Technisches Datenblatt/ *Technical datasheet*
MEDI INN Vinyl Handschuhe puderfrei

Bezeichnung *Indentification*	MEDI INN Vinyl Handschuhe puderfrei

Beschreibung *Description*	Untersuchungs- und Schutzhandschuhe, unsteril, puderfrei, zur Einmalverwendung, aus Polyvinylchlorid *Examination- and Protection Gloves, non-sterile, powder-free, single-use, made of Polyvinyl Chloride*

Anwendbare Standards *Applicable Standards*	Medizinprodukt der Klasse I gemäß EU-Richtlinie 93/42 EWG geeignet für Untersuchungen/Arbeiten im medizinischen Bereich. Persönliche Schutzausrüstung der Kategorie I (für minimale Gefahren) gemäß Verordnung (EU) 2016/425 geeignet für Labor- und Reinigungsarbeiten. Geeignet für den Kontakt mit nicht fettenden Lebensmitteln gemäß VO 1935/2004. *Medical device class I acc. to EU directive MDD 93/42 EEC, suitable for the medical sector.* *Personal Protection Equipment Category I (for minimal risks) acc. to PPE Regulation (EU) 2016/425, suitable for laboratory works and cleaning.* *Suitable for contact with non-fatty food in compliance with EU regulation 1935/2004.*

Art.-Nr. *Art.-No.*	**Größe** *Size*
2915902	S
2915903	M
2915904	L

Maße
Dimensions

Größe *Size*	**Länge** *Length* **[Median in mm]***	**Breite** *Width* **[Median in mm]**	**Gewicht** *Weight* **[gr.]**	**Wanddicke (einwandig)** *Thickness (single wall)* **[Median in mm]**		
				Finger/ *finger*	**Handfläche/** *Palm*	**Stulpe/** *Cuff*
S	≥ 240	85 ± 5	4,0 ± 0.5	0,08 ± 0,02	0,07 ± 0,02	0,06 ± 0,02
M	≥ 240	95 ± 5	4.5 ± 0.5	0,08 ± 0,02	0,07 ± 0,02	0,06 ± 0,02
L	≥ 240	105 ± 5	5.0 ± 0.5	0,08 ± 0,02	0,07 ± 0,02	0,06 ± 0,02
XL	≥ 240	115 ± 5	5.5 ± 0.5	0,08 ± 0,02	0,07 ± 0,02	0,06 ± 0,02

***Länge gem. EN 455-2:2015**
Length according to EN 455-2:2015

Physikalische Eigenschaften *Physical Properties*		
Reißkraft (geprüft gem. EN 455-2:2015, Median) *Force at break (tested acc. to EN 455-2:2015, Median)*	**vor Belastung** *before aging*	**nach Belastung** *after aging*
	≥3,6 N	≥3,6 N
Dehnung (geprüft gem. ASTM D-7329, Median) *Elongation at break (tested acc. to ASTM D-7329, Median)*	≥ 300%	≥ 300%
AQL *(Acceptable Quality Level)*	**1,5**	

Ausführung *Design*	
Material *Material*	**Polyvinylchlorid,** *Polyvinyl Chloride,*
Proteingehalt gem. EN 455-3:2006 *Protein content acc. to EN 455-3:2006*	**Latexfrei, keine Proteine enthalten** *Latexfree, contain no proteins*
Pudergehalt gem. EN 455-3:2006 *Powder content acc. to EN 455-3:2006*	**Puderfrei ≤ 2 mg/dm²** *powderfree ≤ 2 mg/dm²*
Sterilisation *sterilization*	**Unsteril** *non-sterile*
Form *Shape*	**Beidhändig tragbar** *ambidextrous*
Stulpe *Cuff*	**Stulpe mit Rollrand** *rolled cuff*
Oberfläche außen *Surface outside*	**glatt** *smooth*
Oberfläche innen *Surface inside*	**polymerbeschichtet** *polymercoated*
Farbe *Color*	**transparent** *translucent*

Logistik *Logistic*			
Stück/Spenderbox *Pcs/box*	**Spenderboxen/Karton** *Boxes/outer carton*	**Boxenmaße** *Box size*	**Kartonmaße** *Carton size*
100	**10**	**210 x 110 x 60 mm**	**310 x 230 x 220 mm**

Lagerung *Storage*	**Trocken zwischen 10-38 °C. Direkte Sonneneinstrahlung vermeiden.** *Store dry, temperature between 10-38 °C. Avoid direct sunlight.*
Haltbarkeit *Shelf Life*	**Unter o.g. Bedingungen 5 Jahre** *5 years under a.m. conditions*
Kennzeichnung *Labeling*	**Charge/** *LOT* **Herstellungsdatum/** *manufacturing date* **Ablaufdatum/** *date of expiry*
Entsorgung *Disposal*	**Normale Entsorgung im Rahmen der Abfallverordnungen des entsprechenden Bundeslandes. /** *For disposal please consider the applicable national regulations.*

Qualitätssicherung *Quality Assurance*	
Produktbez. Normen *Product spec. standards*	EN 455 1-4 EN 420:2003;
Qualitätszertifikate *Quality Certificates*	ISO 9001:2008, ISO 13485:2012+AC:2012

Hinweis *Note*
Handschuhe vor Gebrauch auf Schäden prüfen. Beschädigte Handschuhe nicht verwenden. Für weitere Informationen kontaktieren Sie uns. *Check gloves for damages before use. Do not use damaged gloves. For further information contact us.*

Erstellt von: *Created by:*	**BODY PRODUCTS RELAX Pharma und Kosmetik GmbH** **Alfred-Nobel-Strasse 1 – 3** **D-50226 Frechen** **Germany**
Ort, Datum der Ausstellung *Place, date*	**Frechen, 03.04.2019**