

## Specificațiile tehnice ale produsului

Denumirea produsului	semperguard latex cu strat interior	Versiune / nr. index
Cod specific	LCT-059NA-N-3CZ	semperguard latex PF IC_versiunea G
Data emiterii	28/02/2019	Februarie 2019_RO

### Informații Generale

<b>Tipul</b>	mănuși de protecție de unică folosință, nesterile.
<b>Etichetare</b>	Informații imprimate pe cutie
<b>Forma</b>	Ambidextre - degete drepte
<b>Material</b>	Latex din cauciuc natural (LCN)
<b>Culoare</b>	Alb natural
<b>Interior</b>	Acoperit cu polimer/ fără pudră
<b>Exterior</b>	Fără tratament
<b>Manșetă/Suprafață</b>	Manșetă rulată/ texturat
<b>Termen de valabilitate</b>	3 ani
<b>Dimensiuni disponibile</b>	XS (5-6) S(6-7) M(7-8) L(8-9) XL(9-10)

### Dimensiuni, proprietăți fizice și biocompatibilitate

<b>Lungimea mănușii</b>	medie $\geq 240$ mm (conform EN 455-2)
<b>Grosimea minimă a peretelui</b>	La deget 0,24 mm (măsură dublă) / 0,12 mm (măsură unică)
	La palmă 0,20 mm (măsură dublă) / 0,10 mm (măsură unică)
	La manșetă 0,12 mm (măsură dublă) / 0,06 mm (măsură unică)
<b>Lățimea mănușii</b>	Conform EN 455-2: medie XS $\leq 80$ mm; S $80 \pm 10$ mm; M $95 \pm 10$ mm; L $110 \pm 10$ mm; XL $\geq 110$ mm
<b>Rezistența la rupere</b>	medie $\geq 6$ N (în timpul termenului de valabilitate conform EN 455-2)
<b>Rezistența la tracțiune</b>	minim 14 MPa după învechire (conform ASTM D3578)
<b>Alungire la rupere</b>	minim 500% după învechire (conform ASTM D3578)
<b>Pudră reziduală/ conținut de pudră</b>	$\leq 2$ mg (conform EN 455-3)

### Performanță, cerințe și niveluri de inspecție

<b>Fără perforații (bariera)</b>	AQL $\leq 1,5$ (conform EN 455-1, eșantionare conform ISO 2859-1, G-1)
<b>Dimensiuni și proprietăți fizice</b>	AQL 4.0 (conform ASTM D3578, eșantionare conform ISO 2859-1, S-2)

### Standarde, recomandări și certificate de calitate

<b>Certificări de calitate</b>	ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001
<b>Conformitatea privind Directivele și Reglementările</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Directiva Dispozitivelor Medicale 93/42/EEC: Clasa I</li> <li>- Regulamentul EIP (EU) 2016/425: Categoria III</li> <li>- Regulamentul privind Contactul Materialelor în Alimentație (EC) 1935/2004</li> </ul>
<b>Conformitate la standarde</b>	EN 420, EN ISO 374-1, EN 374-2, EN 16523-1, EN 374-4, EN ISO 374-5, EN 455 1-4, ASTM D3578 (cu excepția rezistenței de 500% la alungire), ASTM F 1671

## Specificațiile tehnice ale produsului

Denumirea produsului	semperguard latex cu strat interior	Versiune / nr. index
Cod specific	LCT-059NA-N-3CZ	semperguard latex PF IC_versiunea G
Data emiterii	28/02/2019	Februarie 2019_RO

### Instrucțiuni și declarații suplimentare

<b>Instrucțiuni de depozitare</b>	<p>Depozitați ambalajul original într-un loc uscat și întunecat la temperaturi de 10°C-30°C. Consultați recomandările de depozitare a produselor de cauciuc după descrierea din ISO 2230:2002. Asigurați-vă că zona de depozitare este răcoaroasă, uscată și fără praf, evitați ventilarea și depozitarea în apropierea echipamentelor de fotocopiere. Ionii de cupru decolorează mănușile. Protejați mănușile de sursele de lumină ultravioletă, ca lumina soarelui și de agenții oxidanți. Depozitarea la peste 30°C contribuie la învechirea accelerată a produsului și trebuie evitată.</p>
<b>Avertisment și informații despre conținut</b>	<p>Acest produs conține latex din cauciuc natural care poate provoca reacții alergice, inclusiv reacții anafilactice.</p> <p>Acest produs conține acceleratori (de tip ditiocarbamat/ zinc-mercaptobenzotiazol). A nu se folosi în zone hipersensibile la aceste substanțe. Pentru mai multe informații, este disponibilă la cerere, o listă cu substanțele pe care mănușile le conțin.</p>

### Sistem de raportare

<b>Supravegherea dispozitivelor medicale și sistemul de raportare</b>	<p>Conform criteriilor de raportare oficială a Directivei Dispozitivelor Medicale, incidentele generate în urma examinării mănușilor trebuie raportate imediat Ofițerului de Raportare a Dispozitivelor Medicale.</p> <p>E-mail: <a href="mailto:sempermed.complanints@semperitgroup.com">sempermed.complanints@semperitgroup.com</a> sau tel. +43 2630 310 0</p>
---	---

 A. Wöss Director	 J. Glantschnig Director Reglementare și Control Sempermed	 L. Rieger Director Managementul Produselor
--	--	--

<b>Observație</b>	<p>Înlocuiți toate versiunile anterioare          Toate referințele standardelor se raportează la data emiterii documentelor.</p>
-------------------	---