

## SPECYFIKACJA RĘKAWICY

1. Produkt : bezpudroweni trylowe rękawice diagnostyczne  
 2. Materiał : nityl  
 3. Typ : niesterylne  
 4. Konstrukcja rękawicy : pasująca na obie ręce, teksturowane palce  
 5. Mankiet : równomierne rolowany brzeg  
 6. Użycie : do jednorazowego użytku  
 7. Kolor : bez ograniczeń  
 8. Pakowanie : max. po 250/opakowanie  
 9. Wymiary i ilość :

Ilość	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
25.000	L	3.1 ± 0.2	110 ± 10	100 – 109	Min. 230	Min. 240
25.000	XL	3.4 ± 0.2	120 ± 10	110 - 119	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 VII Rozporządzenia (UE)
- rękawice muszą być zgodne z normą krajową transponującą zharmonizowaną normę EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3 i EN 455-4.