

Technisches Datenblatt / Technical Data Sheet

Stand / Status:
2019-04

Neopretex® OP

Der latexfreie OP-Handschuh aus flexiblem Polychloropren/ The latex-free surgical glove made from flexible polychloroprene



Physikalische Eigenschaften / Physical properties

REF	Größe / Size	Länge / Length (mm)	Breite / Width (mm)	PZN
95216	6	min. 280	77 ± 5	02426890
952165	6,5	min. 280	83 ± 5	02426909
95217	7	min. 280	89 ± 5	02426915
952175	7,5	min. 280	95 ± 5	02426921
95218	8	min. 280	102 ± 6	02426938
952185	8,5	min. 280	108 ± 6	02426944
95219	9	min. 280	114 ± 6	02426950

Wandstärke / Thickness (mm)

Schaft / Cuff	0,150 ± 0,020
Handfläche / Palm	0,170 ± 0,020
Finger / Finger	0,190 ± 0,020

Reißkraft / Tensile strength (N)	AQL	Bioburden (CFU)
Vor Alterung / Before aging ≥ 9 N	AQL 0,65	< 600 (CFU = colony- forming unit)
Nach Alterung / After aging ≥ 9 N		

Prüfnormen / Testing standards

EN 455-1 / -2 / -3 / -4	Ja / Yes
EN 374-1 / -2 / -4 / -5	Ja / Yes
EN 16523-1	Ja / Yes
EN 420	Ja / Yes

Allgemeine Informationen / General information

Produktbeschreibung / Product description

OP-Handschuh aus Polychloropren, steril, puderfrei, mikrogeraut, anatomisch geformt, mit Rollrand, für den Einmalgebrauch / Polychloroprene surgical glove, sterile, powder free, micro-rough, formed anatomically, beaded cuff, disposable.

Inhaltsstoffe / Ingredients

Polychloropren, Sulfur, ZnO, DPG, DPTU, TiO₂, Farbpigment, Antioxidant, Polymer / Polychloroprene, Sulphur, ZnO, DPG, DPTU, TiO₂, color pigment, Antioxidant, Polymer

Frei von: MBT und Thiuramen Thiazole, Thiourea
Free of: MBT and Thiurams, Thiazoles, Thioureas

Oberflächenbehandlung / Surface treatment

Polymerbeschichtung / Polymer Coating

Verpackung / Packaging

50 Paar pro Packung; 4 Packungen pro Karton; 36 Kartons pro Palette / 50 pairs per package; 4 packages per carton; 36 cartons per palette

Haltbarkeit / Shelf life

5 Jahre bei produktgerechter Lagerung (kühl und trocken lagern, vor direkter Sonneneinstrahlung und floureszierendem Licht schützen, Temperaturen unter 10 °C und über 30 °C vermeiden).

5 years (store in a cool and dry place, protect against sunrays and fluorescent light, avoid temperatures below 10 °C and exceeding 30 °C)

Sterilisationsmethode / Sterilization method

Bestrahlung / Irradiation (> 25 kGy)

Qualitätszertifikate / Quality certificates

- EN ISO 13485:2016
- 93/42/EWG / EEC: Medizinprodukt der Klasse IIa Regel 7 / Medical product of class IIa rule 7
- Verordnung (EU) 2016/425: Persönliche Schutzausrüstung Kat. III/Typ B (weitere Informationen siehe Primärverpackung) / Personal protective equipment Cat. III/Type B (for more information see primary packaging)

Wichtiger Hinweis: Nichtbeachtung der Informationen, insbesondere zur Verwendung, Verträglichkeit und Beständigkeit kann zu Personen- und Sachschäden führen. Die Meditrade GmbH übernimmt keine Haftung für falschen Einsatz der Produkte. Es handelt sich um ein Produkt zum Einmalgebrauch – Materialveränderungen / Infektionsrisiken können bei Mehrfachgebrauch nicht ausgeschlossen werden. Die hier enthaltenen Informationen entsprechen dem Zeitpunkt des letzten Änderungsstands. Irrtümer, Druckfehler sowie Änderungen behalten wir uns vor. Holen Sie im Zweifelsfall fachkundigen Rat ein. Die jeweils aktuellen Produktinformationen finden Sie auf unserer Homepage www.meditrade.de. *Dieses Produkt enthält Naturkautschuklatex, welches allergische oder anaphylaktische Reaktionen hervorrufen kann

Important Note: Non-observance of the information, especially in view of use, compatibility and durability may lead to damage to persons and / or material. Meditrade does not take any liability in case of improper use. This is a single use product – changes in material / infection risk cannot be excluded in case of multiple use. All information included correspond with the last document amendment date. Errors, literal mistakes and changes expected. In case of doubt please seek expert advice. Please find any up-dated product information on our homepage www.meditrade.de. *This product contains natural rubber latex, which may cause allergies and / or anaphylactic reactions.