



NOBAGLOVE®-Latex

REF 905450

Produktbeschreibung und Zweckbestimmung

NOBAGLOVE®-Latex sind puderfreie, medizinische Untersuchungshandschuhe der **Größe XS** aus Latex. Die unsterilen Einmal-Handschuhe sind reißfest, dehnbar, dicht, mikrobebeständig, links und rechts tragbar. Die angeraute Handschuhoberfläche erhöht die Griffbarkeit der Handschuhe, der Rollrand unterstützt beim Anziehen. Der Handschuh ist weiß bis hellgelb eingefärbt. Sie werden für die Durchführung von medizinischen Untersuchungen, für diagnostische und therapeutische Zwecke, Umgang mit kontaminierten medizinischen Materialien, zum Schutz vor Kontaminationen in der Medizin, der Krankenpflege oder im Labor eingesetzt.

Kontraindikationen

Die Untersuchungshandschuhe NOBAGLOVE®-Latex enthalten Naturkautschuklatex, der allergische und anaphylaktische Reaktionen auslösen kann.

Bei einer bekannten Allergie gegen eine der u. g. Komponenten darf das Produkt nicht angewendet werden.

Zusammensetzung

Latex, ZDBC

Es werden keine Thiurame und Harnstoffe verwendet.

Normative und gesetzliche Anforderungen

NOBAGLOVE®-Latex sind Medizinprodukte nach MPG, der Richtlinie 93/42/EWG und der Verordnung MDR (EU) 2017/745 und werden in Klasse I, Regel 5 eingestuft.

Sie erfüllen die Anforderungen der EN 455 Teil 1, 2, 3 und 4.

Der AQL beträgt $\leq 1,5$ in Bezug auf die Dichtigkeit nach den Anforderungen EN 455-1.

Der Proteingehalt liegt bei allen Handschuhen bei dem vorgeschriebenen Wert von $\leq 50 \mu\text{g/g}$ (ermittelt nach Lowry-Test 455-3).

Der Pudergehalt liegt bei allen Handschuhen unter dem normativ vorgegebenen Grenzwert von maximal 2 mg/ Handschuh (EN 455-3).

Die Biokompatibilität wird nach DIN EN ISO 10993 geprüft und die Virendichtheit nach ASTM F1671 / F1671M – 13.

Der Endotoxingehalt von unter 20 EU/ Handschuhpaar entspricht den Anforderungen gemäß EN 455-3.

Das Produkt enthält keine gefährlichen toxischen Substanzen gemäß REACH.

Es trägt DIN EN ISO 15223-1– und EN 1041-Kennzeichnung auf allen Verpackungsebenen.

Verpackung

Primärverpackung: Faltschachtel aus Zellulose

Sekundärverpackung: Karton aus Zellulose

Lagerung

Trocken und staubfrei

Das Produkt trägt folgende Kennzeichnung und Symbole



Das Produkt enthält Naturkautschuklatex, der allergische und anaphylaktische Reaktionen auslösen kann.