

SENTINA® AMBIDEXTROUS

Untersuchungshandschuhe Latex, unsteril

REF 141390 - 141394

Juli 2021

1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

Der SENTINA® AMBIDEXTROUS Untersuchungshandschuh Latex besteht aus:

- Naturlatex-

Hinweis:

Personen, die auf Naturlatex allergisch reagieren, dürfen dieses Produkt nicht verwenden bzw. müssen den direkten Hautkontakt meiden.

Das Produkt enthält Dithiocarbamate – bei Unverträglichkeit dagegen nicht verwenden.

Bei der Herstellung der Untersuchungshandschuhe werden keine Thiurame als Vulkanisierungsmittel verwendet.

Das Produktdatenblatt ist für folgende Artikel gültig:

REF	Produktbezeichnung	Größe
141390	SENTINA® AMBIDEXTROUS LATEX UHS PF IB	XS (5-6)
141391	SENTINA® AMBIDEXTROUS LATEX UHS PF IB	S (6-7)
141392	SENTINA® AMBIDEXTROUS LATEX UHS PF IB	M (7-8)
141393	SENTINA® AMBIDEXTROUS LATEX UHS PF IB	L (8-9)
141394	SENTINA® AMBIDEXTROUS LATEX UHS PF IB	XL (9-10)

2. **Aufbau / Struktur der Verpackung**

2.1 **Grundpackung / Unit Container**

- siehe 2.2

2.2 **Handelspackung / Shelf Container**

1 Faltschachtel aus Zellulose

REF	Stück
141390	100
141391	100
141392	100
141393	100
141394	90

2.3 Versandpackung / Transit Container

1 Wellfalkiste aus Zellulose

REF	Stück	Faltschachteln
141390	1.000	10
141391	1.000	10
141392	1.000	10
141393	1.000	10
141394	900	10

3. Herstellung

SENTINA® AMBIDEXTROUS Untersuchungshandschuhe Latex werden unter hygienischen Bedingungen nach Vorgaben hergestellt und gemäß der Verpackungsbeschreibung verpackt.

4. Beschreibung

Der SENTINA® AMBIDEXTROUS Untersuchungshandschuh Latex besteht aus hellem Latex mit Rollrand. Das Produkt ist in unterschiedlichen Größen erhältlich.

5. Eigenschaften

Die SENTINA® AMBIDEXTROUS Untersuchungshandschuhe Latex sind flüssigkeitsdicht, reißfest und puderfrei. Aufgrund der flachen Passform kann er beidseitig (linke und rechte Hand) verwendet werden. Durch die texturierte Oberfläche vermittelt er ein ausgezeichnetes Tastgefühl und einen sicheren Griff.

6. Zweckbestimmung / Anwendung

Der SENTINA® AMBIDEXTROUS Untersuchungshandschuh Latex ist ein für medizinische Zwecke bestimmtes Einwegprodukt, das an der Hand oder am Finger des Untersuchers getragen wird, um eine Kontamination zwischen Patient und Untersucher zu verhindern. Der Handschuh ist für medizinische Tätigkeiten außer Operationen vorgesehen und als Schutzhandschuh

7. Zuordnung / Klassifizierung

Der SENTINA® AMBIDEXTROUS Untersuchungshandschuh Latex ist ein Medizinprodukt der Klasse I gemäß der Regel 1 und 5 entsprechend Annex VIII (gemäß MDR 2017/745).

8. Biologische Beurteilung und Verträglichkeit

(Biological evaluation and biocompatibility, DIN EN ISO 10993)

Die Ausgangsstoffe, die für die Herstellung der SENTINA® AMBIDEXTROUS Untersuchungshandschuhe Latex verwendet werden, sind bei einer sachgemäßen Anwendung des Produktes unbedenklich.

Personen, die gegen Naturlatex allergisch sind sollten den direkten Hautkontakt mit den SENTINA® AMBIDEXTROUS Untersuchungshandschuhen meiden.

Mit der hier vorliegenden Dokumentation und den darin gemachten Aussagen wird demonstriert, dass das Medizinprodukt SENTINA® AMBIDEXTROUS Untersuchungshandschuh Latex so ausgelegt, hergestellt und verpackt ist, dass seine Anwendung weder den klinischen Zustand und die Sicherheit der Patienten noch die Sicherheit und die Gesundheit der Anwender oder ggf. Dritter gefährdet noch ein Risiko besteht, wenn das Produkt unter den vorgesehenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken eingesetzt wird.

9. Anforderungen an Sicherheit/Unbedenklichkeit der Inhaltsstoffe

Derzeit liegen uns keine Informationen zu bedenklichen Inhaltsstoffen vor.

10. Haltbarkeit

Bei sachgemäßer Lagerung beträgt die Haltbarkeit 3 Jahre.

Die Handschuhe sind vor UV-Quellen, wie z. B. Sonnenlicht und vor Ozon zu schützen. Eine Lagerung über 30° C kann zur beschleunigten Alterung führen und sollte deshalb vermieden werden.

11. Entsorgung

Der Verwender hat die jeweils national gültigen Gesetze, Normen und Richtlinien zur Entsorgung von Abfall aus dem medizinischen Bereich zu beachten.

Auch bei der Entsorgung der Verpackungsmaterialien sind nationale Anforderungen zu berücksichtigen.

12. Legalhersteller:

Hiermit bestätigt der nachfolgend genannte Legalhersteller die Richtigkeit der in diesem Produktdatenblatt gemachten Angaben:

Legalhersteller:

**Sri Trang Gloves (Thailand) PLC.,
10 Soi 10, Phetkasem Road
Hat Yati
Shongkhla 90110
Thailand**

Distributor:

**Lohmann & Rauscher Internat
GmbH & Co. KG
Westerwalstraße 4
56579 Rengsdorf
Germany**

Die englische Original-Version des Produktdatenblattes wurde vom Legalhersteller und dem Distributor gegengezeichnet. Somit ist die Übersetzung dieses Dokumentes in die deutsche Version ohne Signatur gültig.

EC Rep:

**MDSS GmbH
Schiffsgraben 41
30175 Hannover**