



NOBAMED Paul Danz AG

NOBAFEEL®-Syntex

REF 914260

Produktbeschreibung und Zweckbestimmung

Sehr gut dehnbare, mit hoher Reißfestigkeit ausgestattete, puderfreie, sterile Einmal-Operationshandschuhe der **Größe 6** aus Neopren. Die synthetische Innenbeschichtung ermöglicht ein schnelles Anziehen. Der Handschuh verfügt über eine anatomische Passform. Diese beugt besonders bei längerer Tragedauer Ermüdungserscheinungen vor. Eine microrauhe Hand- und Fingeroberfläche erhöht die Griffzuverlässigkeit, ohne das Tastempfinden zu reduzieren. NOBAFEEL®-Syntex verfügt über einen Rollrand, der eine wesentliche Erleichterung während des Anziehens bietet. Der Handschuh ist limonengrün.

Anwendungsempfehlung

Die Handschuhe sind für alle chirurgischen Eingriffe geeignet

Kontraindikationen

NOBAFEEL®-Syntex enthalten synthetisch hergestelltes Polychloropren (Neopren). Es sind bisher keine Kontraindikationen bekannt.

Zusammensetzung

Neopren, Polyurethanpolymer, ZDBC, DPG. Die verwendeten Akzeleratoren und Antioxidantien werden nur innerhalb der erlaubten Grenzen verwendet. Es werden keine Thiurame, Toluene oder Harnstoffe verwendet. Das Produkt ist latexfrei

Normative und gesetzliche Anforderungen

NOBAFEEL®-Syntex Handschuhe sind ein Medizinprodukt der Klasse IIa, Regel 6 nach der Richtlinie MDD 93/42/EWG und der MDR (EU) 2017/745. Sie erfüllen die Anforderungen der EN 455 Teil 1, 2, 3 und 4, ASTM D 3577 und ISO 10282.

Der AQL beträgt 1,0 in Bezug auf die Dichtheit nach den Anforderungen EN 455-1. Der Pu-dergehalt liegt bei allen Handschuhen unter

dem normativ vorgegebenen Grenzwert von maximal 2 mg/ Handschuh (DIN EN ISO 21171, ASTM D6124). Die Biokompatibilität wird nach DIN EN ISO 10993 geprüft und die Virendichtheit nach ASTM F 1671-97b. Der Endotoxingehalt von unter 20 EU/ Handschuhpaar entspricht den Anforderungen gemäß EN 455-3. Die Haltbarkeitsdauer des Produktes liegt bei 3 Jahren verifiziert nach EN 455-4. Die Sterilisation erfolgt entsprechend der DIN EN 11137.

Das Produkt enthält keine gefährlichen toxischen Substanzen gemäß REACH.

Es trägt CE- und DIN EN ISO 15223-1- und EN 1041- Kennzeichnung auf allen Verpackungsstufen.

Verpackung

Primärverpackung: Papiereinschlag
Sekundärverpackung: Faltschachtel aus Zellulose
Tertiärverpackung: Karton aus Zellulose

Lagerung

Trocken und staubfrei, vor Sonneneinstrahlung schützen, nicht unter 5°C und über 30°C lagern.

Das Produkt trägt folgende Kennzeichnung und Symbole

