

SPECYFIKACJA RĘKAWICY

1. Produkt : bezpudrowe nitrylowe rękawice diagnostyczne
2. Materiał : nitryl
3. Typ : niesterylne
4. Konstrukcja rękawicy : pasująca na obie ręce, teksturowane palce
5. Mankiet : równomiernie rolowany brzeg
6. Użycie : do jednorazowego użytku
7. Kolor : bez ograniczeń
8. Pakowanie : max. po 250 szt. / opakowanie

9. Wymiary i ilości :

Ilość (szt.)	Rozmiar	Waga rękawicy (g)	Szerokość dłoni (mm)		Długość (mm)	
			ASTM D6319	SUPERMAX	ASTM D6319	SUPERMAX
50.000	M	2.9 ± 0.2	95 ± 10	90 – 99	Min. 230	Min. 240
50.000	L	3.1 ± 0.2	110 ± 10	100 – 109	Min. 230	Min. 240

10. Grubość :

Miejsce pomiaru grubości	Pojedyncza ścianka (mm)	
	ASTM D6319	SUPERMAX
Palec	Min. 0.05	Min. 0.09
Dłoń	Min. 0.05	Min. 0.05
Mankiet	N/A	Min. 0.05

11. Właściwości fizyczne :

	Przed starzeniem		Po starzeniu	
	ASTM D6319	SUPERMAX	ASTM D6319	SUPERMAX
Wytrzymałość na rozciąganie (MPa)	Min. 14	Min. 14	Min. 14	Min. 14
Wydłużenie (%)	Min. 500	Min. 500	Min. 400	Min. 400
Siła zrywu (N)	N/A	Min. 6	N/A	Min. 6

12. Zawartość pudru :

max. 2 mg/rękawica.

13. Zgodność z normami :

ASTM D6319, EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4.

14. Zapewnienie jakości :

ISO 9001, ISO 13485

15. Deklaracja zgodności UE :

- rękawice muszą spełniać ogólne wymogi dot. bezpieczeństwa i działania z Załącznika I Rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745 dla wyrobów medycznych klasy I,

- klasyfikacja: klasa I reguła 5 do chwilowego użytku, zgodnie z Załącznikiem VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745,

- rękawice muszą być zgodne z normą krajową transponującą zharmonizowaną normę EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3 i EN 455-4.

DYREKTOR WYDZIAŁU

Adam Dudziak

Zastępca Dyrektora Wydziału

Robert Dobrosielski

2021.09.13.

INSPEKTOR

INSPEKTOR Kierownik Referatu

Marcin Sokołowski mgr inż. Wojciech Górski

13.09.2021

13.09.2021

13.09.2021