wiroBASIC PF

[de]	Produktdatenblatt | VINYL HANDSCHUHE	Seite 2
[en]	Product data sheet | VINYL GLOVES	Page 8
[nl]	Productgegevensformulier | VINYL HANDSCHOENEN	Zijde 14
[fr]	Fiche produit | GANTS EN VINYLE	Page 20
[es]	Hoja de datos del producto | GUANTES DE VINILO	Página 26
[it]	Scheda prodotto | GUANTI IN VINILE	Pagina 32
[el]	Δελτίο δεδομένων προϊόντος | ΓΆΝΤΙΑ ΒΙΝΥΛΊΟΥ	Σελίδα 38
[tr]	Ürün Bilgi Formu | VINIL ELDIVENLER	Sayfa 44
[ru]	Техническая спецификация | ПЕРЧАТКИ ВИНИЛОВЫЕ	Сторона 49
[pl]	Karta produktu | RĘKAWICE WINYLOWE	Strona 54
[da]	Produktdatablad | VINYL-HANDSKER	Side 59
[sv]	Produktdatablad | VINYLHANDSKAR	Sida 64
[no]	Produktdatablad | VINYL-HANSKER	Side 69
[cs]	Informační list výrobku | VINYLOVÉ RUKAVICE	Strana 74
[hu]	Termékadatlap | VINIL VÉDŐKESZTYŰ	Oldal: 79
[sk]	Informačný list výrobku | VINYLOVÉ RUKAVICE	Strana 84
[sl]	Podatkovni list izdelka | VINILNE ROKAVICE	Stran 89
[ro]	Fișa produsului | MĂNUȘI DIN VINIL	Pagina 94
[pt]	Folha de dados do produto | LUVAS DE VINILO	Página 99
[lt]	Gaminio duomenų lapas | VINILINĖS PIRŠTINĖS	Puslapis 104
[lv]	Produkta datu lapa | VINILA CIMDI	Lappuse 109
[bg]	Информационен лист за продукта | ВИНИЛНИ РЪКАВИЦИ	Страница 114
[uk]	Технічний лист | ВІНІЛОВІ РУКАВИЧКИ	Сторінка 119
[et]	Toote teabeleht | VINÜÜLKINDAD	Lk 124
[fi]	Tuotetietolehti | VINYYLIKÄSINEET	Sivu 129

Produktdatenblatt

wiroBASIC PF

VINYL HANDSCHUHE

Puderfrei | Glatt

EFFICIENT

Produktdatenblatt

wiroBASIC PF

Hersteller

Firma + Anschrift	WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Deutschland
SRN	DE-MF-000004956
Handelsmarke	care & serve®

Bevollmächtigungen

CH REP	Swiss AR Services AG, Industriestrasse 47, 6300 Zug, Schweiz

Produktbeschreibung

Kategorie	EFFICIENT
Produktbezeichnung	care & serve® EFFICIENT | wiroBASIC PF | Vinyl Handschuhe Puderfrei | Glatt
Produkteigenschaften	Puderfrei Glatt

Material

Material	Polyvinylchlorid
Materialstärke	Finger: ≈ 0,05 mm (± 0,01 mm) Handfläche: ≈ 0,05 mm (± 0,01 mm)
Materialgewicht	Größe M ≈ 4.5 g/St. (± 0.5 g)

Verwendung

Verwendungszweck	Einweg-Schutzhandschuh zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen zwischen Anwender/-innen und Patienten/Patientinnen bei der Durchführung von medizinischen Untersuchungen sowie zum Schutz vor Hautkontakt mit schwach aggressiven Reinigungsmitteln oder bei längerem Kontakt mit Wasser.
Lebensmittelkontakt	Ein kurzzeitiger indirekter Kontakt mit Lebensmitteln ist zulässig.
Anwendungsbereich	Handschuhe werden verwendet, um eine Kontamination der Hände des medizinischen Personals zu verhindern.
Anwendungsgruppe	Die Verwendung ist auf entsprechend ausgebildete Fachkräfte beschränkt.
Patientengruppe	Die Verwendung von Vinylhandschuhen in der Neonatalpflege wird nicht empfohlen und kann ganz einfach durch die Verwendung von Nitrilhandschuhen für den direkten Patientenkontakt vermieden werden.
Indikation	Handschuhe werden verwendet, um eine Kontamination der Hände des medizinischen Personals zu verhindern, 1) bei direktem Kontakt mit Blut oder Körperflüssigkeiten, Schleimhäuten, nicht intakter Haut und anderem potenziell infektiösem Material 2) bei direktem Kontakt mit Patienten, die mit Erregern kolonisiert oder infiziert sind, die über den Kontaktweg übertragen werden, z. B. VRE, MRSA, RSV, oder 3) bei Handhabung oder Berührung von sichtbar oder potenziell kontaminierten Patientenpflegegeräten und Umgebungsoberflächen.
Kontraindikation	Studien haben wiederholt gezeigt, dass Vinylhandschuhe bei Tests unter simulierten und tatsächlichen klinischen Bedingungen höhere Ausfallraten aufweisen als Latex- oder Nitrilhandschuhe, aus diesem Grund sind entweder Latex- oder Nitrilhandschuhe für klinische Verfahren zu bevorzugen, die manuelle Fingerfertigkeit erfordern und/oder mehr als nur kurzen Patientenkontakt beinhalten.
Verwendungshinweis	Einwegprodukt nicht steril

wiroBASIC PF

Einschränkung	Die Anwendung bei Kindern, schwangeren oder stillenden Frauen wird nicht empfohlen. Das Produkt sollte nur verwendet werden, wenn eine Risikoanalyse zu dem Ergebnis geführt hat, dass das Produkt geeignet ist und der Nutzen die Risiken überwiegt. Sofern eine Risikoanalyse zu dem Ergebnis geführt hat, dass der aufgeführte Schutz NICHT ausreicht, sollte Schutzkleidung mit höherem Schutzverhalten eingesetzt werden. Nicht zum Einpacken und Lagern von Lebensmitteln geeignet.
Hinweis	Alle schwerwiegenden Vorfälle im direkten Zusammenhang mit diesem Produkt sind dem Hersteller und den zuständigen Behörden zu melden.
Einsatzgebiete	Krankenhaus | Altenheim | u.a. Fachkreise Arztpraxen Industrie | Pharmaindustrie Labor Nahrungsmittelverarbeitung HACCP Service | Gastronomie | HoReCa Reinigung | Hygiene Kosmetik | Wellness | Schönheitsindustrie Haus + Garten | Landwirtschaft | Bauwesen
Materialangaben	i** Enthält potentielle chemische Typ-IV-Allergene.
Materialzusatzinfo	DEHP-frei latexfrei
Gesundheitshinweis	Bei Hautreizungen oder allergischen Reaktionen sofort die Verwendung einstellen und ärztlichen Rat einholen. Dieses Produkt kann Spuren von Weichmachern (Phthalate) enthalten, die potenziell reproduktionstoxisch sein könnten, insbesondere bei langfristigem Hautkontakt. Soweit nach aktuellem Stand der Technik bekannt, enthalten die Produkte keine toxischen, karzinogenen oder mutagenen Substanzen, wenn sie gemäß ihrer vorgesehenen Verwendung eingesetzt werden.

Standards

CE-Kennzeichnung	Medizinprodukt der Klasse I gemäß (EU) 2017/745 Persönliche Schutzausrüstung der Kategorie III gemäß (EU) 2016/425
SRN	DE-MF-000004956
Basis UDI DI	4051642-wiroBASICPF-R9

CE-Kennzeichnung
Die CE Kennzeichnung garantiert den freien Verkehr von Produkten und Waren innerhalb der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft. Das CE-gekennzeichnete Produkt entspricht den grundlegenden Anforderungen der angegebenen Europäischen Verordnungen.

EN ISO 21420:2020

Norm über Schutzhandschuhe - Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren

Test	Ergebnis
ph-Wert	Bestanden
Beweglichkeit	5

EN 455-1:2022

Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch - Teil 1: Anforderungen und Prüfung auf Dichtheit

Wasserhalteprüfung	Ergebnis
Dichtheit	AQL 1.5

EN 455-2:2015

Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch - Teil 2: Anforderungen und Prüfung der physikalischen Eigenschaften

Mindestlänge	Länge
XS - XL ≈ 240 mm	≈ 240 mm
Test	**Ergebnis**
Reißkraft	Bestanden

wiroBASIC PF

EN 455-3:2015

Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch - Teil 3: Anforderungen und Prüfung für die biologische Bewertung

Test	Ergebnis
Puderrückstände	≤ 2 mg
Test gemäß EN ISO 10993-1	Vorhanden

EN 455-4:2009

Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch - Teil 4: Anforderungen und Prüfung zur Bestimmung der Mindesthaltbarkeit

Test	Ergebnis
Haltbarkeit	5

EN ISO 374-1:2016 + A1:2018 TYPE B

Norm über Schutzhandschuhe gegen gefährliche Chemikalien und Mikroorganismen - Teil 1: Terminologie und Leistungsanforderungen für chemische Risiken

Prüfchemikalie		Level
K	Natriumhydroxid 40 %	6
P	Wasserstoffperoxid 30 %	2
T	Formaldehyd 37 %	2

Informationen

Durchbruchzeiten je Leistungsstufe: Stufe 1 > 10 Min. | Stufe 2 > 30 Min. | Stufe 3 > 60Min. | Stufe 4 > 120 Min. | Stufe 5 > 240 Min. | Stufe 6 > 480 Min.

Diese Information macht keine Angaben zur tatsächlichen Schutzdauer am Arbeitsplatz und zur Unterscheidung von Gemischen und reinen Chemikalien.

Der Widerstand gegen Chemikalien wurde unter Laborbedingungen an Proben beurteilt, die lediglich von der Handinnenfläche entnommen wurden (ausgenommen ist der Fall, bei dem der Handschuh 400 mm oder länger ist – in diesem Fall wird ebenfalls die Stulpe getestet) und bezieht sich ausschließlich auf die geprüften Chemikalien. Er kann anders sein, wenn die Chemikalie in einem Gemisch verwendet wird.

Es wird eine Überprüfung empfohlen, ob die Handschuhe für die vorgesehene Verwendung geeignet sind, da die Bedingungen am Arbeitsplatz in Abhängigkeit von Temperatur, Abrieb und Degradation von denen der Typprüfung abweichen können.

Wurden Schutzhandschuhe bereits verwendet, können sie aufgrund von Veränderungen ihrer physikalischen Eigenschaften geringeren Widerstand gegen gefährliche Chemikalien bieten. Durch bei Berührung mit Chemikalien verursachte Degradation, Bewegungen, Fadenziehen, Reibung usw. kann die tatsächliche Anwendungszeit wesentlich reduziert werden. Bei aggressiven Chemikalien kann die Degradation der wichtigste Faktor sein, der bei der Auswahl von gegen Chemikalien beständigen Handschuhen zu berücksichtigen ist.

Vor der Anwendung sind die Handschuhe auf jegliche Fehler oder Mängel zu überprüfen.

Nur für die einmalige Verwendung bestimmt, nicht wiederverwenden.

EN ISO 374-2:2019

Schutzhandschuhe gegen gefährliche Chemikalien und Mikroorganismen - Teil 2: Bestimmung des Widerstandes gegen Penetration

Test	Ergebnis
Luft-Leck-Prüfung	Bestanden
Wasser-Leck-Prüfung	Bestanden

EN ISO 374-4:2019

Schutzhandschuhe gegen gefährliche Chemikalien und Mikroorganismen - Teil 4: Bestimmung des Widerstandes gegen Degradation durch Chemikalien

Prüfchemikalie		Degradation %
K	Natriumhydroxid 40 %	13
P	Wasserstoffperoxid 30 %	14,1
T	Formaldehyd 37 %	-12,1

EN ISO 374-5:2016 VIRUS

Norm über Schutzhandschuhe gegen gefährliche Chemikalien und Mikroorganismen - Teil 5: Terminologie und Leistungsanforderungen für Risiken durch Mikroorganismen

Test	Ergebnis
Schutz vor Bakterien und Pilzen	Bestanden
Schutz vor Viren, Bakterien und Pilze	Bestanden

Informationen

Der Widerstand gegen Penetration wurde unter Laborbedingungen beurteilt und bezieht sich ausschließlich auf die geprüften Proben.

VO (EU) 2023/988

Verordnung (EU) Nr. 2023/988 über die allgemeine Produktsicherheit

VO (EG) 1935/2004

Verordnung über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen

VO (EU) 10/2011

Verordnung über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen

wiroBASIC PF

Anwendung

Gebrauchsanweisung	Vor dem Gebrauch Bitte vergewissern Sie sich, dass Sie für Ihre Bedürfnisse und Anwendungsbereiche das passende Produkt ausgewählt haben und beachten Sie die Vorgaben der jeweiligen Normen. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an den Lieferanten Ihres Einweg-Schutzhandschuhs. Bitte tragen Sie den Einweg-Schutzhandschuh nicht, wenn er Mängel aufweist oder bereits benutzt wurde. Handhabung Bitte wählen Sie die für Sie passende Größe. Der Einweg-Schutzhandschuh schützt den mit ihm abgedeckten Bereich. Sollte ein persönlicher Schutz anderer Körperteile oder der Atemwege notwendig sein, ergänzen Sie weitere PSA-Produkte und verwenden Sie nur PSA, die für den vorgesehenen Einsatz freigegeben sind. Sollte ein medizinischer Schutz anderer Körperteile oder der Atemwege notwendig sein, ergänzen Sie weitere Medizinprodukte und verwenden Sie nur Medizinprodukte, die für den vorgesehenen Einsatz freigegeben sind. Sie sind allein verantwortlich für die richtige Kombination zusätzlicher PSA oder zusätzlicher Medizinprodukte und die Einhaltung der notwendigen Vorgaben der Normen je Einsatzzweck. Bestimmen Sie allein verantwortlich die Nutzungsdauer beim jeweiligen Einsatz unter Berücksichtigung von Schutzwirkung und Tragekomfort. Im medizinischen Bereich ist die Nutzung auf einen Patienten/eine Patientin begrenzt. Überprüfen Sie auch während der Verwendung regelmäßig, ob der Artikel unversehrt ist. Tauschen Sie einen beschädigten Einweg-Schutzhandschuh umgehend gegen einen intakten aus. Bei Verunreinigungen oder Beschädigungen sollte der Einweg-Schutzhandschuh ausgezogen und ordnungsgemäß entsorgt werden.
Sicherheitshinweis	Gemäß unserer Risikoanalyse nach EN ISO 14971:2019 + A11:2021 sind für dieses Produkt keine zusätzlichen Sicherheitshinweise erforderlich.
Entsorgung	Unbenutzte und nicht kontaminierte Produkte können umweltgerecht verbrannt oder auf Deponien entsorgt werden. Kontaminierte Produkte müssen, gemäß der geltenden nationalen Gesetze und Vorschriften je Kontaminationsart, entsorgt werden.
Haltbarkeit	5 Jahre ab Produktionsdatum, sofern unbenutzt und bei korrekter Lagerung.
Lagerung	Vor starker Hitze, Sonneneinstrahlung, Frost, Feuchtigkeit, Ozon, Röntgenstrahlen und ultraviolettem Licht schützen. Trocken lagern. Lagertemperatur zwischen 5 °C und 38 °C. Unsachgemäße Lagerung kann zur Reduktion der Haltbarkeit führen.
Rückverfolgbarkeit	Chargenbezogene Rückverfolgbarkeit von der Bedarfsermittlung bis zum Lagerabgang. Produktdatenblatt Version 3 gültig ab Charge 2617 +

Verpackung

Recycling	Lizensiert gemäß VerpackG, Lizenznummer DE1618662887322. Bitte führen Sie die Verpackung dem Recycling zu.

www.wiros.de

WEB	https://www.wiros.de/shop/handschuhe/vinyl-handschuhe/wirobasic-pf/

Variante 1

Verkaufseinheit	1000 Stück/Karton
Verpackungsebene 1	100 Stück/Spender
Mindestbestellmenge	1 Karton

Artikelnummern

Artikelnummer	Farbe	Größe	Größe (B x L)	Toleranz
40401221	blau	S	≈ 80 x 240 mm	± 10 mm
40401224	blau	XL	≈ 115 x 240 mm	± 10 mm
40401251	transparent	S	≈ 80 x 240 mm	± 10 mm
40401252	transparent	M	≈ 95 x 240 mm	± 10 mm
40401253	transparent	L	≈ 110 x 240 mm	± 10 mm
40401254	transparent	XL	≈ 115 x 240 mm	± 10 mm

wiroBASIC PF

GTINs

Artikelnummer	Unit of Use UDI	Verpackungsebene 1 UDI	Verpackungsebene 2 UDI	Karton UDI
40401221	4051642005645	4051642001753	----------	4051642501758
40401224	4051642005676	4051642001784	----------	4051642501789
40401251	4051642005683	4051642001838	----------	4051642501833
40401252	4051642005690	4051642001845	----------	4051642501840
40401253	4051642005706	4051642001852	----------	4051642501857
40401254	4051642005713	4051642001869	----------	4051642501864

Die Zahlenangaben zu Maßen, Gewichten, Stärken und Toleranzen sind als Sollwerte zu verstehen und können abweichen.
Die Angaben stützen sich auf den aktuellen Stand unserer Kenntnisse. Sie sind keine garantierte Zusicherung von Produkteigenschaften und begründen kein vertragliches Rechtsverständnis. Angaben, die älter als 2 Jahre sind, bitte erneut bestätigen lassen.
Eingabefehler und Irrtümer vorbehalten.
Die zur Verfügung gestellten Produktdatenblätter sind Eigentum der WIROS Wilfried Rosbach GmbH. Die WIROS Wilfried Rosbach GmbH ist Inhaberin aller Urheber-/Nutzungs- und Verwertungsrechte der Produktdatenblätter. Es ist nicht gestattet die Produktdatenblätter zu ändern oder die Piktogramme zu nutzen. Die zur Verfügung gestellten Produktdatenblätter dürfen nur im Zusammenhang mit Original-WIROS–Produkten zu Grunde gelegt werden.

Product data sheet

wiroBASIC PF

VINYL GLOVES

Powder free | Smooth

EFFICIENT

Product data sheet

wiroBASIC PF

Manufacturer

Company + Address	WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Germany
SRN	DE-MF-000004956
Trademark	care & serve®

Authorisation

CH REP	Swiss AR Services AG, Industriestrasse 47, 6300 Zug, Switzerland

Product description

Category	EFFICIENT
Product description	care & serve® EFFICIENT | wiroBASIC PF | Vinyl gloves Powder free | Smooth
Product features	Powder free Smooth

Material

Material	Polyvinyl chloride
Thickness	Finger: ≈ 0.05 mm (± 0.01 mm) Palm: ≈ 0.05 mm (± 0.01 mm)
Material weight	Size M ≈ 4,5 g/pc. (± 0.5 g)

Application

Intended use	Disposable protective glove to avoid cross-contamination between users and patients when performing medical examinations, and to avoid skin contact with mildly aggressive cleaning agents or prolonged contact with water.
Contact with food produce	Short-term indirect contact with foodstuffs is permitted.
Scope of application	Gloves are used to prevent contamination of the hands of medical staff.
Application group	Use is restricted to appropriately trained professionals.
Patient group	The use of vinyl gloves in neonatal care is not recommended and can quite simply be avoided by using nitrile gloves for direct patient contact.
Indication	Gloves are used to prevent contamination of the hands of medical personnel, 1) in case of direct contact with blood or body fluids, mucous membranes, non-intact skin and other potentially infectious material. 2) in direct contact with patients colonised or infected with pathogens transmitted by the contact route, e.g. VRE, MRSA, RSV; or 3) when handling or touching visibly or potentially contaminated patient care equipment and environmental surfaces.
Contraindication	Studies have repeatedly shown that vinyl gloves have higher rates of failure than latex or nitrile gloves when tested under simulated conditions and actual clinical conditions and therefore either latex or nitrile gloves are preferable for clinical procedures requiring manual dexterity and/or involving more than just brief patient contact.
Notes on use	Disposable product Not sterile
Limitation	Use by children, pregnant or breastfeeding women is not recommended. This product should only be used if a risk analysis has shown that it is suitable and the benefits outweigh the risks. If a risk analysis has deemed that the protection listed above is NOT sufficient, protective clothing with higher protective properties should be used. Not suitable for packing or storing food.
Note	All serious incidents directly related to this product must be reported to the manufacturer and the competent authorities.

wiroBASIC PF

Application areas	Hospital | Old people's home | inc. specialist circles Medical practices Industry | Pharmaceutical industry Laboratory Food processing HACCP Service | Food & drink | Hospitality Cleaning | Hygiene Cosmetics | Wellness | Beauty industry House + Garden | Agriculture | Construction Industry
Material information	** Contains potential chemical type-IV allergens.
Supplementary material info	DEHP free Latex-free
Health advice	If skin irritation or allergic reactions occur, discontinue use immediately and seek medical advice. This product contains plasticisers (phthalates) that may be potentially toxic to reproduction, especially after long-term skin contact. As far as is known according to the current state of the art, the products do not contain any toxic, carcinogenic or mutagenic substances when used in accordance with their intended use.

Standards

CE marking	Class I medical device in accordance with EU 2017/745 Personal protective equipment category III in accordance with Regulation (EU) 2016/425
SRN	DE-MF-000004956
Basis UDI DI	4051642-wiroBASICPF-R9

CE marking
The CE mark guarantees the free movement of products and goods within the European Economic Community. All products with the CE mark comply with the essential requirements of the European regulations specified.

EN ISO 21420:2020

Standard: Protective gloves - General requirements and test methods

Test	Result
pH value	Passed
Mobility	5

EN 455-1:2022

Medical gloves for single use - Part 1: Requirements and testing for freedom from holes

Water retention test	Result
Seal tightness	AQL 1.5

EN 455-2:2015

Medical gloves for single use - Part 2: Requirements and testing for physical properties

Minimum length	Length
XS - XL ≈ 240 mm	≈ 240 mm
Test	**Result**
Tensile strength	Passed

EN 455-3:2015

Medical gloves for single use - Part 3: Requirements and testing for biological evaluation

Test	Result
Powder residues	≤ 2 mg
Test in accordance with EN ISO 10993-1	Available

EN 455-4:2009

Medical gloves for single use - Part 4: Requirements and testing for shelf life determination

Test	Result
Shelf life	5

wiroBASIC PF

EN ISO 374-1:2016 + A1:2018 TYPE B

Standard: Protective gloves against dangerous chemicals and micro-organisms - Part 1: Terminology and performance requirements for chemical risks.

Test chemical		Level
K	Sodium Hydroxide 40%	6
P	Hydrogen Peroxide 30 %	2
T	Formaldehyde 37%	2

Information

Breakthrough time: Level 1 > 10 min. | Level 2 > 30 min. | Level 3 > 60 min. | Level 4 > 120 min. | Level 5 > 240 min. | Level 6 > 480 min.

This information does not specify the actual protection duration in the workplace and does not distinguish between mixtures and pure chemicals.

The resistance to chemicals is assessed under laboratory conditions using samples only taken from the palm of the hand (except where the glove measures 400 mm or longer - in this case, the cuff is also tested), and applies only to the tested chemicals. The resistance can alter when the chemicals are used in a mixture.

We recommend checking whether the gloves are suitable for the intended application, as the conditions at the workplace can vary from those in the type test depending on the temperature, abrasion and degradation.

If protective gloves are already in use, these can offer reduced resistance to dangerous chemicals due to changes in their physical properties. Degradation caused by contact with chemicals, movements pulling threads, rubbing, etc. can considerably reduce the actual duration of use. Degradation can be the most important factor with aggressive chemicals, which must be taken into consideration when selecting chemical-resistant gloves.

The gloves must be checked for flaws or defects before use.

For single use only, do not reuse.

EN ISO 374-2:2019

Protective gloves against dangerous chemicals and microorganisms - Part 2: Determination of resistance to penetration

Test	Result
Air penetration test	Passed
Water penetration test	Passed

EN ISO 374-4:2019

Protective gloves against dangerous chemicals and microorganisms - Part 4: Determination of resistance to degradation by chemicals

Test chemical		Degradation %
K	Sodium Hydroxide 40%	13
P	Hydrogen Peroxide 30 %	14,1
T	Formaldehyde 37%	-12,1

EN ISO 374-5:2016 VIRUS

Standard: Protective gloves against dangerous chemicals and micro-organisms - Part 5: Terminology and performance requirements for micro-organism risks

Test	Result
Protection against bacteria and fungi	Passed
Protection against bacteria, fungi and viruses	Passed

Information

The penetration resistance is assessed under laboratory conditions and refers solely to the tested samples.

VO (EU) 2023/988

Regulation (EU) No 2023/988 on general product safety

VO (EG) 1935/2004

Regulation regarding plastic materials and articles intended to come into contact with food.

VO (EU) 10/2011

Regulation on plastic materials and articles intended to come into contact with food

wiroBASIC PF

Use

Instructions for use	Before use Please make sure that you have selected the correct product for your requirements and application areas, and observe the requirements set out in the respective standards. Should you have any questions, please consult the supplier of your disposable protective gloves. Please do not wear the disposable protective gloves if they show visible defects or have already been used. Use Please select the correct size for you. The disposable protective gloves protect the area they cover. If protection is required for a different part of the body or the respiratory system, use additional PPE products and, for each application, only use the PPE approved for that intended purpose. If medical protection is required for a different part of the body or the respiratory system, use additional medical products and, for each application, only use the medical products approved for that intended purpose. The user is solely responsible for the correct combination of additional PPE or medical products and compliance with the necessary requirements of the standards for each application. You alone are responsible for the duration of use during the respective application, while taking into consideration the protective effect and wear comfort. In the medical sector, use is limited to one patient. Also check regularly during use that the item is intact. Replace a damaged disposable protective glove with an intact one immediately. Remove the disposable protective glove if it is contaminated or damaged and dispose of it correctly.
Safety notice	According to our risk analysis under EN ISO 14971:2019 + A11:2021, no additional safety instructions are required for this product.
Disposal	Unused and uncontaminated products can be incinerated in an environmentally friendly manner or disposed of at a waste disposal site. Contaminated products must be disposed of in accordance with the national laws and regulations valid for the respective type of contamination.
Shelf life	5 years from the production date, if unused and stored correctly.
Storage	Protect from intense heat, sunlight, frost, moisture, ozone, X-rays and ultraviolet light. Store in a dry place. Storage temperature between 5 °C and 38 °C. Incorrect storage can lead to a reduction in the shelf life.
Traceability	Batch-related traceability from the determination of requirements to issuing. Product data sheet Version 3 Valid from Batch 2617 +

Packaging

Recycling	Licensed in accordance with VerpackG (German Packaging Act), Licence number DE1618662887322. Please recycle the packaging.

www.wiros.de

WEB	https://www.wiros.de/shop/handschuhe/vinyl-handschuhe/wirobasic-pf/

Variant 1

Sales unit	1000 Unit/Cardboard box
Packaging level 1	100 Unit/Dispenser box
Minimum order quantity	1 Cardboard box

Item numbers

Item number	Colour	Size	Size (W x L)	Tolerance
40401221	blue	S	≈ 80 x 240 mm	± 10 mm
40401224	blue	XL	≈ 115 x 240 mm	± 10 mm
40401251	transparent	S	≈ 80 x 240 mm	± 10 mm
40401252	transparent	M	≈ 95 x 240 mm	± 10 mm
40401253	transparent	L	≈ 110 x 240 mm	± 10 mm
40401254	transparent	XL	≈ 115 x 240 mm	± 10 mm

wiroBASIC PF

GTINs

Item number	Unit of Use UDI	Packaging level 1 UDI	Packaging level 2 UDI	Cardboard box UDI
40401221	4051642005645	4051642001753	----------	4051642501758
40401224	4051642005676	4051642001784	----------	4051642501789
40401251	4051642005683	4051642001838	----------	4051642501833
40401252	4051642005690	4051642001845	----------	4051642501840
40401253	4051642005706	4051642001852	----------	4051642501857
40401254	4051642005713	4051642001869	----------	4051642501864

The numerical data for the measurements, weights, thicknesses and tolerances are target values, and there may be some deviation.
The information represents the current state of our knowledge. It offers no guarantee of the product characteristics and does not form the basis of a contractual legal understanding. Please reconfirm any information that is older than 2 years.
Typographical and other errors excepted.
The product data sheets provided are the property of WIROS Wilfried Rosbach GmbH. WIROS Wilfried Rosbach GmbH is the owner of all copyrights and rights of use and exploitation for the product data sheets. It is not permitted to change the product data sheets or to use the pictograms. The product data sheets provided may only be used in conjunction with original WIROS products.

wiroBASIC PF

VINYL HANDSCHOENEN

Poedervrij | Glad

EFFICIENT

Productgegevensformulier

wiroBASIC PF

Fabrikant

Firma + Adres	WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Deutschland
SRN	DE-MF-000004956
Handelsmerk	care & serve®

Autorisaties

CH REP	Swiss AR Services AG, Industriestrasse 47, 6300 Zug, Zwitserland

Productbeschrijving

Categorie	EFFICIENT
Productomschrijving	care & serve® EFFICIENT | wiroBASIC PF | Vinyl handschoenen Poedervrij | Glad
Producteigenschappen	Poedervrij Glad

Materiaal

Materiaal	polyvinylchloride
Sterkte materiaal	Vinger: ≈ 0,05 mm (± 0,01 mm) Handpalm: ≈ 0,05 mm (± 0,01 mm)
Materiaalgewicht	Maat M ≈ 4,5 g/st. (± 0,5 g)

Gebruik

Toepassing	Wegwerphandschoen om kruisbesmetting tijdens medisch onderzoek tussen gebruiker/gebruikster en patiënt te vermijden en om te voorkomen dat de huid in contact komt met zwak-agressieve reinigingsmiddelen of in lang contact met water.
Voedselcontact	Kort indirect contact met voedingsmiddelen is toegestaan.
Toepassingsgebied	Handschoenen worden gebruikt om besmetting van de handen van medisch personeel te voorkomen.
Doelgroep	Het gebruik is voorbehouden aan voldoende geschoold en gespecialiseerd personeel.
patiëntengroep	Het gebruik van vinyl handschoenen in de neonatale zorg wordt niet geadviseerd en kan heel eenvoudig worden voorkomen door het gebruik van nitril handschoenen bij direct patiëntencontact.
indicatie	Handschoenen worden gebruikt om besmetting van de handen van medisch personeel te voorkomen, 1) in direct contact met bloed of lichaamsvloeistoffen, slijmvliezen, niet-intacte huid en ander potentieel besmettelijk materiaal 2) in direct contact met patiënten die zijn gekoloniseerd of geïnfecteerd met pathogenen die via de contactroute worden overgedragen, b.v. B. VRE, MRSA, RSV of 3) bij het hanteren of aanraken van zichtbaar of mogelijk besmette apparatuur voor patiëntenzorg en omliggende oppervlakken.
contra-indicatie	Onderzoek heeft herhaaldelijk aangetoond dat vinyl handschoenen bij tests onder gesimuleerde en daadwerkelijke klinische omstandigheden een hoger faalpercentage te zien geven dan latex of nitril handschoenen. Daarom zijn latex of nitril handschoenen te prefereren voor klinische methodes waarbij manuele vingergevoeligheid noodzakelijk is en/of het patiëntencontact meer dan slechts kort is.
Gebruiksinstructies	Wegwerpproduct niet steriel

wiroBASIC PF

Voorbehoud/beperking	Het product is af te raden voor zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven en kinderen. Het product mag uitsluitend worden gebruikt wanneer met een risicoanalyse is gebleken dat het product is geschikt voor het geplande gebruik en dat de voordelen zwaarder wegen dan de risico's. Indien een risicoanalyse heeft uitgewezen dat de vermelde bescherming NIET voldoet, moet gebruik worden gemaakt van beschermende kleding met een hogere beschermingsgraad. Niet geschikt voor het verpakken en opslaan van levensmiddelen.
Aanwijzing	Alle ernstige incidenten in direct verband met dit product moeten worden gemeld aan de fabrikant en de verantwoordelijke autoriteiten.
Toepassingsgebieden	ziekenhuis | verzorgingshuis | o.a. specialisten Medische praktijken Industrie | farmaceutische industrie Laboratorium Voedingsmiddelverwerking HACCP service | gastronomie | horeca Schoonmaken | hygiëne cosmetica | wellness | schoonheidsindustrie Huis en tuin | Landbouw | Bouw
Materiaalinformatie	i** Bevat potentiële chemische type IV-allergenen.
Extra materiaal informatie	vrij van DEHP latexvrij
Gezondheidsinformatie	Bij huidirritatie of allergische reacties het gebruik onmiddellijk staken en een arts raadplegen. Dit product kan sporen van weekmakers (ftalaten) bevatten die mogelijk giftig zijn voor de reproductie, vooral bij langdurig huidcontact. Voor zover bekend volgens de huidige stand van de techniek, bevatten de producten geen giftige, kankerverwekkende of mutagene stoffen als ze worden gebruikt overeenkomstig hun beoogde doel.

Standaards

CE-markering	Geneeskundig product dat behoort tot klasse I overeenkomstig EU 2017/745 Persoonlijke beschermingsbenodigdheden in de categorie III volgens (EU) 2016/425
SRN	DE-MF-000004956
Basis UDI DI	4051642-wiroBASICPF-R9

CE-markering
De CE-markering garandeert het vrije verkeer van producten en goederen binnen de Europese
Economische Gemeenschap. Het CE-gemarkeerde product voldoet aan de elementaire eisen van de vermelde Europese verordeningen.

EN ISO 21420:2020

Norm voor beschermhandschoenen - algemene eisen en testmethoden

Test	Resultaat
pH-waarde	Doorstaan
Beweeglijkheid	5

EN 455-1:2022

Medische handschoenen voor eenmalig gebruik - Deel 1: Eisen en beproevingsmethoden voor de afwezigheid van gaten

Waterdichtheidstest	Resultaat
Dichtheid	AQL 1.5

EN 455-2:2015

Medische handschoenen voor eenmalig gebruik - Deel 2: Eisen en beproeving voor fysische eigenschappen

Minimum lengte	Lengte
XS - XL ≈ 240 mm	≈ 240 mm
Test	**Resultaat**
Scheurkracht	Doorstaan

EN 455-3:2015

Medische handschoenen voor eenmalig gebruik - Deel 3: Eisen en beproevingsmethoden voor de biologische evaluatie

Test	Resultaat
Poederresiduen	≤ 2 mg
Test conform EN ISO 10993-1	Beschikbaar

EN 455-4:2009

Medische handschoenen voor eenmalig gebruik - Deel 4: Eisen en beproevingsmethoden voor levensduur bij opslag

Test	Resultaat
Houdbaarheid	5

EN ISO 374-1:2016 + A1:2018 TYPE B

Norm over beschermhandschoenen tegen gevaarlijke chemicaliën en micro-organismen - deel 1: Terminologie en prestatie-eisen voor chemische risico's.

Proefchemicalie		Level
K	Natriumhydroxide 40%	6
P	Waterstofperoxide 30%	2
T	Formaldehyde 37%	2

Informatie

Doorbreektijd: Level 1 > 10 min. | Level 2 > 30 min. | Level 3 > 60 min. | Level 4 > 120min. | Level 5 > 240 min. | Level 6 > 480 min.

Deze informatie doet geen mededelingen over de werkelijke beschermingsduur op de werkplek en over het verschil tussen gemengde en zuivere chemicaliën.

Het weerstandsvermogen tegen chemicaliën is in een laboratorium aan de hand van monsters beoordeeld, die alleen van de binnenkant van de hand genomen zijn (met uitzondering van handschoenen van 400 mm of langer - in dat geval wordt ook de kap getest) en is alleen van toepassing op de geteste chemicaliën. Het weerstandsvermogen kan anders zijn als de chemicaliën in een mengsel worden gebruikt.

Wij raden aan om te controleren of de handschoenen geschikt zijn voor het geplande gebruik, omdat de omstandigheden op de werkplek afhankelijk van temperatuur, slijtage en degradatie kunnen afwijken van de handschoenen uit de test.

Als de beschermhandschoenen al eerder zijn gebruikt, is het mogelijk dat de bescherming tegen gevaarlijke chemicaliën op grond van veranderingen in de fysische eigenschappen is afgenomen. Door bij aanraking met chemicaliën veroorzaakte degradatie, bewegingen, draderig worden, wrijving enz. kan de werkelijke gebruiksperiode wezenlijk worden gereduceerd. Bij agressieve chemicaliën kan de degradatie de belangrijkste factor zijn die bij de keuze van tegen chemicaliën bestendige handschoenen in aanmerking moet worden genomen.

Voor gebruik dienen de handschoenen op mogelijke fouten of gebreken te worden gecontroleerd.

Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik, niet hergebruiken.

EN ISO 374-2:2019

Beschermende handschoenen tegen gevaarlijke chemicaliën en micro-organismen - Deel 2: Bepaling van de bestandheid tegen permeatie

Test	Resultaat
Luchtlekcontrole	Doorstaan
Waterlekcontrole	Doorstaan

EN ISO 374-4:2019

Beschermende handschoenen tegen gevaarlijke chemicaliën en micro-organismen - Deel 4: Bepaling van de weerstand tegen degradatie door chemicaliën

Proefchemicalie		Degradatie in procenten
K	Natriumhydroxide 40%	13
P	Waterstofperoxide 30%	14,1
T	Formaldehyde 37%	-12,1

EN ISO 374-5:2016 VIRUS

Norm over beschermhandschoenen tegen gevaarlijke chemicaliën en micro-organismen - deel 5: Terminologie en prestatie-eisen voor risico's door micro-organismen

Test	Resultaat
Bescherming tegen bacteriën en schimmels	Doorstaan
Bescherming tegen bacteriën, schimmels en virussen	Doorstaan

Informatie

De weerstand tegen doordringing is in een laboratorium beoordeeld en heeft uitsluitend betrekking op de geteste monsters.

VO (EU) 2023/988

Verordening (EU) Nr. 2023/988 inzake algemene productveiligheid

VO (EG) 1935/2004

Verordening voor materialen en kunststof voorwerpen die bestemd zijn voor contact met levensmiddelen.

VO (EU) 10/2011

Verordening over materialen en voorwerpen van kunststof die bedoeld zijn om met levensmiddelen in aanraking te komen

wiroBASIC PF

Gebruik

Gebruiksaanwijzing	Voor gebruik Zorg ervoor dat u het passende product heeft gekozen voor uw behoeften en toepassingsgebieden en houd u aan de aangegeven normen. Bij vragen kunt u zich richten tot de leveranciers van uw beschermende wegwerphandschoenen. Draag de wegwerphandschoenen niet als ze onvolkomenheden vertonen of al een keer zijn gebruikt. Gebruik Gebruik de voor u passende maat. De beschermende wegwerphandschoen beschermt de afgedekte huid. Indien persoonlijke bescherming van andere lichaamsdelen of van de luchtwegen nodig is, vormen ze een aanvulling op andere PSA-producten; gebruik alleen PSA die voor het geplande gebruik ter beschikking zijn gesteld. Indien medische bescherming van andere lichaamsdelen of van de luchtwegen nodig is, vormen ze een aanvulling op andere medische producten; gebruik alleen medische producten die voor het geplande gebruik ter beschikking zijn gesteld. De gebruiker is zelf verantwoordelijk voor de juiste combinatie van extra PSA-producten of extra medische producten en dient zich aan de voor het gebruiksdoel noodzakelijke richtlijnen van de normen te houden. U bepaalt op eigen verantwoording de gebruiksduur bij het desbetreffende gebruik, met inachtneming van de beschermende werking en het draagcomfort. Voor medisch gebruik is het gebruik begrenst tot 1 patiënt. Controleer ook tijdens het gebruik regelmatig of het artikel niet is beschadigd. Ruil een beschadigde beschermende wegwerphandschoen om tegen een onbeschadigde. Bij verontreiniging of beschadigingen dient de beschermende handschoen te worden uitgetrokken en volgens de voorschriften te worden verwijderd.
Veiligheidsvoorschriften	Volgens onze risicoanalyse in overeenstemming met EN ISO 14971:2019 + A11:2021 zijn er geen aanvullende veiligheidsvoorschriften vereist voor dit product.
Verwijdering	Ongebruikte en niet besmette producten kunnen milieuvriendelijk worden verbrand of op vuilstortplaatsen worden verwerkt. Besmette producten moeten volgens de geldende nationale wetten en voorschriften, naargelang de besmettingsaard, worden vernietigd.
Houdbaarheid	5 jaren na productiedatum, voor zover ongebruikt en bij correcte opslag.
Opslag	Beschermen tegen hitte, direct zonlicht, vorst, vocht, ozon, röntgenstralen en ultraviolet licht. Droog bewaren Opslagtemperatuur tussen 5 °C en 38 °C. Onjuiste opslag kan leiden tot een kortere houdbaarheid.
Traceerbaarheid	Traceerbaarheid van de charges, vanaf het onderzoek naar de behoeften tot aan de levering Productgegevensformulier Versie 3 geldig vanaf charge 2617 +

Verpakking

Recycling	Licentie verleend volgens VerpackG, licentienummer DE1618662887322. Recycle de verpakking.

www.wiros.de

WEB	https://www.wiros.de/shop/handschuhe/vinyl-handschuhe/wirobasic-pf/

Variant 1

Verkoopeenheid	1000 Stuks/Doos
Verpakkingslaag 1	100 Stuks/dispenserdoos
Minimum bestelhoeveelheid	1 Doos

wiroBASIC PF

Artikelnummers

Artikelnummer	Kleur	Maat	Grootte (breedte x lengte)	Tolerantie
40401221	blauw	S	≈ 80 x 240 mm	± 10 mm
40401224	blauw	XL	≈ 115 x 240 mm	± 10 mm
40401251	transparant	S	≈ 80 x 240 mm	± 10 mm
40401252	transparant	M	≈ 95 x 240 mm	± 10 mm
40401253	transparant	L	≈ 110 x 240 mm	± 10 mm
40401254	transparant	XL	≈ 115 x 240 mm	± 10 mm

GTINs

Artikelnummer	Unit of Use UDI	Verpakkingsniveau 1 UDI	Verpakkingsniveau 2 UDI	Doos UDI
40401221	4051642005645	4051642001753	----------	4051642501758
40401224	4051642005676	4051642001784	----------	4051642501789
40401251	4051642005683	4051642001838	----------	4051642501833
40401252	4051642005690	4051642001845	----------	4051642501840
40401253	4051642005706	4051642001852	----------	4051642501857
40401254	4051642005713	4051642001869	----------	4051642501864

De cijfers aangaande maten, gewichten, sterkte en toleranties dienen als normen te worden begrepen en kunnen afwijken.
Deze gegevens zijn gebaseerd op onze actuele kennis. Ze zijn geen gegarandeerde toezegging van producteigenschappen en zijn niet gebaseerd op een wettelijke overeenkomst. Informatie die ouder is dan 2 jaar dient opnieuw bevestigd te worden.
Invoerfouten en vergissingen voorbehouden.
De ter beschikking gestelde productinformatiebladen zijn eigendom van WIROS Wilfried Rosbach GmbH. WIROS Wilfried Rosbach GmbH is houder van alle auteurs-/gebruiks- en exploitatierechten van de productinformatiebladen. Het is niet toegestaan de productinformatiebladen te wijzigen of de pictogrammen te gebruiken. De ter beschikking gestelde productinformatiebladen mogen alleen gebruikt worden in combinatie met originele WIROS-producten.

Fiche produit

wiroBASIC PF

GANTS EN VINYLE

Non poudrés | Lisse

EFFICIENT

Fiche produit

wiroBASIC PF

Fabricant

Société + Adresse	WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Allemagne
SRN	DE-MF-000004956
Marque commerciale	care & serve®

Procurations

CH REP	Swiss AR Services AG, Industriestrasse 47, 6300 Zug, Suisse

Description du produit

Catégorie	EFFICIENT
Désignation du produit	care & serve® EFFICIENT | wiroBASIC PF | Gants en vinyle Non poudrés | Lisse
Caractéristiques du produit	Non poudrés Lisse

Matériau

Matériau	Polychlorure de vinyle
Épaisseur du matériau	Doigts: ≈ 0,05 mm (± 0,01 mm) Paume: ≈ 0,05 mm (± 0,01 mm)
Poids des matériaux	taille M ≈ 4,5 g/p. (± 0,5 g)

Utilisation

Usage prévu	Gant de protection à usage unique pour éviter la contamination croisée entre les utilisateurs/utilisatrices et les patients/patientes lors des examens médicaux et pour éviter le contact de la peau avec des agents de nettoyage légèrement agressifs ou le contact prolongé avec l'eau.
Contact avec les aliments	Un contact indirect de courte durée avec les aliments est autorisé.
Champ d'application	Les gants sont utilisés pour éviter la contamination des mains du personnel médical.
Groupe d'application	L'utilisation est réservée aux professionnels de santé dûment formés.
Groupe de patients	Les gants en vinyle ne sont pas recommandés pour les soins néonatals et peuvent être facilement remplacés par des gants en nitrile pour le contact direct avec le patient.
Indication	Des gants sont utilisés pour éviter la contamination des mains du personnel médical, 1) en contact direct avec du sang ou des liquides organiques, des muqueuses, une peau non intacte et d'autres matières potentiellement infectieuses 2) en contact direct avec des patients colonisés ou infectés par des agents pathogènes transmis par la voie de contact, par ex. B. ERV, SARM, RSV ou 3) lors de la manipulation ou du contact de l'équipement de soins du patient visiblement ou potentiellement contaminé et des surfaces environnantes.
Contre-indication	Des études ont démontré à plusieurs reprises que les gants en vinyle ont un taux d'échec plus élevé que les gants en latex ou en nitrile lorsqu'ils sont testés en simulant des conditions cliniques réelles. Les gants en latex ou en nitrile sont donc préférables pour les interventions cliniques nécessitant une dextérité manuelle et/ou un contact prolongé avec le patient.
Remarque d'utilisation	Produit à usage unique Non stérile

wiroBASIC PF

limitation	Il n'est pas recommandé de laisser les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes utiliser le produit. Le produit ne doit être utilisé que si une analyse des risques a mené à la conclusion que celui-ci est adapté et que les avantages l'emportent sur les risques. Si une analyse des risques a montré que la protection proposée n'est PAS suffisante, il convient d'utiliser des vêtements de protection offrant un niveau de protection plus élevé. Déconseillé pour l'emballage et le stockage d'aliments
Remarque	Tous les incidents graves directement liés à ce produit doivent être signalés au fabricant et aux autorités compétentes.
Domaines d'utilisation	Hôpital | maison de retraite | autres groupes spécialisés Cabinets médicaux Industrie | Industrie pharmaceutique Laboratoires Traitement des aliments HACCP Service | Restauration | HoReCa Nettoyage | Hygiène Cosmétologie | Bien être | Industrie de la beauté Maison + jardin | Agriculture | Bâtiment
Remarque sur le matériau	i** Contient des allergènes chimiques potentiels de type IV.
Infos supplémentaires sur les matériaux	sans DEHP sans latex
Conseils en matière de santé	En cas d'irritation cutanée ou de réaction allergique, cesser immédiatement l'utilisation et demander conseil à un médecin. Ce produit peut contenir des traces de plastifiants (phtalates) qui pourraient être potentiellement nocifs pour la reproduction, en particulier en cas de contact prolongé avec la peau. Dans la mesure où l'état actuel de la technique le permet, les produits ne contiennent aucune substance toxique, cancérigène ou mutagène lorsqu'ils sont utilisés conformément à leur usage prévu.

standards

Marquage CE	Dispositif médical de classe 1 selon la norme EU 2017/745 Équipement de protection individuelle de catégorie III selon (UE) 2016/425
SRN	DE-MF-000004956
Basis UDI DI	4051642-wiroBASICPF-R9
	Marquage CE Le marquage CE garantit la libre circulation des produits et des marchandises au sein de la Communauté économique européenne. Le produit marqué CE est conforme aux exigences essentielles des directives européennes spécifiées.

EN ISO 21420:2020

Norme sur les gants de protection - Exigences générales et procédures d'essai

Test	Résultat
Valeur pH	Réussi
Mobilité	5

EN 455-1:2022

Gants médicaux à usage unique - Partie 1 : Exigences et tests d'étanchéité

Test de rétention d'eau	Résultat
Étanchéité	AQL 1.5

EN 455-2:2015

Gants médicaux à usage unique - Partie 2 : Exigences et essais relatifs aux propriétés physiques

Longueur minimale	Longueur
XS - XL ≈ 240 mm	≈ 240 mm
Test	**Résultat**
Résistance à la déchirure	Réussi

wiroBASIC PF

EN 455-3:2015

Gants médicaux à usage unique - Partie 3 : Exigences et essais pour évaluation biologique

Test	Résultat
Résidus de poudre	≤ 2 mg
Test selon la norme EN ISO 10993-1	Disponible

EN 455-4:2009

Gants médicaux à usage unique - Partie 4 : Exigences et essais pour la détermination de la durabilité minimale

Test	Résultat
Durabilité	5

EN ISO 374-1:2016 + A1:2018 TYPE B

Norme sur les gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes dangereux - Partie 1 : Terminologie et exigences de performance pour les risques chimiques

KPT

Substance chimique de test	Niveau
K Hydroxyde de sodium 40 %	6
P Peroxyde d'hydrogène 30 %	2
T Formaldéhyde 37 %	2

Informations

Temps de passage : Niveau 1 > 10 min | Niveau 2 > 30 min | Niveau 3 > 60 min | Niveau 4 > 120 min | Niveau 5 > 240 min | Niveau 6 > 480 min

Ces informations ne fournissent pas d'indications sur la durée réelle de la protection sur le lieu de travail et sur la distinction entre les mélanges et les produits chimiques purs.

La résistance aux produits chimiques a été évaluée en laboratoire sur des échantillons prélevés uniquement dans la paume de la main (sauf dans le cas d'un gant de 400 mm ou plus - dans ce cas la manchette est également testée) et concerne uniquement les produits chimiques analysés. La résistance peut être différente si le produit chimique est utilisé dans un mélange.

Il est recommandé de vérifier si les gants conviennent à l'utilisation prévue, car les conditions sur le lieu de travail peuvent différer de celles de l'essai de type en fonction de la température, de l'abrasion et de la dégradation.

Si des gants de protection ont déjà été utilisés, ils peuvent en raison des modifications de leurs propriétés physiques offrir une moindre résistance aux produits chimiques dangereux. Les dégradations, modifications arrachements de fils, frottements, etc. causés par le contact avec des produits chimiques peuvent réduire considérablement la durée réelle d'utilisation. En cas d'utilisation de produits chimiques agressifs, la dégradation peut être le facteur le plus important à prendre en considération dans le choix de gants devant résister aux produits chimiques.

Avant toute utilisation, les gants doivent être vérifiés pour détecter d'éventuels défauts ou imperfections.

Réservé à un usage unique, ne pas réutiliser.

EN ISO 374-2:2019

Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes dangereux - Partie 2 : Détermination de la résistance à la pénétration

Test	Résultat
Essais de fuite à l'air	Réussi
Essais de fuite à l'eau	Réussi

EN ISO 374-4:2019

Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes dangereux - Partie 4 : Détermination de la résistance à la dégradation par les produits chimiques

Substance chimique de test	Dégradation %
K Hydroxyde de sodium 40 %	13
P Peroxyde d'hydrogène 30 %	14,1
T Formaldéhyde 37 %	-12,1

EN ISO 374-5:2016 VIRUS

Norme sur les gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes dangereux - Partie 5 : Terminologie et exigences de performance pour les risques contre les micro-organismes

VIRUS

Test	Résultat
Protection contre les bactéries et les champignons	Réussi
Protection contre les bactéries, les champignons et les virus	Réussi

Informations

La résistance à la pénétration a été évaluée en laboratoire et ne concerne que les échantillons testés.

VO (EU) 2023/988

Règlement (UE) n° 2023/988 relatif à la sécurité générale des produits

VO (EG) 1935/2004

Ordonnance relative aux matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des produits alimentaires.

VO (EU) 10/2011

Ordonnance sur les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires

Fiche produit

wiroBASIC PF

Utilisation

Mode d'emploi	Avant utilisation Assurez-vous d'avoir choisi le produit adapté à vos besoins et à vos domaines d'utilisation et de respecter les exigences des normes en vigueur. Si vous avez des questions, veuillez-vous adresser au fournisseur de vos gants de protection à usage unique. Veuillez ne pas porter les gants de protection à usage unique s'ils sont défectueux ou s'ils ont déjà été utilisés. Utilisation Veuillez choisir la taille qui vous convient. Les gants de protection à usage unique protègent la zone qu'ils couvrent. Si la protection personnelle d'autres parties du corps ou des voies respiratoires est nécessaire, il convient d'ajouter d'autres EPI et d'utiliser uniquement des EPI approuvés pour l'usage prévu. Si une protection médicale d'autres parties du corps ou des voies respiratoires est nécessaire, il convient d'ajouter d'autres dispositifs médicaux et d'utiliser uniquement des produits médicaux approuvés pour l'usage prévu. L'utilisateur est seul responsable de la bonne association d'EPI supplémentaires ou de produits médicaux supplémentaires et du respect des exigences nécessaires des normes selon l'utilisation. Vous assumez seul la responsabilité de déterminer la durée d'utilisation pour l'usage concerné, en tenant compte de l'action protectrice et du confort de port. Dans le domaine médical, l'utilisation est limitée à un(e) seul(e) patient(e). Vérifiez en outre régulièrement pendant l'utilisation que l'article est bien intact. Remplacez immédiatement des gants de protection à usage unique endommagés par des gants intacts. En cas de contamination ou de dégradation, les gants de protection à usage unique doivent être retirés et éliminés de manière appropriée.
Consigne de sécurité	Selon notre analyse des risques selon EN ISO 14971:2019 + A11:2021, aucune consigne de sécurité supplémentaire n'est requise pour ce produit.
Élimination	Les produits non utilisés et non contaminés peuvent être incinérés dans le respect de l'environnement ou mis en décharge. Les produits contaminés doivent être éliminés conformément aux lois et règlementations nationales en vigueur pour chaque type de contamination.
Durabilité	5 années à compter de la date de production, si non utilisé et stocké correctement.
Stockage	Protéger de la chaleur intense, du soleil, du gel, de l'humidité, de l'ozone, des rayons X et des rayons ultraviolets. Stocker à sec. Température de stockage comprise entre 5 °C et 38 °C. Un stockage inapproprié peut réduire la durabilité.
Traçabilité	Traçabilité relative aux lots, de l'évaluation des besoins à la sortie du stock. Fiche produit Version 3 valable à partir du lot 2617 +

Emballage

Recyclage	Licencié selon VerpackG, numéro de licence DE1618662887322. Veuillez procéder au recyclage de l'emballage.

www.wiros.de

WEB	https://www.wiros.de/shop/handschuhe/vinyl-handschuhe/wirobasic-pf/

Variante 1

Unité de vente	1000 pièce/Carton
Niveau d'emballage 1	100 pièce/Distributeur
Quantité minimale commandée	1 Carton

Numéros d'articles

Numéro d'article	Couleur	Taille	Taille (l x L)	Tolérance
40401221	bleu	S	≈ 80 x 240 mm	± 10 mm
40401224	bleu	XL	≈ 115 x 240 mm	± 10 mm
40401251	transparent	S	≈ 80 x 240 mm	± 10 mm
40401252	transparent	M	≈ 95 x 240 mm	± 10 mm
40401253	transparent	L	≈ 110 x 240 mm	± 10 mm
40401254	transparent	XL	≈ 115 x 240 mm	± 10 mm

wiroBASIC PF

GTINs

Numéro d'article	Unit of Use UDI	Niveau d'emballage 1 UDI	Niveau d'emballage 2 UDI	Carton UDI
40401221	4051642005645	4051642001753	----------	4051642501758
40401224	4051642005676	4051642001784	----------	4051642501789
40401251	4051642005683	4051642001838	----------	4051642501833
40401252	4051642005690	4051642001845	----------	4051642501840
40401253	4051642005706	4051642001852	----------	4051642501857
40401254	4051642005713	4051642001869	----------	4051642501864

Les valeurs de dimensions, poids, épaisseurs et tolérances doivent être considérées comme des valeurs nominales et peuvent différer.
Les informations sont basées sur l'état actuel de nos connaissances. Elles ne garantissent pas les propriétés des produits et ne constituent pas une interprétation contractuelle de la loi. Veuillez faire confirmer les données de plus de 2 ans.
Sous réserve d'erreurs et d'omissions.
Les fiches de données de produits mises à disposition appartiennent à l'entreprise WIROS Wilfried Rosbach GmbH. L'entreprise WIROS Wilfried Rosbach GmbH détient tous les droits d'auteur, d'utilisation et de reproduction des fiches de données produits. Il est interdit de modifier les fiches de données produits ou d'utiliser les pictogrammes. Il ne faut pas faire référence aux fiches de données de produits mises à disposition sans les produits WIROS d'origine.

wiroBASIC PF

GUANTES DE VINILO

Sin polvo | Liso

EFFICIENT

Hoja de datos del producto

wiroBASIC PF

Fabricante

Empresa + Dirección	WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Alemania
SRN	DE-MF-000004956
Marca registrada	care & serve®

Autorizaciones

CH REP	Swiss AR Services AG, Industriestrasse 47, 6300 Zug, Suiza

Descripción del producto

Categoría	EFFICIENT
Denominación del producto	care & serve® EFFICIENT | wiroBASIC PF | Guantes de vinilo Sin polvo | Liso
Características del producto	Sin polvo Liso

Material

Material	Cloruro de polivinilo
Grosor del material	dedo: ≈ 0,05 mm (± 0,01 mm) palma: ≈ 0,05 mm (± 0,01 mm)
Peso del material	tamaño M ≈ 4,5 g/St. (± 0,5 g)

Uso

Finalidad	Guantes de protección de un solo uso para evitar la contaminación cruzada entre el usuario y el paciente al realizar exámenes médicos, como también para evitar que la piel entre en contacto con agentes limpiadores poco agresivos o para evitar un contacto prolongado con el agua.
Contacto con alimentos	Se admite un contacto indirecto a corto plazo con alimentos.
Campo de aplicación	Los guantes se utilizan para evitar la contaminación de las manos del personal médico.
Grupo de aplicaciones	Su uso está restringido a profesionales debidamente formados.
Grupo de pacientes	En la atención neonatal, se desaconseja la utilización de guantes de vinilo, que podrán sustituirse sencillamente por guantes de nitrilo para evitar el contacto directo con el paciente.
Indicación	Los guantes se utilizan para evitar la contaminación de las manos del personal médico. 1) en contacto directo con sangre o fluidos corporales, membranas mucosas, piel no intacta y otros materiales potencialmente infecciosos 2) en contacto directo con pacientes colonizados o infectados con patógenos que se transmiten a través de la ruta de contacto, p. Ej. B. VRE, MRSA, RSV o 3) al manipular o tocar equipo de atención al paciente visible o potencialmente contaminado y superficies circundantes.
Contraindicación	Los estudios han demostrado repetidas veces que los guantes de vinilo —en ensayos realizados en condiciones clínicas simuladas y reales— presentan una tasa de fallo mayor que los guantes de látex o de nitrilo. Por este motivo, deberán usarse preferentemente guantes de látex o de nitrilo para procedimientos clínicos que requieran habilidad manual y/o un contacto más prolongado con el paciente.
Información de uso	Producto desechable sin esterilizar
Limitación	No se recomienda su uso en niños, mujeres embarazadas o en periodo de lactancia. El producto debe usarse solo cuando un análisis de riesgos haya concluido que el producto es apto y su uso tiene un beneficio superior a los riesgos. Siempre que un análisis de riesgos concluya que la protección indicada NO es suficiente, deberá utilizarse ropa de protección con mayor grado de protección. No es apto para empaquetar y almacenar alimentos.

wiroBASIC PF

Nota	Todos los incidentes graves relacionados directamente con este producto deben informarse al fabricante y a las autoridades responsables.
Campos de aplicación	Hospital | Residencia de ancianos | Otros grupos especialistas Consultas médicas Industria | Industria farmacéutica Laboratorio Procesamiento de alimentos HACCP Servicio | Gastronomía | HoReCa Limpieza | Higiene Cosméticos | Bienestar | Sector de la belleza Hogar + jardín | Agricultura | Construcción
Indicaciones sobre el mater	i** Contiene posibles alérgenos químicos de tipo IV.
Información adicional sobre el material	sin DEHP sin látex
Mensaje de carácter sanitar	En caso de irritación cutánea o reacciones alérgicas, interrumpir inmediatamente el uso y consultar a un médico. Este producto puede contener trazas de plastificantes (ftalatos) que podrían ser tóxicos para la reproducción, especialmente en caso de contacto prolongado con la piel. Por lo que se sabe según el estado actual de la técnica, los productos no contienen sustancias tóxicas, cancerígenas o mutágenas si se utilizan de acuerdo con su finalidad prevista.

Normas

Marcado CE	Producto sanitario de clase I según UE 2017/745 Equipo de protección individual de la categoría III según UE 2016/425
SRN	DE-MF-000004956
Basis UDI DI	4051642-wiroBASICPF-R9
	Marcado CE El marcado CE garantiza la libre circulación de productos y mercancías en la Comunidad Económica Europea. El producto con marcado CE cumple con los requisitos esenciales de la normativa europea especificada.

EN ISO 21420:2020

Normativa sobre guantes de protección: Requisitos generales y métodos de ensayo

Prueba	Resultado
pH	Superada
Movilidad	5

EN 455-1:2022

Guantes médicos para un solo uso - Parte 1: Requisitos y ensayos para determinar la ausencia de agujeros

Prueba de estanqueidad al agua	Resultado
impermeabilidad	AQL 1.5

EN 455-2:2015

Guantes médicos para un solo uso - Parte 2: Requisitos y ensayos para la determinación de las propiedades físicas

Longitud mínima	Longitud
XS - XL ≈ 240 mm	≈ 240 mm
Prueba	**Resultado**
Fuerza de desgarro	Superada

EN 455-3:2015

Guantes médicos para un solo uso - Parte 3: Requisitos y ensayos para la evaluación biológica

Prueba	Resultado
Restos de polvo	≤ 2 mg
Prueba según EN ISO 10993-1	Disponible

EN 455-4:2009

Guantes médicos para un solo uso - Parte 4: Requisitos y ensayos para la determinación de la vida útil

Prueba	Resultado
Durabilidad	5

wiroBASIC PF

EN ISO 374-1:2016 + A1:2018 TYPE B

Normativa sobre guantes de protección contra químicos y microorganismos peligrosos - Parte 1: Terminología y requisitos de rendimiento para riesgos químicos

Sustancia probada		Nivel
K	Hidróxido de sodio 40 %	6
P	Peróxido de hidrógeno 30 %	2
T	Formaldehído 37 %	2

Información

Tiempo de penetración: Nivel 1 > 10 min. | Nivel 2 > 30 min. |Nivel 3 > 60 min. | Nivel 4 > 120 min. | Nivel 5 > 240 min. | Nivel 6 > 480 min.

Esta información no proporciona datos sobre la duración real de la protección en el lugar de trabajo ni sobre la distinción entre mezclas y productos químicos puros.

La resistencia a los productos químicos se ha evaluado en condiciones de laboratorio a partir de muestras tomadas exclusivamente en la palma de la mano (excepto en los casos en los que el guante era de 400 mm o más largo, donde también se comprobó el puño) y se refiere únicamente a los productos químicos probados. La resistencia puede ser diferente si el producto químico se utiliza en una mezcla.

Se recomienda comprobar si los guantes son adecuados para el uso previsto, ya que las condiciones en el lugar de trabajo pueden diferir de las del ensayo en función de la temperatura, la abrasión y la degradación.

Si ya se han utilizado los guantes de protección, puede disminuir la resistencia a los productos químicos peligrosos debido a cambios en sus propiedades físicas. La degradación, los movimientos, la formación de hebras, la fricción, etc. derivadas del contacto con productos químicos pueden reducir significativamente el tiempo de aplicación real. En el caso de los productos químicos agresivos, puede que la degradación sa el factor que más se deba tener en cuenta al seleccionar los guantes resistentes a los productos químicos.

Los guantes deben revisarse antes de su uso para detectar cualquier defecto o fallo.

Diseñado únicamente para un solo uso, no reutilizar.

EN ISO 374-2:2019

Guantes de protección contra productos químicos y microorganismos peligrosos. Parte 2: Determinación de la resistencia a la penetración

Prueba	Resultado
Prueba de fuga de aire	Superada
Prueba de fuga de agua	Superada

EN ISO 374-4:2019

Guantes de protección contra productos químicos y microorganismos peligrosos. Parte 4: Determinación de la resistencia frente a la degradación por productos químicos

Sustancia probada		Degradación en %
K	Hidróxido de sodio 40 %	13
P	Peróxido de hidrógeno 30 %	14,1
T	Formaldehído 37 %	-12,1

EN ISO 374-5:2016 VIRUS

Normativa sobre guantes de protección contra químicos y microorganismos peligrosos - Parte 5: Terminología y requisitos de rendimiento sobre riesgos derivados de microorganismos

Prueba	Resultado
Protección frente a bacterias y hongos	Superada
Protección frente a bacterias, virus y hongos	Superada

Información

La resistencia a la penetración se evaluó en condiciones de laboratorio y hace referencia únicamente a las muestras analizadas.

VO (EU) 2023/988

Reglamento (UE) n.º 2023/988 relativo a la seguridad general de los productos

VO (EG) 1935/2004

Reglamento relativo a materiales y objetos de plástico destinados a entrar en contacto con los alimentos.

VO (EU) 10/2011

Reglamento sobre materiales y objetos de plástico destinados a entrar en contacto con alimentos

wiroBASIC PF

Uso

Instrucciones de uso	Antes del uso Asegúrese de que ha seleccionado el producto adecuado para sus necesidades y áreas de aplicación y respete los requisitos de las normas aplicables. Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con el proveedor de los guantes de protección de un solo uso. No use los guantes de protección de un solo uso si están defectuosos o ya se han utilizado. Manejo Seleccione su talla. Los guantes de protección de un solo uso protegen el área que cubren. Si fuera necesaria la protección individual de otras partes del cuerpo o de las vías respiratorias, añada otros productos EPI y utilice exclusivamente EPI aprobados para el uso previsto. Si fuera necesaria una protección sanitaria de otras partes del cuerpo o de las vías respiratorias, añada otros productos sanitarios y utilice exclusivamente productos sanitarios aprobados para el uso previsto. El usuario será el único responsable de combinar correctamente los EPI o productos sanitarios adicionales y de cumplir las prescripciones de las normas según la finalidad. Usted es el único responsable de decidir el tiempo de uso en cada caso teniendo en cuenta el efecto de protección y la comodidad. En el sector sanitario, su uso está limitado a un solo paciente. Durante el uso, deberá comprobar también regularmente que el artículo continúa intacto. En caso de que los guantes de protección de un solo uso estén dañados, deberá sustituirlos inmediatamente por otros en perfecto estado. En caso de contaminación o daños, quítese los guantes de protección de un solo uso y elimínelos adecuadamente.
Indicación de seguridad	Según nuestro análisis de riesgos conforme a la norma EN ISO 14971:2019 + A11:2021, no se requieren instrucciones de seguridad adicionales para este producto.
Eliminación	Los productos no utilizados y no contaminados pueden incinerarse de forma respetuosa con el medio ambiente o eliminarse en vertederos. Los productos contaminados deben eliminarse de acuerdo con las leyes y reglamentos nacionales aplicables a cada tipo de contaminación.
Durabilidad	5 años a partir de la fecha de producción, si no se utiliza y además se almacena correctamente.
Almacenamiento	Proteger del calor intenso, la radiación solar, el hielo, la humedad, el ozono, los rayos X y la luz ultravioleta. Almacenar siempre secos. Temperatura de almacenamiento entre 5 °C y 38 °C. La vida útil podría reducirse en caso de un almacenamiento inadecuado.
Trazabilidad	Trazabilidad de lotes desde que se evalúan las necesidades hasta la salida de la mercancía. Hoja de datos del producto Versión 3 válido a partir de lote 2617 +

Embalaje

Reciclaje	Licencia según VerpackG, número de licencia DE1618662887322. Rogamos que recicle el embalaje.

www.wiros.de

WEB	https://www.wiros.de/shop/handschuhe/vinyl-handschuhe/wirobasic-pf/

Variante 1

Unidad de venta	1000 Unidad/Cartón
Nivel de embalaje 1	100 Unidad/Caja expendedora
Cantidad mínima de pedido	1 Cartón

Números de artículo

Número de artículo	Color	Tamaño	Tamaño (An. x L.)	Tolerancia
40401221	azul	S	≈ 80 x 240 mm	± 10 mm
40401224	azul	XL	≈ 115 x 240 mm	± 10 mm
40401251	transparente	S	≈ 80 x 240 mm	± 10 mm
40401252	transparente	M	≈ 95 x 240 mm	± 10 mm
40401253	transparente	L	≈ 110 x 240 mm	± 10 mm
40401254	transparente	XL	≈ 115 x 240 mm	± 10 mm

wiroBASIC PF

GTINs

Número de artículo	Unit of Use UDI	Nivel de embalaje 1 UDI	Nivel de embalaje 2 UDI	Cartón UDI
40401221	4051642005645	4051642001753	----------	4051642501758
40401224	4051642005676	4051642001784	----------	4051642501789
40401251	4051642005683	4051642001838	----------	4051642501833
40401252	4051642005690	4051642001845	----------	4051642501840
40401253	4051642005706	4051642001852	----------	4051642501857
40401254	4051642005713	4051642001869	----------	4051642501864

Las cifras de dimensiones, pesos, espesores y tolerancias deben entenderse como valores nominales y pueden variar.
La información se basa en nuestros conocimientos actuales. No constituye una garantía de las propiedades del producto y no implica ningún tipo de relación contractual. Vuelva a confirmar los datos que tengan más de 2 años de antigüedad.
Reservado el derecho a errores y omisiones.
Las fichas técnicas de los productos facilitadas son propiedad de WIROS Wilfried Rosbach GmbH. WIROS Wilfried Rosbach GmbH es propietaria de todos los derechos de autor, de uso y explotación de las fichas técnicas de los productos. No está permitido modificar las fichas técnicas de los productos ni utilizar los pictogramas. Las fichas técnicas de los productos que se facilitan solo pueden utilizarse junto con los productos originales de WIROS.

Scheda prodotto

wiroBASIC PF

GUANTI IN VINILE

Senza talco | Liscio

EFFICIENT

Scheda prodotto

wiroBASIC PF

Produttore

Azienda + Indirizzo	WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Germania
SRN	DE-MF-000004956
Marchio commerciale	care & serve®

Autorizzazioni

CH REP	Swiss AR Services AG, Industriestrasse 47, 6300 Zug, Svizzera

Descrizione del prodotto

Categoria	EFFICIENT
Descrizione del prodotto	care & serve® EFFICIENT | wiroBASIC PF | Guanti in vinile Senza talco | Liscio
Caratteristiche del prodotto	Senza talco Liscio

Materiale

Materiale	Polivinilcloruro
Spessore del materiale	Dito: ≈ 0,05 mm (± 0,01 mm) Superficie mano: ≈ 0,05 mm (± 0,01 mm)
Peso del materiale	Misura M ≈ 4,5 g/St. (± 0,5 g)

Utilizzo

Scopo dell'utilizzo	Guanto protettivo monouso per evitare la contaminazione crociata tra utilizzatori e pazienti durante l'esecuzione di esami medici e per evitare il contatto con la pelle con detergenti leggermente aggressivi o il contatto prolungato con l'acqua.
Contatto con gli alimentari	È consentito un contatto indiretto di breve durata con gli alimenti.
Campo di applicazione	I guanti sono usati per prevenire la contaminazione delle mani del personale medico.
Gruppo di applicazione	L'uso è limitato a professionisti debitamente formati.
Gruppo di pazienti	L'uso di guanti in vinile nelle cure neonatali non è raccomandato e può essere facilmente evitato utilizzando guanti in nitrile per il contatto diretto con il paziente.
Indicazione	I guanti sono usati per prevenire la contaminazione delle mani del personale medico, 1) a diretto contatto con sangue o fluidi corporei, membrane mucose, pelle non intatta e altro materiale potenzialmente infettivo 2) a diretto contatto con pazienti colonizzati o infettati da agenti patogeni che vengono trasmessi attraverso la via di contatto, ad es. B. VRE, MRSA, RSV o 3) quando si maneggiano o si toccano apparecchiature per la cura del paziente visibilmente o potenzialmente contaminate e le superfici circostanti.
Controindicazione	Gli studi hanno ripetutamente dimostrato che i guanti in vinile hanno tassi di fallimento più elevati rispetto ai guanti in lattice o nitrile quando vengono testati in condizioni cliniche simulate e reali, per questo motivo i guanti in lattice o nitrile sono preferiti per le procedure cliniche che richiedono destrezza manuale e/o comportano un contatto più che breve con il paziente.
Istruzioni per l'uso	Prodotto monouso non sterile
Limitazione	Non si raccomanda di utilizzarlo su bambini, donne in gravidanza o in allattamento. Il prodotto deve essere utilizzato solo se un'analisi dei rischi ha dimostrato che il prodotto è adatto e che i benefici sono superiori ai rischi. Se un'analisi dei rischi ha portato alla conclusione che la protezione citata NON è sufficiente, è necessario utilizzare indumenti con una protezione più elevata. Non adatto all'imballaggio e alla conservazione di alimenti.

wiroBASIC PF

Nota	Tutti gli incidenti gravi in connessione diretta con questo prodotto devono essere segnalati al produttore e alle autorità responsabili.
Campi di applicazione	Ospedale | Casa di riposo | Altri gruppi specializzati Studi medici Industria | Industria farmaceutica Laboratorio Trattamento di prodotti alimentari HACCP Assistenza | Gastronomia | HoReCa Pulizia | Igiene Cosmetici | Wellness | Industria della bellezza Casa + giardino | Agricoltura | Edilizia
Indicazione sul materiale	i** Contiene potenziali allergeni chimici di tipo IV.
Informazioni supplementari sul	Privo di DEHP privo di lattice
Indicazioni sulla salute	In caso di irritazioni cutanee o reazioni allergiche interrompere immediatamente l'uso e consultare un medico. Questo prodotto può contenere tracce di plastificanti (ftalati) che potrebbero essere potenzialmente tossici per la riproduzione, soprattutto in caso di contatto prolungato con la cute. Per quanto è noto in base allo stato attuale della tecnica, i prodotti non contengono sostanze tossiche, cancerogene o mutagene se utilizzati in conformità alla loro destinazione d'uso.

Standard

Marchio CE	Dispositivo medico della classe I secondo EU 2017/745 Dispositivi di protezione individuale di categoria III in conformità a UE 2016/425
SRN	DE-MF-000004956
Basis UDI DI	4051642-wiroBASICPF-R9

Marchio CE
La marcatura CE garantisce la libera circolazione dei prodotti e delle merci all'interno della Comunità Economica Europea. Il prodotto con marchio CE è conforme ai requisiti essenziali dei regolamenti europei indicati.

EN ISO 21420:2020

Norma sui guanti protettivi - Requisiti generali e metodo di collaudo

Prova	Risultato
Valore pH	Superata
Mobilità	5

EN 455-1:2022

Guanti medicali monouso - Parte 1: requisiti e prove per la tenuta

Test di ritenzione dell'acqua	Risultato
Tenuta	AQL 1.5

EN 455-2:2015

Guanti medicali monouso - Parte 2: requisiti e prove per le proprietà fisiche

Lunghezza minima	Lunghezza
XS - XL ≈ 240 mm	≈ 240 mm
Prova	**Risultato**
Carico di rottura	Superata

EN 455-3:2015

Guanti medicali monouso - Parte 3: requisiti e prove per la valutazione biologica

Prova	Risultato
Residui di talco	≤ 2 mg
Test secondo la norma EN ISO 10993-1	Disponibile

EN 455-4:2009

Guanti medicali monouso - Parte 4: requisiti e prove per la determinazione della durata di conservazione

Prova	Risultato
Durata	5

wiroBASIC PF

EN ISO 374-1:2016 + A1:2018 TYPE B

Norma sui guanti protettivi contro agenti chimici e microrganismi pericolosi - parte 1: Terminologia e requisiti di prestazione per rischi chimici.

KPT

Agenti chimici di controllo		Livello
K	Idrossido di sodio 40 %	6
P	Perossido di idrogeno 30 %	2
T	Formaldeide 37 %	2

Informazioni

Tempo di passaggio: Livello 1 > 10 min. | Livello 2 > 30 min. | Livello 3 > 60 min. | Livello 4 > 120 min. | Livello 5 > 240 min. | Livello 6 > 480 min.

Questa informazione non fornisce indicazioni sull'effettivo periodo di protezione sul posto di lavoro e sulla distinzione tra miscele e sostanze chimiche pure.

La resistenza contro gli prodotti chimici è stata valutata in condizioni di laboratorio su campioni prelevati solo dal palmo della mano (tranne nel caso in cui il guanto sia più lungo di 400 mm - in questo caso viene testato anche il risvolto) e si applica esclusivamente agli agenti chimici testati. La resistenza può essere diversa se l'agente chimico viene utilizzato in una miscela.

Si consiglia di verificare se i guanti sono adatti all'uso previsto, poiché le condizioni sul posto di lavoro possono differire da quelle del controllo del tipo a seconda della temperatura, dell'abrasione e del degrado.

Se sono già stati utilizzati guanti protettivi, questi possono offrire meno resistenza contro gli agenti chimici pericolosi a causa dei cambiamenti nelle loro proprietà fisiche. Il degrado, i movimenti, i fili tirati, l'abrasione causati dal contatto con gli agenti chimici possono ridurre significativamente il tempo di applicazione effettivo. Con agenti chimici aggressivi, il degrado può essere il fattore più importante da considerare quando si scelgono guanti resistenti agli agenti chimici.

Prima dell'utilizzo, è necessario controllare se sui guanti ci sono difetti o imperfezioni.

Previsto esclusivamente come monouso, non riutilizzare.

EN ISO 374-2:2019

Guanti di protezione contro prodotti chimici e microorganismi pericolosi - Parte 2: Determinazione della resistenza alla penetrazione

Prova	Risultato
Verifica della tenuta dell'aria	Superata
Verifica della tenuta dell'aria	Superata

EN ISO 374-4:2019

Guanti protettivi contro agenti chimici e microrganismi pericolosi - Parte 4: Determinazione della resistenza al degrado causato da agenti chimici

Agenti chimici di controllo		Degrado %
K	Idrossido di sodio 40 %	13
P	Perossido di idrogeno 30 %	14,1
T	Formaldeide 37 %	-12,1

EN ISO 374-5:2016 VIRUS

Norma sui guanti protettivi contro agenti chimici e microrganismi pericolosi - parte 5: Terminologia e requisiti di prestazione per rischi causati da microrganismi.

VIRUS

Prova	Risultato
Protezione da batteri e funghi	Superata
Protezione da batteri, funghi e virus	Superata

Informazioni

La resistenza alla penetrazione è stata valutata in condizioni di laboratorio e si riferisce esclusivamente ai campioni testati.

VO (EU) 2023/988

Regolamento (UE) n. 2023/988 sulla sicurezza generale del prodotto

VO (EG) 1935/2004

Regolamento sui materiali e sugli oggetti di plastica destinati al contatto con alimenti.

VO (EU) 10/2011

Regolamento relativo alle materie e agli oggetti in plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari

wiroBASIC PF

Utilizzo

Istruzioni per l'uso	Prima dell'uso Assicurarsi di aver selezionato il prodotto adeguato alle proprie esigenze e ai campi di applicazione e di osservare le specifiche delle norme pertinenti. In caso di dubbi contattare il fornitore del proprio guanto protettivo monouso. Non indossare il guanto protettivo monouso se presenta difetti o se è stato già utilizzato. Utilizzo Selezionare la misura adeguata. Il guanto protettivo monouso protegge nella zona da esso coperta. Qualora fosse necessaria una protezione personale di altre parti del corpo o delle vie respiratorie, aggiungere ulteriori prodotti DPI, utilizzando solo DPI approvati per l'uso previsto. Qualora fosse necessaria una protezione medica di altre parti del corpo o delle vie respiratorie, aggiungere ulteriori dispositivi medici, utilizzando solo dispositivi medici approvati per l'uso previsto. L'utente è l'unico responsabile per la combinazione corretta di DPI supplementari o dispositivi medici aggiuntivi e della conformità ai requisiti necessari delle norme per ogni scopo d'uso. L'utente è l'unico responsabile per la durata di utilizzo del prodotto tenendo conto dell'effetto protettivo e del comfort. In campo medico, l'uso è limitato a un solo paziente. Anche durante l'utilizzo è necessario controllare regolarmente se l'articolo è intatto. In caso di guanto protettivo monouso danneggiato, questo va immediatamente sostituito con uno intatto. In caso di contaminazione o danneggiamento, il guanto protettivo monouso va rimosso e smaltito correttamente.
Avvertenza di sicurezza	Secondo la nostra analisi dei rischi in conformità alla norma EN ISO 14971:2019 + A11:2021 per questo prodotto non sono necessarie ulteriori istruzioni di sicurezza.
Smaltimento	I prodotti non utilizzati e non contaminati possono essere inceneriti in modo ecologico o smaltiti nelle discariche. I prodotti contaminati devono essere smaltiti in conformità alle leggi e ai regolamenti nazionali in vigore per tipo di contaminazione.
Durata	5 anni dalla data di produzione, se non utilizzati e correttamente conservati.
Conservazione	Proteggere da calore intenso, luce solare, gelo, umidità, ozono, raggi X e luce ultravioletta. Conservare all'asciutto. Temperatura di conservazione tra 5 °C e 38 °C. La conservazione impropria può provocare una riduzione della durata.
Tracciabilità	Tracciabilità del lotto dalla determinazione dei requisiti all'uscita dal magazzino. Scheda prodotto Versione 3 valido da lotto 2617 +

Confezionamento

Riciclaggio	Licenza in conformità a VerpackG, numero di licenza DE1618662887322. Portare l'imballaggio al riciclaggio.

www.wiros.de

WEB	https://www.wiros.de/shop/handschuhe/vinyl-handschuhe/wirobasic-pf/

Variante 1

Unità di vendita	1000 Pezzo/Cartone
Livello di imballaggio 1	100 Pezzo/Scatola dispender
Unità minima di ordine	1 Cartone

Numeri articolo

Numero di articolo	Colore	Taglia	Dimensioni (L x l)	Tolleranza
40401221	blu	S	≈ 80 x 240 mm	± 10 mm
40401224	blu	XL	≈ 115 x 240 mm	± 10 mm
40401251	trasparente	S	≈ 80 x 240 mm	± 10 mm
40401252	trasparente	M	≈ 95 x 240 mm	± 10 mm
40401253	trasparente	L	≈ 110 x 240 mm	± 10 mm
40401254	trasparente	XL	≈ 115 x 240 mm	± 10 mm

wiroBASIC PF

GTINs

Numero di articolo	Unit of Use UDI	Livello di imballaggio 1 UDI	Livello di imballaggio 2 UDI	Cartone UDI
40401221	4051642005645	4051642001753	----------	4051642501758
40401224	4051642005676	4051642001784	----------	4051642501789
40401251	4051642005683	4051642001838	----------	4051642501833
40401252	4051642005690	4051642001845	----------	4051642501840
40401253	4051642005706	4051642001852	----------	4051642501857
40401254	4051642005713	4051642001869	----------	4051642501864

Le cifre relative a dimensioni, pesi, spessori e tolleranze vanno intese come valori nominali e possono differire.
Le informazioni si basano sullo stato attuale delle nostre conoscenze. Non rappresentano una garanzia sulle caratteristiche del prodotto e non giustificano un aspetto legale contrattuale. Le indicazioni più vecchie di 2 anni devono essere riconfermate.
Con riserva di errori di immissione ed errori.
Le schede tecniche dei prodotti fornite sono di proprietà di WIROS Wilfried Rosbach GmbH. WIROS Wilfried Rosbach GmbH è proprietaria di tutti i diritti di creazione, utilizzo e sfruttamento delle schede tecniche dei prodotti. La modifica delle schede tecniche dei prodotti o l'uso dei pittogrammi non è consentito. Le schede tecniche dei prodotti fornite possono essere utilizzate solo per i prodotti WIROS originali.

wiroBASIC PF

ΓΆΝΤΙΑ ΒΙΝΥΛΊΟΥ

Χωρίς πούδρα | Λεία

EFFICIENT

Δελτίο δεδομένων προϊόντος

wiroBASIC PF

Κατασκευαστής

Εταιρεία + Διεύθυνση	WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Γερμανία
SRN	DE-MF-000004956
Εμπορικό σήμα	care & serve®

Πληρεξουσιότητες

CH REP	Swiss AR Services AG, Industriestrasse 47, 6300 Zug, Ελβετία

Περιγραφή προϊόντος

Κατηγορία	EFFICIENT
Ονομασία προϊόντος	care & serve® EFFICIENT | wiroBASIC PF | Γάντια βινυλίου Χωρίς πούδρα | Λεία
Ιδιότητες προϊόντος	Χωρίς πούδρα Λεία

Υλικό

Υλικό	Πολυβινυλοχλωρίδιο
Πάχος υλικού	Δάχτυλο: ≈ 0,05 mm (± 0,01 mm) Παλάμη: ≈ 0,05 mm (± 0,01 mm)
Βάρος υλικού	Μέγεθος M ≈ 4,5 g/τμχ. (± 0,5 g)

Χρήση

Ενδεδειγμένη χρήση	Γάντι προστασίας μίας χρήσης για αποτροπή διασταυρούμενων μολύνσεων μεταξύ χρηστών και ασθενών κατά την διενέργεια ιατρικών εξετάσεων καθώς και την αποφυγή δερματικής επαφής με ελαφρώς διαβρωτικά μέσα καθαρισμού ή μακράς επαφής με νερό.
Επαφή με τρόφιμα	Επιτρέπεται η σύντομη, έμμεση επαφή με τρόφιμα.
Πεδίο εφαρμογής	Τα γάντια χρησιμοποιούνται για την πρόληψη της μόλυνσης των χεριών του ιατρικού προσωπικού.
Ομάδα εφαρμογής	Η χρήση περιορίζεται στα ειδικά καταρτισμένα άτομα.
Ομάδα ασθενών	Η χρήση γαντιών βινυλίου κατά τη φροντίδα νεογνών δεν συνιστάται και μπορεί απλά να αποφεύγεται με χρήση γαντιών νιτριλίου για την άμεση επαφή με τον ασθενή.
Ένδειξη	Τα γάντια χρησιμοποιούνται για την πρόληψη της μόλυνσης των χεριών του ιατρικού προσωπικού, 1) σε άμεση επαφή με αίμα ή σωματικά υγρά, βλεννογόνους, μη ανέπαφο δέρμα και άλλο δυνητικά μολυσματικό υλικό 2) σε άμεση επαφή με ασθενείς που έχουν αποικιστεί ή μολυνθεί με παθογόνα που μεταδίδονται μέσω της οδού επαφής, π.χ. B. VRE, MRSA, RSV ή 3) όταν χειρίζεστε ή αγγίζετε ορατά ή ενδεχομένως μολυσμένο εξοπλισμό φροντίδας ασθενών και τις γύρω επιφάνειες.
Αντένδειξη	Μελέτες έχουν επανειλημμένα καταδείξει πως τα γάντια βινυλίου σε δοκιμές υπό συνθήκες προσομοίωσης ή πραγματικές κλινικές συνθήκες εμφανίζουν υψηλότερα ποσοστά ελαττωμάτων συγκριτικά με τα γάντια λατέξ ή νιτριλίου, ως εκ τούτου στις κλινικές διαδικασίες που απαιτούν κινητικότητα των δακτύλων ή εμπεριέχουν σύντομη επαφή με τον ασθενή πρέπει να προτιμούνται γάντια λατέξ ή νιτριλίου.
Υπόδειξη χρήσης	Προϊόν μίας χρήσης μη αποστειρωμένα
Περιορισμός	Η χρήση σε παιδιά, κυοφορούσες ή θηλάζουσες γυναίκες δεν συνιστάται. Η χρήση του προϊόντος επιτρέπεται μόνο εφόσον μία ανάλυση κινδύνου οδήγησε στο συμπέρασμα πως το προϊόν είναι κατάλληλο και πως τα οφέλη υπερτερούν των κινδύνων. Εφόσον η ανάλυση επικινδυνότητας κατέληξε στο συμπέρασμα πως η αναφερόμενη προστασία ΔΕΝ επαρκεί, επιβάλλεται η χρήση προστατευτικής ενδυμασίας με υψηλότερο δείκτη προστασίας. Δεν είναι κατάλληλο για συσκευασία και αποθήκευση τροφίμων.

Δελτίο δεδομένων προϊόντος

wiroBASIC PF

Σημείωση	Όλα τα σοβαρά περιστατικά που σχετίζονται άμεσα με αυτό το προϊόν πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στις αρμόδιες αρχές.
Τομείς χρήσης	Νοσοκομείο | Οίκος ευγηρίας | κ.α. κύκλοι ειδικών Ιδιωτικά ιατρεία Βιομηχανία | Φαρμακευτική βιομηχανία Εργαστήριο Επεξεργασία τροφίμων HACCP Υπηρεσίες | Εστίαση | HoReCa Καθαρισμός | Υγιεινή Κοσμετολογία | Ευεξία | Βιομηχανία ομορφιάς Σπίτι + Κήπος | Γεωργία | Οικοδομή
Υπόδειξη υλικού	i** Περιέχει δυνητικά χημικά αλλεργιογόνα του τύπου IV.
Πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με το υλικό	δεν περιέχει DEHP δεν περιέχει λατέξ
Υπόδειξη σχετικά με την υγε	Σε περίπτωση δερματικών ερεθισμών ή αλλεργικών αντιδράσεων σταματήστε αμέσως τη χρήση να αναζητήστε ιατρική συμβουλή. Αυτό το προϊόν μπορεί να περιέχει ίχνη πλαστικοποιητών (φθαλικές ενώσεις), οι οποίες είναι δυνητικά τοξικές για την αναπαραγωγή, ιδίως σε περίπτωση μακροχρόνιας δερματικής επαφής. Στον βαθμό που είναι γνωστό σύμφωνα με τις τρέχουσες τεχνολογικές εξελίξεις, τα προϊόντα δεν περιέχουν τοξικές, καρκινογόνες, ή μεταλλαξιογόνες ουσίες, όταν χρησιμοποιούνται σύμφωνα με την ενδεδειγμένη χρήση τους.

Πρότυπα

Σήμανση CE	Ιατροτεχνολογικό προϊόν της κατηγορίας I σύμφωνα με τον κανονισμό ΕΕ 2017/745 Μέσα ατομικής προστασίας της κατηγορίας III σύμφωνα με την Οδηγία ΕΕ 2016/425
SRN	DE-MF-000004956
Basis UDI DI	4051642-wiroBASICPF-R9

Σήμανση CE
Η σήμανση CE διασφαλίζει την ελεύθερη κυκλοφορία προϊόντων και εμπορευμάτων εντός της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Ένωσης. Το προϊόν που φέρει τη σήμανση CE πληροί τις βασικές απαιτήσεις των αναφερόμενων Ευρωπαϊκών Οδηγιών.

EN ISO 21420:2020

Πρότυπο γαντιών προστασίας - Γενικές απαιτήσεις και μέθοδοι ελέγχου

Δοκιμή	Αποτέλεσμα
Τιμή ph	Ολοκληρώθηκε με επιτυχία
Ευκινησία	5

EN 455-1:2022

Ιατρικά γάντια μιας χρήσης - Μέρος 1: Απαιτήσεις και δοκιμές απουσίας οπών

Δοκιμή υδατοστεγανότητας	Αποτέλεσμα
Απουσία οπών	AQL 1.5

EN 455-2:2015

Ιατρικά γάντια μιας χρήσης - Μέρος 2: Απαιτήσεις και δοκιμές φυσικών ιδιοτήτων

Ελάχιστο μήκος	Μήκος
XS - XL ≈ 240 mm	≈ 240 mm
Δοκιμή	**Αποτέλεσμα**
Αντίσταση στη διάσχιση	Ολοκληρώθηκε με επιτυχία

EN 455-3:2015

Ιατρικά γάντια μιας χρήσης - Μέρος 3: Απαιτήσεις και δοκιμές βιολογικής αξιολόγησης

Δοκιμή	Αποτέλεσμα
Υπολείμματα πούδρας	≤ 2 mg
Δοκιμή κατά το πρότυπο EN ISO 10993-1	Υφίσταται

EN 455-4:2009

Ιατρικά γάντια μιας χρήσης - Μέρος 4: Απαιτήσεις και δοκιμές για προσδιορισμό χρόνου ζωής

Δοκιμή	Αποτέλεσμα
Διάρκεια ζωής	5

wiroBASIC PF

EN ISO 374-1:2016 + A1:2018 TYPE B

Πρότυπο γαντιών προστασίας έναντι επικίνδυνων χημικών ουσιών και μικροοργανισμών - Μέρος 1: Ορολογία και απαιτήσεις επίδοσης για χημικούς κινδύνους.

Χημική ουσία δοκιμής		Επίπεδο
K	Υδροξείδιο του νατρίου 40%	6
P	Υπεροξείδιο υδρογόνου 30%	2
T	Φορμαλδεΰδη 37%	2

Πληροφορίες

Χρόνος διαπερατότητας: Επίπεδο 1 > 10 λεπτά | Επίπεδο 2 > 30 λεπτά | Επίπεδο 3 > 60 λεπτά | Επίπεδο 4 > 120 λεπτά | Επίπεδο 5 > 240 λεπτά | Επίπεδο 6 > 480 λεπτά.

Η παρούσα πληροφορία δεν περιέχει καμία αναφορά ως προς τον πραγματικό χρόνο προστασίας στον χώρο εργασίας και στη διαφοροποίηση μεταξύ μειγμάτων και καθαρών χημικών ουσιών.

Η αντοχή έναντι των χημικών ουσιών αξιολογήθηκε υπό εργαστηριακές συνθήκες σε δείγματα που λήφθηκαν αποκλειστικά από την εσωτερική επιφάνεια του χεριού (εξαιρουμένης της περίπτωσης στην οποία το γάντι έχει μήκος 400 mm ή μεγαλύτερο οπότε υποβλήθηκε σε δοκιμή και η μανσέτα) και αφορά αποκλειστικά στη χημική ουσία της δοκιμής. Η αντίσταση ενδέχεται να διαφέρει εάν η χημική ουσία χρησιμοποιείται σε μείγμα.

Συνιστάται να ελέγχεται η καταλληλότητα του γαντιού για την προοριζόμενη χρήση, εφόσον οι συνθήκες στον χώρο εργασίας μπορεί να παρουσιάζουν αποκλίσεις από αυτές της δοκιμής τύπου σε συνάρτηση της θερμοκρασίας, της τριβής και της υποβάθμισης.

Εάν τα γάντια προστασίας έχουν ήδη χρησιμοποιηθεί, ενδέχεται να παρέχουν μικρότερη αντίσταση έναντι των επικίνδυνων χημικών ουσιών λόγω μεταβολής των φυσικών τους ιδιοτήτων. Η υποβάθμιση που προκαλείται από την επαφή με χημικές ουσίες, από κινήσεις, το τράβηγμα των νημάτων, την τριβή κτλ. μπορεί να επιφέρει σημαντική μείωση του πραγματικού χρόνου χρήσης. Σε διαβρωτικές χημικές ουσίες η υποβάθμιση μπορεί να είναι ο πιο σημαντικός παράγοντας που πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά την επιλογή ανθεκτικών στις χημικές ουσίες γαντιών.

Πριν τη χρήση τα γάντια πρέπει να ελέγχονται για ελαττώματα ή φθορές.

Προορίζεται για μία χρήση, να μην επαναχρησιμοποιείται.

EN ISO 374-2:2019

Γάντια προστασίας έναντι επικίνδυνων χημικών ουσιών και μικροοργανισμών - Μέρος 2: Προσδιορισμός αντίστασης στη διείσδυση

Δοκιμή	Αποτέλεσμα
Δοκιμή διαρροής αέρα	Ολοκληρώθηκε με επιτυχία
Δοκιμή διαρροής νερού	Ολοκληρώθηκε με επιτυχία

EN ISO 374-4:2019

Γάντια προστασίας έναντι επικίνδυνων χημικών ουσιών και μικροοργανισμών - Μέρος 4: Προσδιορισμός αντοχής στη χημική αποικοδόμηση

Χημική ουσία δοκιμής		Υποβάθμιση %
K	Υδροξείδιο του νατρίου 40%	13
P	Υπεροξείδιο υδρογόνου 30%	14,1
T	Φορμαλδεΰδη 37%	-12,1

EN ISO 374-5:2016 VIRUS

Πρότυπο γαντιών προστασίας έναντι επικίνδυνων χημικών ουσιών και μικροοργανισμών - Μέρος 5: Ορολογία και απαιτήσεις επίδοσης για κινδύνους από μικροοργανισμούς

Δοκιμή	Αποτέλεσμα
Προστασία από βακτήρια και μύκητες	Ολοκληρώθηκε με επιτυχία
Προστασία από βακτήρια, μύκητες και ιούς	Ολοκληρώθηκε με επιτυχία

Πληροφορίες

Η αντίσταση έναντι διείσδυσης αξιολογήθηκε υπό εργαστηριακές συνθήκες και αφορά αποκλειστικά στα δείγματα της δοκιμής.

VO (EU) 2023/988

Κανονισμός (ΕΕ) Αρ. 2023/988 σχετικά με τη γενική ασφάλεια προϊόντων

VO (EG) 1935/2004

Κανονισμός σχετικά με τα υλικά και τα αντικείμενα από πλαστικό τα οποία προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα.

VO (EU) 10/2011

Κανονισμός σχετικά με τα υλικά & αντικείμενα από πλαστικό που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα.

Δελτίο δεδομένων προϊόντος

wiroBASIC PF

Εφαρμογή

Εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης	Πριν τη χρήση Βεβαιωθείτε πως έχετε επιλέξει το σωστό για τις ανάγκες σας και τους τομείς χρήσης προϊόν και τηρείτε τις απαιτήσεις των εκάστοτε εφαρμοστέων προτύπων. Εάν έχετε ερωτήσεις απευθυνθείτε στον προμηθευτή από τον οποίο αγοράσατε τα γάντια προστασίας μιας χρήσης. Μην φορέσετε το γάντι προστασίας μίας χρήσης εφόσον παρουσιάζει ελαττώματα ή έχει ήδη χρησιμοποιηθεί. Χρήση Επιλέξτε το κατάλληλο για εσάς μέγεθος. Το γάντι προστασίας μίας χρήσης προστατεύει την περιοχή που καλύπτεται από αυτό. Εάν απαιτείται η ατομική προστασία άλλων μερών του σώματος ή των αναπνευστικών οδών, προσθέστε προϊόντα ΜΑΠ και χρησιμοποιείτε μόνο εγκεκριμένα για την προοριζόμενη χρήση ΜΑΠ. Εάν απαιτείται η ιατρική προστασία άλλων μερών του σώματος ή των αναπνευστικών οδών, προσθέστε προϊόντα ιατρικής προστασίας και χρησιμοποιείτε μόνο εγκεκριμένα για την προοριζόμενη χρήση ιατρικά προϊόντα. Ο χρήστης είναι αποκλειστικά ο ίδιος υπεύθυνος για τον σωστό συνδυασμό ΜΑΠ ή πρόσθετων ιατρικών προϊόντων και την τήρηση των υποχρεωτικών για κάθε χρήση απαιτήσεων των προτύπων. Εσείς καθορίζετε με αποκλειστικά δική σας ευθύνη τη διάρκεια χρήσης στα πλαίσια της εκάστοτε χρήσης λαμβάνοντας υπόψη την αποτελεσματικότητα της προστασίας και την άνεση χρήσης. Στον ιατρικό τομέα η χρήση περιορίζεται σε έναν/μία ασθενή. Ελέγχετε τακτικά και κατά τη διάρκεια της χρήσης εάν το προϊόν παραμένει σε άρτια κατάσταση. Αντικαθιστάτε αμέσως ένα γάντι προστασίας μίας χρήσης που έχει υποστεί φθορά με ένα άλλο που βρίσκεται σε άρτια κατάσταση. Εφόσον επιμολυνθεί ή υποστεί φθορές, το γάντι προστασίας μίας χρήσης πρέπει να αφαιρείται και να απορρίπτεται στα πλαίσια της προβλεπόμενης
Υπόδειξη ασφαλείας	Σύμφωνα με την ανάλυση κινδύνου που διενεργήσαμε κατά το πρότυπο EN ISO 14971:2019 + A11:2021 για το συγκεκριμένο προϊόν δεν απαιτούνται πρόσθετες υποδείξεις ασφαλείας.
Απόρριψη	Τα μη χρησιμοποιημένα ή μη επιμολυσμένα προϊόντα μπορούν να καίγονται με περιβαλλοντικά φιλικό τρόπο σε κλιβάνους ή να απορρίπτονται σε χώρους υγειονομικής ταφής. Τα επιμολυσμένα προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις διατάξεις της ισχύουσας εθνικής νομοθεσίας ανάλογα με το είδος της επιμόλυνσης.
Διάρκεια ζωής	5 έτη από την ημερομηνία παραγωγής, εφόσον δεν έχουν χρησιμοποιηθεί και διασφαλίζεται η σωστή αποθήκευση.
Αποθήκευση	Να προστατεύεται από την έκθεση σε έντονη θερμότητα, ηλιακή ακτινοβολία, παγετό, υγρασία, όζον, ακτίνες X και το υπεριώδες Να φυλάσσονται σε ξηρό μέρος. Θερμοκρασία αποθήκευσης μεταξύ -5 °C και 38 °C. Ο μη ορθός τρόπος αποθήκευσης μπορεί να έχει ως επακόλουθο τη μείωση της διάρκειας ζωής.
Ιχνηλασιμότητα	Ιχνηλασιμότητα παρτίδων από την καταγραφή των αναγκών έως την έξοδο από την αποθήκη. Δελτίο δεδομένων προϊόντος Έκδοση 3 Ισχύει από παρτίδα 2617 +

Συσκευασία

Ανακύκλωση	Αδειοδότηση κατά τον γερμανικό νόμο περί συσκευασιών (VerpackG), αριθμός αδείας DE1618662887322. Παραδώστε τη συσκευασία προς ανακύκλωση.

www.wiros.de

WEB	https://www.wiros.de/shop/handschuhe/vinyl-handschuhe/wirobasic-pf/

Παραλλαγή 1

Μονάδα πώλησης	1000 Τεμάχιο/Κουτί
Επίπεδο συσκευασίας 1	100 Τεμάχιο/Κουτί διανομέα
Ελάχιστη ποσότητα παραγγελίας	1 Κουτί

wiroBASIC PF

Κωδικοί είδους	Κωδ. είδους	Χρώμα	Μέγεθος	Διαστάσεις (Π x Μ)	Ανοχή
	40401221	μπλε	S	≈ 80 x 240 mm	± 10 mm
	40401224	μπλε	XL	≈ 115 x 240 mm	± 10 mm
	40401251	διάφανο	S	≈ 80 x 240 mm	± 10 mm
	40401252	διάφανο	M	≈ 95 x 240 mm	± 10 mm
	40401253	διάφανο	L	≈ 110 x 240 mm	± 10 mm
	40401254	διάφανο	XL	≈ 115 x 240 mm	± 10 mm

GTINs	Κωδ. είδους	Unit of Use UDI	Επίπεδο συσκευασίας 1 UDI	Επίπεδο συσκευασίας 2 UDI	Κουτί UDI
	40401221	4051642005645	4051642001753	----------	4051642501758
	40401224	4051642005676	4051642001784	----------	4051642501789
	40401251	4051642005683	4051642001838	----------	4051642501833
	40401252	4051642005690	4051642001845	----------	4051642501840
	40401253	4051642005706	4051642001852	----------	4051642501857
	40401254	4051642005713	4051642001869	----------	4051642501864

Οι αναφερόμενες τιμές που αφορούν σε διαστάσεις, βάρος, πάχος και ανοχές πρέπει να νοούνται ως ονομαστικές τιμές και ενδέχεται να παρουσιάζουν αποκλίσεις.
Τα αναφερόμενα στοιχεία βασίζονται στις τρέχουσες γνώσεις μας. Δεν εξασφαλίζουν εγγυημένα την ύπαρξη των ιδιοτήτων του προϊόντος και δεν θεμελιώνουν καμία συμβατική υποχρέωση κατά την έννοια του Δικαίου. Στοιχεία παλαιότερα των 2 ετών χρήζουν επιβεβαίωσης.
Με την επιφύλαξη σφαλμάτων και τυπογραφικών λαθών.
Τα διαθέσιμα φύλλα δεδομένων προϊόντων είναι ιδιοκτησία της WIROS Wilfried Rosbach GmbH. Η εταιρεία WIROS Wilfried Rosbach GmbH είναι ιδιοκτήτης όλων των δικαιωμάτων δημιουργού/χρήσης και εκμετάλλευσης των φύλλων δεδομένων προϊόντων. Δεν επιτρέπεται

Ürün Bilgi Formu

wiroBASIC PF

VINIL ELDIVENLER

Pudrasız | Düz

EFFICIENT

Ürün Bilgi Formu

wiroBASIC PF

Üretici

Şirket + Adres	WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Almanya
SRN	DE-MF-000004956
Ticari marka	care & serve®

Yetkilendirmeler

CH REP	Swiss AR Services AG, Industriestrasse 47, 6300 Zug, İsviçre

Ürün açıklaması

Kategori	EFFICIENT
Ürün tanımı	care & serve® EFFICIENT | wiroBASIC PF | Vinil eldivenler Pudrasız | Düz
Ürün özellikleri	Pudrasız Düz

Malzeme

Malzeme	Polivinilklorür
Malzeme kalınlığı	Parmak: ≈ 0,05 mm (± 0,01 mm) El yüzeyi: ≈ 0,05 mm (± 0,01 mm)
Malzeme ağırlığı	Beden M ≈ 4,5 g/St. (± 0,5 g)

Kullanım

Kullanım amacı	Tıbbi muayene sırasında kullanıcı ve hasta arasında çapraz kontaminasyonu önlemek ve hafif agresif temizlik maddeleri ile cilt temasını önlemek veya su ile uzun süreli temastan kaçınmak için tek kullanımlık koruyucu eldiven.
Gıda teması	Gıdalarla kısa süreli dolaylı temasa izin verilir.
Uygulama alanı	Sağlık personelinin ellerine bulaşmasını önlemek için eldiven kullanılmaktadır.
Uygulama grubu	Kullanım, uygun şekilde eğitim almış uzmanlarla sınırlıdır.
Hasta grubu	Yenidoğan bakımında vinil eldiven kullanılması tavsiye edilmez ve doğrudan hasta temaslarında nitril eldiven kullanılarak kolayca önüne geçilebilir.
İndikasyon	Sağlık personelinin ellerine bulaşmasını önlemek için eldiven kullanılır, 1) kan veya vücut sıvıları, mukoza zarları, sağlam olmayan deri ve diğer potansiyel olarak bulaşıcı malzemelerle doğrudan temas halinde 2) temas yoluyla bulaşan patojenlerle kolonize olan veya enfekte olan hastalarla doğrudan temas halinde, örn. B. VRE, MRSA, RSV veya 3) gözle görülür veya potansiyel olarak kontamine olmuş hasta bakım ekipmanını ve çevresindeki yüzeyleri tutarken veya dokunurken.
Kontrendikasyon	Çalışmalar, vinil eldivenlerin, simüle edilmiş ve gerçek klinik koşullar altında test edildiğinde lateks veya nitril eldivenlerden daha yüksek başarısızlık oranlarına sahip olduğunu defalarca göstermiştir, bu nedenle, el becerisi gerektiren ve/veya kısa süreli hasta temasından fazlasını gerektiren klinik prosedürler için lateks veya nitril eldivenler tercih edilir.
Kullanım İle ilgili Notlar	Tek kullanımlık ürün steril değil
Kısıtlama	Çocuklarda, hamile veya emziren kadınlarda kullanılması önerilmez. Ürün sadece bir risk analizi, ürünün uygun olduğunu ve faydaların risklerden daha ağır bastığını gösterdiğinde kullanılmalıdır. Eğer bir risk analizi, listelenen korumanın yeterli OLMADIĞINI ortaya koyması durumunda, daha yüksek koruyucu davranışa sahip koruyucu kıyafet kullanılmalıdır. Gıda maddelerinin paketlenmesi ve depolanması için uygun değildir.
Açıklama	Bu ürünle doğrudan bağlantılı tüm ciddi olaylar üreticiye ve sorumlu yetkililere bildirilmelidir.
Kullanım alanları	Hastane | Yaşlı Bakım Evleri | ve diğer Uzman Kurumlar Doktor muayenehaneleri Sanayi | İlaç endüstrisi Laboratuvar Gıda işleme

HACCP
Hizmet | Gastronomi | HoReCa
Temizlik | Hijyen
Kozmetik | Sağlık | Güzellik Endüstrisi
Ev + Bahçe | Tarım | İnşaat sektörü

Malzeme ile ilgili notlar

i** Potansiyel kimyasal Tip-IV alerjenler içerir.

Ek malzeme bilgisi

DEHP içermez
lateks içermez

Sağlık ile ilgili uyarı

Cilt tahrişlerinde veya alerjik reaksiyonlarda kullanımı hemen bırakın ve bir hekime danışın.
Bu ürün, özellikle de uzun süreli cilt temasında, potansiyel teratojenik etkiye sahip olabilecek eser miktarda plastikleştiriciler (ftalatlar) içerebilir.

Tekniğin güncel durumuna göre bilindiği kadarıyla, ürünler, öngörülen amaca uygun kullanıldıklarında, toksik, kanserojen veya mutajenik maddeler içermemektedir.

Standartlar

CE işareti

AB 2017/745 uyarınca I sınıfı medikal üründür.
AB 2016/425 uyarınca III. kategori kişisel koruyucu ekipman

SRN DE-MF-000004956
Basis UDI DI 4051642-wiroBASICPF-R9

CE işareti
CE işareti, ürünlerin ve malların Avrupa Ekonomik Topluluğu içinde serbest dolaşımını garanti eder. CE işaretli ürün, belirtilen Avrupa yönetmeliklerinin temel taleplerini karşılar.

EN ISO 21420:2020

Koruyucu eldivenlerde standart - Genel şartlar ve test yöntemleri

Test	Sonuç
pH değeri	Geçildi
Manevra yeteneği	5

EN 455-1:2022

Tek kullanımlık tıbbi eldivenler - Bölüm 1: Gereksinimler ve sızdırmazlık testi

Su tutma testi	Sonuç
Sızdırmazlık	AQL 1.5

EN 455-2:2015

Tek kullanımlık tıbbi eldivenler - Bölüm 2: Gereksinimler ve fiziksel özellikler testi

minimum uzunluk	Uzunluk
XS - XL ≈ 240 mm	≈ 240 mm
Test	**Sonuç**
Yırtılma kuvveti	Geçildi

EN 455-3:2015

Tek kullanımlık tıbbi eldivenler - Bölüm 3: Biyolojik değerlendirme için gereksinimler ve testler

Test	Sonuç
Pudra kalıntıları	≤ 2 mg
EN ISO 10993-1'e göre test	Mevcut

EN 455-4:2009

Tek kullanımlık tıbbi eldivenler - Bölüm 4: Minimum dayanıklılığı belirlemek için gereksinimler ve testler

Test	Sonuç
Kullanım Süresi	5

EN ISO 374-1:2016 + A1:2018 TYPE B

Tehlikeli kimyasallara ve mikro organizmalara karşı koruyucu eldivenlerde standart - Bölüm 1: Kimyasal riskler için terminoloji ve performans gereksinimleri.

Test edilen kimyasal		Seviye
K	Sodyum hidroksit %40	6
P	Hidrojen peroksit 30 %	2
T	Formaldehit 37 %	2

Bilgiler
Kırılma süresi: Seviye 1 > 10 Dk. | Seviye 2 > 30 Dk. | Seviye 3 > 60 Dk. | Seviye 4 > 120 Dk. | Seviye 5 > 240 Dk. | Seviye 6 > 480 Dk.
Bu bilgi işyerindeki fiili koruma süresine ve karışımlar ile saf kimyasallar arasındaki ayrımlara dair bir gösterge sağlamamaktadır.
Kimyasal maddelere direnç laboratuvar koşullarında yalnızca avuç içinden alınmış numunelerde değerlendirilmiştir (eldivenin 400 mm veya daha uzun olduğu durumlar

hariç - bu durumda manşet de test edilir) ve sadece test edilen kimyasallar ile ilgilidir. Kimyasal, bir karışım halinde kullanıldığında direnç farklı olabilir.

İşyeri koşulları sıcaklık, aşınma ve degradasyona bağlı olarak tip testinden farklı olabileceğinden, eldivenleri kullanım amacına uygun olup olmadığını kontrol etmeniz önerilir.
Koruyucu eldivenler kullanılmışsa, fiziksel özelliklerinde meydana gelen değişiklikler nedeniyle tehlikeli kimyasallara karşı daha az direnç sağlayabilirler. Kimyasallarla temastan kaynaklanan degradasyon, hareket, liflenme, sürtünme ve benzerleri uygulama süresini önemli ölçüde azaltabilir. Agresif kimyasallar için, kimyasallara dayanıklı eldivenler seçerken göz önünde bulundurulması gereken en önemli faktör degradasyon olabilir.
Eldivenler, kullanılmadan önce herhangi bir hata veya kusura karşı kontrol edilmelidir.
Sadece tek kullanım içindir, tekrar kullanmayın.

EN ISO 374-2:2019

Tehlikeli kimyasallara ve mikroorganizmalara karşı koruyucu eldivenler - Bölüm 2: Sızma direncinin belirlenmesi

Test	Sonuç
Hava kaçağı testi	Geçildi
Su kaçağı testi	Geçildi

EN ISO 374-4:2019

Tehlikeli kimyasallara ve mikroorganizmalara karşı koruyucu eldivenler - Bölüm 4: Kimyasallardan kaynaklanan ayrışmaya karşı direncin belirlenmesi

Test edilen kimyasal		Degradasyon %
K	Sodyum hidroksit %40	13
P	Hidrojen peroksit 30 %	14,1
T	Formaldehit 37 %	-12,1

EN ISO 374-5:2016 VIRUS

Tehlikeli kimyasallara ve mikroorganizmalara karşı koruyucu eldivenlerde standart - Bölüm 5: Mikroorganizma riskleri için terminoloji ve performans gereksinimleri

Test	Sonuç
Bakteri ve mantar koruması	Geçildi
Bakteri, mantar ve virüs koruması	Geçildi

Bilgiler
Penetrasyon direnci laboratuvar koşullarında değerlendirildi ve yalnızca test edilen numuneler ile ilgilidir.

VO (EU) 2023/988

Genel Ürün Güvenliği Yönetmeliği (AB) 2023/988

VO (EG) 1935/2004

Gıda maddeleriyle temas etmek için olan plastikten üretilmiş malzemeler ve cisimlerle ilgili düzenleme.

VO (EU) 10/2011

Gıda maddeleriyle temas etmesi amaçlanan plastik malzemeler ve eşyalarla ilgili düzenleme

Kullanım

Kullanım Kılavuzu

Kullanmadan önce
Lütfen ihtiyaçlarınız ve uygulama alanlarınız için doğru ürünü seçtiğinizden emin olun ve ilgili standartların talimatlarına uyun. Herhangi bir sorunuz varsa, lütfen tek kullanımlık koruyucu eldiven tedarikçinize başvurun.
Kusurlu veya daha önce kullanılmış tek kullanımlık koruyucu eldivenleri lütfen kullanmayın.

Kullanım
Lütfen sizin için doğru bedeni seçin.
Tek kullanımlık koruyucu eldiven, kapladığı bölgeyi korur. Vücudun diğer bölümlerinin veya solunum yollarının korunması gerektiği durumlarda, diğer KKE ürünleri ile tamamlayın, yalnızca kullanım amacı için onaylanmış KKE'leri kullanın. Vücudun diğer bölümlerinin veya solunum yollarının tıbbi korunması gerektiği durumlarda, diğer tıbbi ürünler ile tamamlayın, yalnızca kullanım amacı için onaylanmış tıbbi ürünler kullanın. Kullanıcı, ilave KKE veya ek tıbbi ürünlerin doğru kombinasyonundan ve her uygulama için gerekli standartlara uyulmasından tek başına sorumludur. Koruyucu etkiyi ve rahatlığı dikkate alarak, ilgili kullanımın hizmet ömrünü belirlemekten yalnızca kullanıcı sorumludur. Tıbbi alanda kullanım bir hasta ile sınırlıdır. Ayrıca kullanım sırasında ürünün sağlam olup olmadığını da düzenli olarak kontrol edin. Hasar görmüş bir tek kullanımlık koruyucu eldiveni hemen sağlam bir eldiven ile değiştirin. Tek kullanımlık koruyucu eldiven, kirlenme veya hasar durumunda çıkarılmalı ve düzgün bir şekilde bertaraf edilmelidir.

Güvenlik Uyarısı

EN ISO 14971:2019 + A11:2021 uyarınca yaptığımız risk analizine göre bu ürün için ek güvenlik uyarıları gerekli değildir.

Bertaraf

Kullanılmayan ve kirlenmemiş ürünler çevreye zarar vermeyecek şekilde yakılabilir veya bertaraf edilebilir. Kirlenmiş ürünler, kirlilik türüne göre yürürlükteki ulusal yasa ve talimatlara uygun olarak bertaraf edilmelidir.

Kullanım Süresi

5 yil , üretim tarihinden itibaren, kullanılmadığı ve doğru depolandığı takdirde.

Saklama

Aşırı ısıdan, güneş ışığından, dondan, nemden, ozondan, X ışınlarından ve ultraviyole ışıktan koruyun.
Kuru bir yerde depolayın.
Depolama sıcaklığı 5°C ile 38°C arasında.
Yanlış depolama dayanıklılığın azalmasına neden olabilir.

wiroBASIC PF

İzlenebilirlik	Gereksinimlerin belirlenmesinden depo çıkışına kadar parti ile ilgili izlenebilirlik sağlanmaktadır. Ürün Bilgi Formu Versiyon 3 Geçerli parti başlangıcı 2617 +

Ambalaj

Geri Dönüşüm	VerpackG uyarınca lisanslı, Lisans No. DE1618662887322. Lütfen ambalajı geri dönüşüme aktarın.

www.wiros.de

WEB	https://www.wiros.de/shop/handschuhe/vinyl-handschuhe/wirobasic-pf/

Varyant 1

Satış birimi	1000 Adet/Karton
Ambalaj düzeyi 1	100 Adet/Dispenser kutu
Minimum sipariş miktarı	1 Karton

Ürün Numarası

Ürün numarası	Renk	Beden	Boyutu (G x U)	Tolerans
40401221	mavi	S	≈ 80 x 240 mm	± 10 mm
40401224	mavi	XL	≈ 115 x 240 mm	± 10 mm
40401251	saydam	S	≈ 80 x 240 mm	± 10 mm
40401252	saydam	M	≈ 95 x 240 mm	± 10 mm
40401253	saydam	L	≈ 110 x 240 mm	± 10 mm
40401254	saydam	XL	≈ 115 x 240 mm	± 10 mm

GTINs

Ürün numarası	Unit of Use UDI	Ambalaj seviyesi 1 UDI	Ambalaj seviyesi 2 UDI	Karton UDI
40401221	4051642005645	4051642001753	----------	4051642501758
40401224	4051642005676	4051642001784	----------	4051642501789
40401251	4051642005683	4051642001838	----------	4051642501833
40401252	4051642005690	4051642001845	----------	4051642501840
40401253	4051642005706	4051642001852	----------	4051642501857
40401254	4051642005713	4051642001869	----------	4051642501864

Boyut, ağırlık, kalınlık ve toleranslar için belirtilen rakamlar nominal değerler olarak anlaşılmalıdır ve farklılık gösterebilir.
Verilen bilgiler, bilgilerimizin mevcut durumuna dayanmaktadır. Bunlar, ürün özelliklerinin garantisini teşkil etmemektedir ve sözleşmeye ilişkin yasal bir anlayışı haklı çıkarmaz. 2 yıldan eski bilgileri lütfen teyit edin.
Şirketimiz tipografik hata ve yanlışlardan sorumlu değildir.
Kullanıma sunulan ürün veri sayfaları WIROS Wilfried Rosbach GmbH şirketinin mülkiyetidir. WIROS Wilfried Rosbach GmbH ürün veri sayfalarının tüm telif/kullanım ve değerlendirme haklarının sahibidir. Ürün veri sayfalarının değiştirilmesi veya piktogramların kullanılması yasaktır. Kullanıma sunulan ürün veri sayfaları sadece WIROS ürünleriyle bağlantılı olarak temel alınabilir.

Техническая спецификация

wiroBASIC PF

ПЕРЧАТКИ ВИНИЛОВЫЕ

Неопудренные | Гладкие

EFFICIENT

Техническая спецификация

wiroBASIC PF

Производитель

Фирма + Адрес	WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Германия
SRN	DE-MF-000004956
Торговая марка	care & serve®

Полномочия

CH REP	Swiss AR Services AG, Industriestrasse 47, 6300 Zug, Швейцария

Описание изделия

Категория	EFFICIENT
Обозначение продукции	care & serve® EFFICIENT | wiroBASIC PF | Перчатки виниловые Неопудренные | Гладкие
Характеристики продукции	Неопудренные Гладкие

Материал

Материал	Поливинилхлорид
Толщина материала	Пальцы: ≈ 0,05 мм (± 0,01 мм) Ладонь: ≈ 0,05 мм (± 0,01 мм)
Вес материала	Размеры M ≈ 4,5 г/шт. (± 0,5 г)

Использование

Назначение	Одноразовые защитные перчатки для предотвращения перекрестной контаминации между пользователями и пациентами при проведении медицинских осмотров, а также для предотвращения контакта кожи со слабоагрессивными моющими средствами или при длительном контакте с водой.
Контакт с пищевыми прод	Допускается кратковременный непрямой контакт с продуктами питания.
Область применения	Перчатки используются для предотвращения загрязнения рук медицинского персонала.
Группа применения	Использование разрешено только специально обученному персоналу.
Группа пациентов	При уходе за новорожденными использование виниловых перчаток не рекомендуется и этого можно легко избежать, если для прямого контакта с пациентом использовать нитриловые перчатки.
Показание	Перчатки используются для предотвращения загрязнения рук медперсонала, 1) в прямом контакте с кровью или биологическими жидкостями, слизистыми оболочками, поврежденной кожей и другим потенциально инфекционным материалом 2) в прямом контакте с пациентами, которые колонизированы или инфицированы патогенами, которые передаются контактным путем, например B. VRE, MRSA, RSV или 3) при обращении или прикосновении к явно или потенциально загрязненному оборудованию для ухода за пациентами и окружающим поверхностям.
Противопоказание	Исследования неоднократно показывали, что при испытаниях в смоделированных и реальных клинических условиях у виниловых перчаток обнаруживается более высокий процент отказов, чем у латексных или нитриловых перчаток, поэтому для клинических процедур, требующих моторики рук и/или более длительный контакт с пациентом, более предпочтительны латексные или нитриловые перчатки.
Инструкция по применению	Одноразовый продукт нестерильные
Ограничения	Не рекомендуется использование детьми, беременными или кормящими женщинами. Изделие следует использовать только в том случае, если анализ рисков показал, что изделие подходит для использования и польза от использования перевешивает риски. Если анализ риска выявил, что приведенной защиты НЕДОСТАТОЧНО, следует применять защитную одежду с более высокими защитными характеристиками. Не предназначено для упаковки и хранения пищевых продуктов.
Примечание	Обо всех серьезных инцидентах, непосредственно связанных с этим продуктом, необходимо сообщать производителю и ответственным органам.

Техническая спецификация

wiroBASIC PF

Области применения	Больница | Дом престарелых | в том числе группы специалистов Врачебные практики Промышленность | фармацевтическая промышленность Лаборатории Пищевая промышленность HACCP Сервис | Гастрономия | HoReCa Уборка | гигиена Косметика | Велнес | Индустрия красоты Дом + сад | Сельское хозяйство | Строительное дело
Сведения о материале	i** Содержат потенциальные химические аллергены IV типа.
Информация о добавках в составе материала	не содержит диэтилгексилфталат без латекса
Предупреждение о возмож	При раздражении кожи или аллергических реакциях необходимо немедленно прекратить использование и обратиться к врачу. Изделие может содержать следы пластификаторов (фталатов), которые потенциально могут быть репродуктивно токсичными, особенно при длительном контакте с кожей. На основании актуальных научных знаний, данные изделия не содержат токсичных, канцерогенных или мутагенных веществ, если используются по назначению.

Стандарты

CE-маркировка	Медицинское изделие класса I согласно ЕС 2017/745 Индивидуальное защитное средство категории III в соответствии с ЕС 2016/425
SRN	DE-MF-000004956
Basis UDI DI	4051642-wiroBASICPF-R9
	CE-маркировка Маркировка CE гарантирует свободное обращение изделий и товаров на территории ЕЭС. Изделие с маркировкой CE соответствует основным требованиям указанных европейских регламентов.

EN ISO 21420:2020

Стандарт для защитных перчаток - Общие требования и методы испытаний

Тест	Результат
pH-показатель	Испытание успешно
Подвижность	5

EN 455-1:2022

Перчатки медицинские одноразовые – Часть 1: Требования и испытания на герметичность

Проверка водонепроницаемости	Результат
Плотность	AQL 1.5

EN 455-2:2015

Перчатки медицинские одноразовые – Часть 2: Требования и испытания физических свойств

Минимальная длина	Длина
XS - XL ≈ 240 мм	≈ 240 mm
Тест	**Результат**
Растягивающее усилие	Испытание успешно

EN 455-3:2015

Перчатки медицинские одноразовые – Часть 3: Требования и испытания для биологической оценки

Тест	Результат
Остатки порошка	≤ 2 mg
Испытание в соответствии с EN ISO 10993-1	В наличии

EN 455-4:2009

Перчатки медицинские одноразовые – Часть 4: Требования и испытания для определения минимального срока хранения

Тест	Результат
Срок службы	5

EN ISO 374-1:2016 + A1:2018 TYPE B

Стандарт для защитных перчаток для защиты от опасных химикатов и микроорганизмов - часть 1: Терминология и требования к рабочим характеристикам для химических рисков.

Химикалии для испытания	Уровень
K Гидроксид натрия 40%	6
P Перекись водорода 30%	2

T	Формальдегид 37%	2

Информация
Время прорыва: Уровень 1 > 10 мин. | Уровень 2 > 30 мин. | Уровень 3 > 60 мин. | Уровень 4 > 120 мин. | Уровень 5 > 240 мин. | Уровень 6 > 480 мин.

Эта информация не предоставляет сведений о фактической продолжительности защиты на рабочем месте и о разнице между смесями и чистыми химическими веществами.
Устойчивость к химическим веществам оценивалась в лабораторных условиях на образцах, взятых только с участка материала на ладони (кроме случаев, когда перчатка составляет 400 мм или длиннее – в этом случае также проверяется манжета) и касается только проверенных химикалий. Устойчивость может отличаться, если химическое средство используется в смеси.
Рекомендуется проверять, подходят ли перчатки для предусмотренного применения, поскольку условия на рабочем месте могут отличаться от условий типового испытания в зависимости от температуры, износа и деградации.
Если защитными перчатками уже пользовались, они могут обеспечивать меньшую устойчивость к опасным химическим веществам вследствие изменения их физических характеристик. В результате деградации, движений, растяжения, трения и т.п. при контакте с химическими веществами, может значительно сократиться фактическое время использования. При работе с агрессивными химическими веществами важнейшим фактором, который следует учитывать при выборе химически стойких перчаток, может быть деградация.
Перед использованием необходимо проверить перчатки на наличие недостатков или дефектов.
Предназначено для однократного применения, не использовать повторно.

EN ISO 374-2:2019

Защитные перчатки против опасных химикатов и микроорганизмов - часть 2: Определение сопротивления проникновению

Тест	Результат
Проверка на герметичность с помощью воздуха	Испытание успешно
Проверка на герметичность с помощью воды	Испытание успешно

EN ISO 374-4:2019

Защитные перчатки против опасных химикатов и микроорганизмов - часть 4: Определение устойчивости к разрушению химическими

Химикалии для испытания		Деградация %
K	Гидроксид натрия 40%	13
P	Перекись водорода 30%	14,1
T	Формальдегид 37%	-12,1

EN ISO 374-5:2016 VIRUS

Стандарт для защитных перчаток для защиты от опасных химикатов и микроорганизмов - часть 5: Терминология и технические требования к рискам из-за микроорганизмов

Тест	Результат
Защита от бактерий и грибов	Испытание успешно
Защита от бактерий, грибов и вирусов	Испытание успешно

Информация
Устойчивость к проникновению оценивалась в лабораторных условиях и относится исключительно к исследуемым образцам.

VO (EU) 2023/988

Регламент ЕС № 2023/988 об общей безопасности продукции

VO (EG) 1935/2004

Регламент о материалах и изделиях из пластмасс, контактирующих с пищевыми продуктами.

VO (EU) 10/2011

Распоряжение о материалах и изделиях из пластмасс, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами

Использование

Инструкция по использованию

Перед использованием
Убедитесь, что выбрали правильное изделие для своих потребностей и сфер применения, и следуйте критериям соответствующих стандартов. При возникновении вопросов свяжитесь с поставщиком одноразовых защитных перчаток.
Ни в коем случае не носите одноразовые защитные перчатки, в которых были обнаружены дефекты или которыми уже пользовались.

Применение
Выберите подходящий вам размер.
Одноразовые перчатки защищают покрытую ими область. Если необходимо защитить другие части тела или дыхательные пути, используйте дополнительные средства индивидуальной защиты, применяя наиболее подходящие для данной цели изделия. Если необходима медицинская защита других частей тела или дыхательных путей, используйте дополнительные медицинские средства защиты, применяя только подходящие для данной цели медицинские изделия. Ответственность за правильное сочетание дополнительных средств индивидуальной защиты или дополнительных медицинских изделий, а также соблюдение критериев соответствующих стандартов возлагается исключительно на пользователя. Вы под личную ответственность определяете продолжительность использования для конкретного применения, учитывая защитный эффект и комфорт ношения. При использовании перчаток в медицинских целях меняйте их после каждого пациента. При использовании также регулярно проверяйте изделие, чтобы убедиться, что оно не повреждено. В случае повреждения одноразовых защитных перчаток немедленно замените их на новые. При загрязнении или повреждении одноразовых защитных перчаток их следует снять и утилизировать должным образом.

Техническая спецификация

wiroBASIC PF

Инструкция по технике безопасности	По результатам анализа рисков в соответствии со стандартом EN ISO 14971:2019 + A11:2021, дополнительные рекомендации по безопасности для данного изделия не требуются.
Утилизация	Неиспользованные и незагрязненные изделия можно сжигать экологически безопасным образом или утилизировать в местах для сбора мусора. Загрязненные изделия следует утилизировать в соответствии с действующим национальным законодательством и нормативно-правовыми актами, в зависимости от типа загрязнения.
Срок службы	5 лет с даты изготовления, если они не были в употреблении и при правильном хранении.
Хранение	Беречь от чрезмерного тепла, солнечного света, мороза, влаги, озона, рентгеновских лучей и ультрафиолета. Хранить сухим. Хранить при температуре от 5°C до 38°C. Неправильное хранение может привести к снижению долговечности.
Прослеживаемость	Прослеживаемость партии от определения потребностей до выхода со склада. Техническая спецификация Версия 3 действительный, начиная с партии 2617 +

Упаковка

Переработка	Лицензировано согласно Закону об упаковке, номер лицензии DE1618662887322. Пожалуйста, отправьте упаковку на переработку.

www.wiros.de

WEB	https://www.wiros.de/shop/handschuhe/vinyl-handschuhe/wirobasic-pf/

Вариант 1

Торговая единица	1000 шт./Коробка
Уровень упаковки 1	100 шт./коробка диспенсера
Минимальное количество заказа	1 Коробка

Номера артикула

Номер артикула	Цвет	Размер	Размер (Ш x Д)	допустимое отклонение
40401221	синие	S	≈ 80 x 240 mm	± 10 mm
40401224	синие	XL	≈ 115 x 240 mm	± 10 mm
40401251	прозрачные	S	≈ 80 x 240 mm	± 10 mm
40401252	прозрачные	M	≈ 95 x 240 mm	± 10 mm
40401253	прозрачные	L	≈ 110 x 240 mm	± 10 mm
40401254	прозрачные	XL	≈ 115 x 240 mm	± 10 mm

GTINs

Номер артикула	Unit of Use UDI	Уровень упаковки 1 UDI	Уровень упаковки 2 UDI	Коробка UDI
40401221	4051642005645	4051642001753	----------	4051642501758
40401224	4051642005676	4051642001784	----------	4051642501789
40401251	4051642005683	4051642001838	----------	4051642501833
40401252	4051642005690	4051642001845	----------	4051642501840
40401253	4051642005706	4051642001852	----------	4051642501857
40401254	4051642005713	4051642001869	----------	4051642501864

Цифровые данные размеров, веса, толщины и допустимых отклонений следует понимать как номинальные величины и они могут отличаться.Данные основаны на текущем уровне наших знаний.
Они не являются гарантированным заверениям о характеристиках товара и не создают договорного правового понимания. Информацию, которой больше 2 лет, необходимо подтвердить повторно.
Возможны опечатки и другие ошибки.
Предоставленные технические паспорта изделий продукции являются собственностью компании WIROS Wilfried Rosbach GmbH. Компания WIROS Wilfried Rosbach GmbH является владельцем всех авторских прав/прав на использование и реализацию технических паспортов изделий. Запрещается вносить изменения в технические паспорта изделий или использовать пиктограммы. Предоставленные технические паспорта изделий могут использоваться только в связи с оригинальными изделиями WIROS.

Karta produktu

wiroBASIC PF

RĘKAWICE WINYLOWE

Bez pudru | Gładkie

EFFICIENT

Karta produktu

wiroBASIC PF

Producent

Firma + Adres	WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Niemcy
SRN	DE-MF-000004956
Znak towarowy	care & serve®

Upoważnienia

CH REP	Swiss AR Services AG, Industriestrasse 47, 6300 Zug, Szwajcaria

Opis produktu

Kategoria	EFFICIENT
Nazwa produktu	care & serve® EFFICIENT | wiroBASIC PF | Rękawice winylowe Bez pudru | Gładkie
Właściwości produktu	Bez pudru Gładkie

Materiał

Materiał	Polichlorek winylu
Grubość materiału	Palce: ≈ 0,05 mm (± 0,01 mm) Powierzchnia dłoni: ≈ 0,05 mm (± 0,01 mm)
Waga materiału	Rozmiar M ≈ 4,5 g/szt. (± 0,5 g)

Zastosowanie

Zamierzone przeznaczenie	Jednorazowe rękawice ochronne są przeznaczone do zapobiegania kontaminacji pomiędzy ich użytkownikami a pacjentami podczas badań lekarskich oraz kontaktowi skóry dłoni ze środkami czyszczącymi o niewielkiej agresywności lub podczas długotrwałego kontaktu z wodą.
Kontakt z żywnością	Dopuszczony krótkotrwały, pośredni kontakt z produktami spożywczymi.
Zakres zastosowania	Rękawiczki służą do zapobiegania zanieczyszczeniu rąk personelu medycznego.
Grupa zastosowania	Użytkowanie jest ograniczone do grupy odpowiednio przeszkolonego personelu specjalistycznego.
Grupa pacjentów	Stosowanie rękawiczek winylowych w opiece nad noworodkami nie jest zalecane i można go łatwo uniknąć, zamiast nich stosując do bezpośredniego kontaktu rękawiczki nitrylowe.
Wskazania	Rękawiczki służą do zapobiegania zanieczyszczeniu rąk personelu medycznego, 1) w bezpośrednim kontakcie z krwią lub płynami ustrojowymi, błonami śluzowymi, nieuszkodzoną skórą i innym potencjalnie zakaźnym materiałem 2) w bezpośrednim kontakcie z pacjentami, którzy są skolonizowani lub zakażeni patogenami przenoszonymi drogą kontaktową, np. B. VRE, MRSA, RSV lub 3) podczas obsługi lub dotykania w sposób widoczny lub potencjalnie zanieczyszczony sprzętu do opieki nad pacjentem i otaczających powierzchni.
Przeciwwskazania	Badania wielokrotnie wykazały, że podczas testów w symulowanych i rzeczywistych warunkach klinicznych rękawiczki winylowe mają wyższy wskaźnik awaryjności niż rękawiczki lateksowe lub nitrylowe, dlatego rękawiczki lateksowe lub nitrylowe są preferowane w przypadku procedur klinicznych, które wymagają manualnej zręczności i/lub dłuższego kontaktu z pacjentem.
Instrukcja użytkowania	Produkt jednorazowego użytku niesterylne
Zastrzeżenia	Nie zaleca się zastosowania przez dzieci, kobiety ciężarne i karmiące. Produkt należy stosować tylko wtedy, gdy analiza ryzyka doprowadziła do wniosku, że produkt jest odpowiedni, a korzyści przeważają nad ryzykiem. Jeżeli analiza ryzyka dowodzi, że powyższe środki ochrony NIE są wystarczające, należy zastosować odzież ochronną o wyższym stopniu ochrony. Nie nadaje się do pakowania i przechowywania żywności.
Informacja	Wszystkie poważne incydenty związane bezpośrednio z tym produktem należy zgłaszać producentowi i odpowiednim władzom.
Obszary zastosowania	Szpitale | Domy opieki | w tym Ośrodki specjalistyczne Gabinety lekarskie przemysł | przemysł farmaceutyczny laboratorium przygotowanie produktów spożywczych

wiroBASIC PF

	HACCP Usługi | Gastronomia | HoReCa sprzątanie | higiena Salony urody | Wellness | Przemysł kosmetyczny dom i ogród | rolnictwo | budownictwo
Informacje o materiale	i** Zawiera potencjalne alergeny chemiczne typu IV.
Dodatkowe informacje o materiałach	nie zawiera DEHP nie zawiera lateksu
Wskazówki dotyczące zdrow	W przypadku podrażnienia skóry lub reakcji alergicznych należy natychmiast przerwać stosowanie i zasięgnąć porady lekarza. Ten produkt może zawierać śladowe ilości plastyfikatorów (ftalanów), które mogą być potencjalnie toksyczne dla reprodukcji, zwłaszcza w przypadku długotrwałego kontaktu ze skórą. Zgodnie z obecnym stanem wiedzy, produkty nie zawierają żadnych substancji toksycznych, rakotwórczych ani mutagennych, jeśli są używane zgodnie z ich przeznaczeniem.

Standardy

Oznakowanie CE SRN Basis UDI DI	Wyrób medyczny klasy I zgodny z normą UE 2017/745 Środki ochrony indywidualnej III kategorii zgodnie z normą UE 2016/425 DE-MF-000004956 4051642-wiroBASICPF-R9 Oznakowanie CE Oznaczenie CE gwarantuje swobodny przepływ produktów i towarów w obrębie Europejskiej Wspólnoty Gospodarczej. Produkt oznaczony znakiem CE spełnia zasadnicze wymagania określone w przepisach europejskich.

EN ISO 21420:2020

Norma dotycząca rękawic ochronnych - ogólne wymagania i metody badań

Test	Wynik
Wartość pH	Zaliczony
Zakres ruchu	5

EN 455-1:2022

Rękawice medyczne jednorazowego użytku - część 1: Wymagania i badanie szczelności

Test odporności na przepuszczalność wody	Wynik
Szczelność	AQL 1.5

EN 455-2:2015

Rękawice medyczne jednorazowego użytku - część 2: Wymagania i badanie właściwości fizycznych

Minimalna długość	Długość
XS - XL ≈ 240 mm	≈ 240 mm
Test	**Wynik**
Siła rozrywająca	Zaliczony

EN 455-3:2015

Rękawice medyczne jednorazowego użytku - część 3: Wymagania i badania do oceny biologicznej

Test	Wynik
Pozostałości pudru	≤ 2 mg
Próba zgodnie z EN ISO 10993-1	Występuje

EN 455-4:2009

Rękawice medyczne jednorazowego użytku - część 4: Wymagania i badania w celu ustalenia minimalnej trwałości

Test	Wynik
Trwałość	5

EN ISO 374-1:2016 + A1:2018 TYPE B

Norma dotycząca rękawic ochronnych, chroniących przed niebezpiecznymi chemikaliami i mikroorganizmami - część 1: Wymagania w zakresie eksploatacji i terminologii dotyczącej zagrożeń chemicznych.

Test chemiczny		Stopień
K	wodorotlenek sodu 40 %	6
P	nadtlenek wodoru 30 %	2
T	formaldehyd 37 %	2

Informacje
Czas przebicia: stopień 1 > 10 Min. \| stopień 2 > 30 Min. \| stopień 3 > 60 Min. \| stopień 4 > 120 Min. \| stopień 5 > 240 Min. \| stopień 6 > 480 Min.
Niniejsze informacje nie odzwierciedlają rzeczywistego okresu ochrony w danym miejscu pracy, a także nie biorą pod uwagę różnicy między mieszaninami i czystymi chemikaliami.

Odporność na chemikalia została przetestowana w warunkach laboratoryjnych, na podstawie próbek pobranych z wewnętrznej strony dłoni (z wyjątkiem rękawic o minimalnej długości 400 mm, w których testowany był też mankiet) i odnosi się wyłącznie do przetestowanych chemikaliów. Odporność może ulec zmianie, jeśli stosowane są chemikalia w formie mieszaniny.
Każdorazowo należy przetestować, czy rękawice nadają się do stosowania na danym stanowisku pracy, ponieważ warunki na stanowisku mogą odbiegać od warunków panujących podczas testów pod względem temperatury, ścieralności i degradacji.
Rękawice, które były już wcześniej użytkowane, mogą posiadać inne właściwości fizyczne, a w konsekwencji niższą odporność na działanie niebezpiecznych substancji chemicznych. Rekomendowany okres użytkowania może zostać znacznie skrócony przez czynniki spowodowane kontaktem z chemikaliami, takie jak degradacja, rozciągnięcie, zmiana elastyczności lub przetarcie. W przypadku pracy z agresywnymi chemikaliami, degradacja może być najważniejszym czynnikiem do rozważenia podczas wyboru odpowiednich rękawic ochronnych.
Przed każdym użyciem należy sprawdzić czy rękawice nie posiadają wad i uszkodzeń.
Przeznaczony do użytku jednorazowego, nie używać ponownie.

EN ISO 374-2:2019

Rękawice ochronne, chroniące przed niebezpiecznymi chemikaliami i mikroorganizmami – część 2: Oznaczanie odporności na penetrację

Test	Wynik
Test na przepuszczalność powietrza	Zaliczony
Test na przepuszczalność wody	Zaliczony

EN ISO 374-4:2019

Rękawice ochronne, chroniące przed niebezpiecznymi chemikaliami i mikroorganizmami – część 4: Oznaczenie odporności na degradację wywołaną przez chemikalia

Test chemiczny		Degradacja %
K	wodorotlenek sodu 40 %	13
P	nadtlenek wodoru 30 %	14,1
T	formaldehyd 37 %	-12,1

EN ISO 374-5:2016 VIRUS

Norma dotycząca rękawic ochronnych, chroniących przed niebezpiecznymi chemikaliami i mikroorganizmami - część 5: Wymagania w zakresie eksploatacji i terminologii dotyczącej zagrożeń wywołanych przez mikroorganizmy.

Test	Wynik
Ochrona przed bakteriami i grzybami	Zaliczony
Ochrona przed bakteriami, grzybami i wirusami	Zaliczony

Informacje
Odporność na penetrację została przetestowana w warunkach laboratoryjnych i dotyczy jedynie przebadanych próbek.

VO (EU) 2023/988

Rozporządzenie (UE) nr 2023/988 w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów

VO (EG) 1935/2004

Rozporządzenie w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi.

VO (EU) 10/2011

Rozporządzenie w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych dopuszczonych do kontaktu z żywnością

Stosowanie

Instrukcja obsługi

Przed zastosowaniem
Przed zastosowaniem produktu należy upewnić się, że jest on dostosowany do potrzeb oraz obszarów zastosowania, a także zaleceń podanych w normach. W razie pytań należy skontaktować się z dostawcą jednorazowych rękawic ochronnych.
Nie należy stosować jednorazowych rękawic ochronnych, jeśli wykazują one wady lub ślady wcześniejszego zastosowania.

Użytkowanie
Należy wybrać odpowiedni rozmiar.
Jednorazowe rękawice ochronne chronią jedynie obszar skóry zakryty przez nie. Jeśli podczas pracy wymagana jest ochrona innych części ciała lub dróg oddechowych, należy zastosować dalsze środki ochrony indywidualnej. Należy stosować jedynie środki ochrony indywidualnej zatwierdzone do konkretnego zastosowania. Jeśli podczas pracy wymagana jest ochrona medyczna innych części ciała lub dróg oddechowych, należy zastosować dalsze produkty medyczne. Należy stosować jedynie produkty medyczne dopuszczone do konkretnego zastosowania. Użytkownik ponosi wyłączną odpowiedzialność za prawidłowe dobranie dodatkowych środków ochrony indywidualnej lub dodatkowych produktów medycznych oraz za ich zgodność z normami, dotyczącymi danego zastosowania. Użytkownik ponosi odpowiedzialność za przestrzeganie okresu przydatności do użytku konkretnych środków ochrony indywidualnej, przy uwzględnieniu ich działania ochronnego oraz komfortu użytkowania. Przy zastosowaniach medycznych należy używać produktu jedynie w kontakcie z jednym pacjentem/pacjentką. Podczas użytkowania należy regularnie sprawdzać czy produkt nie został uszkodzony. W przypadku uszkodzenia należy natychmiast zmienić jednorazowe rękawice ochronne na nieuszkodzone. W przypadku uszkodzenia lub kontaminacji należy natychmiast zdjąć jednorazowe rękawice ochronne i zutylizować je w sposób zgodny z przepisami.

Wskazówka bezpieczeństwa

Zgodnie z naszą analizą ryzyka przeprowadzoną zgodnie z normą EN ISO 14971:2019 + A11:2021, dla tego produktu nie są wymagane żadne dodatkowe instrukcje bezpieczeństwa.

Utylizacja

Produkty, który nie były użytkowane ani skażone, mogą zostać spalone lub zutylizowane w sposób przyjazny dla środowiska. Skażone produkty należy zutylizować w sposób zgodny z obowiązującym krajowymi zaleceniami i przepisami prawnymi.

Trwałość

5 lat od daty produkcji, jeśli produkt był prawidłowo przechowywany i nieużywany

wiroBASIC PF

Przechowywanie	Chronić przed gorącem, światłem słonecznym, mrozem, wilgocią, ozonem, promieniami rentgenowskimi i ultrafioletowymi. Przechowywać w suchym miejscu. Temperatura przechowywania pomiędzy 5°C a 38°C. Niewłaściwe przechowywanie może obniżać trwałość produktu.
Identyfikowalność	Możliwość identyfikacji konkretnej partii od zgłoszenia zapotrzebowania do opuszczenia magazynu. Karta produktu Wersja 3 ważne od partii 2617 +

Opakowanie

Recykling	Licencjonowane przez VerpackG, numer licencji DE1618662887322. Opakowanie należy zwrócić do ponownego przetworzenia.

www.wiros.de

WEB	https://www.wiros.de/shop/handschuhe/vinyl-handschuhe/wirobasic-pf/

Wariant 1

jednostka sprzedaży	1000 sztuka/karton
Poziom pakowania 1	100 sztuka/Dozownik
Minimalna ilość zamówienia	1 karton

Numer artykułu

Numer artykułu	kolor	Rozmiar	rozmiar (S x D)	tolerancja
40401221	niebieski	S	≈ 80 x 240 mm	± 10 mm
40401224	niebieski	XL	≈ 115 x 240 mm	± 10 mm
40401251	transparentny	S	≈ 80 x 240 mm	± 10 mm
40401252	transparentny	M	≈ 95 x 240 mm	± 10 mm
40401253	transparentny	L	≈ 110 x 240 mm	± 10 mm
40401254	transparentny	XL	≈ 115 x 240 mm	± 10 mm

GTINs

Numer artykułu	Unit of Use UDI	Poziom pakowania 1 UDI	Poziom pakowania 2 UDI	karton UDI
40401221	4051642005645	4051642001753	----------	4051642501758
40401224	4051642005676	4051642001784	----------	4051642501789
40401251	4051642005683	4051642001838	----------	4051642501833
40401252	4051642005690	4051642001845	----------	4051642501840
40401253	4051642005706	4051642001852	----------	4051642501857
40401254	4051642005713	4051642001869	----------	4051642501864

Wartości liczbowe dotyczące rozmiarów, masy, grubości i tolerancji należy rozumieć jako wartości nominalne, które mogą nieznacznie odbiegać od rzeczywistych.
Podane informacje są zgodne z naszym aktualnym stanem wiedzy. Nie stanowią gwarancji właściwości produktu oraz nie stanowią umownego rozumienia prawa. Informacje, które zostały podane przed okresem 2 lat, wymagają ponownego potwierdzenia.
Błędy i pomyłki zastrzeżone.
Udostępnione karty informacyjne produktów są własnością firmy WIROS Wilfried Rosbach GmbH. Firma WIROS Wilfried Rosbach GmbH jest właścicielem wszelkich praw autorskich/praw do używania i wykorzystywania kart informacyjnych produktów. Zabronione jest dokonywanie zmian w kartach informacyjnych produktów oraz wykorzystywanie piktogramów. Udostępnionych kart informacyjnych produktów można używać wyłącznie w połączeniu z oryginalnymi produktami firmy WIROS.

Produktdatablad

wiroBASIC PF

VINYL-HANDSKER

Puderfri | Glat

EFFICIENT

Produktdatablad

wiroBASIC PF

Producent

Firma + Adresse	WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Deutschland
SRN	DE-MF-000004956
Handelsmærke	care & serve®

Fuldmagter

CH REP	Swiss AR Services AG, Industriestrasse 47, 6300 Zug, Schweiz

Produktbeskrivelse

Kategori	EFFICIENT
Produktbetegnelse	care & serve® EFFICIENT | wiroBASIC PF | Vinyl-handsker Puderfri | Glat
Produktegenskaber	Puderfri Glat

Materiale

Materiale	Polyvinylchlorid
Materialetykkelse	Finger: ≈ 0,05 mm (± 0,01 mm) Håndflade ≈ 0,05 mm (± 0,01 mm)
Materialets vægt	Størrelse M ≈ 4,5 g/St. (± 0,5 g)

Anvendelse

Anvendelsesformål	Beskyttelseshandske til engangsbrug til at forhindre krydskontaminationer mellem brugere og patienter under gennemførelse af medicinske undersøgelser, samt til at forhindre hudkontakt med svagt aggressive rengøringsmidler eller længere tids kontakt med vand.
Fødevarekontakt	Kortvarig, indirekte kontakt med fødevarer er tilladt.
Anvendelsesområde	Handsker bruges til at forhindre forurening af hænderne på medicinsk personale.
Applikationsgruppe	Brugen er begrænset til passende uddannede fagfolk.
Patientgruppe	Brug af vinylhandsker til neonatal pleje anbefales ikke og kan let undgås ved at bruge nitrilhandsker til direkte patientkontakt.
Indikation	Handsker bruges til at forhindre forurening af hænderne på medicinsk personale, 1) i direkte kontakt med blod eller kropsvæsker, slimhinder, ikke-intakt hud og andet potentielt infektiøst materiale 2) i direkte kontakt med patienter, der er koloniseret eller inficeret med patogener, der overføres via kontaktvejen, f.eks. B. VRE, MRSA, RSV eller 3) ved håndtering eller berøring af synligt eller potentielt forurenet udstyr til patientpleje og omgivende overflader.
Kontraindikation	Undersøgelser har gentagne gange vist, at vinylhandsker har højere svigtprocent end latex- eller nitrilhandsker, når de testes under simulerede og faktiske kliniske forhold, og derfor foretrækkes enten latex- eller nitrilhandsker til kliniske procedurer, der kræver manuel fingerfærdighed og/eller mere end bare korte patientkontakter.
Anvendelseshenvisning	Engangsprodukt ikke steril
Begrænsning	Produktet anbefales ikke til børn, gravide eller ammende kvinder. Produktet bør kun anvendes i tilfælde, hvor en risikoanalyse har fundet produktet egnet til brug, og hvor fordelene ved brugen overstiger risiciene. Såfremt en risikoanalyse har ført til det resultat, at den anførte beskyttelse IKKE er tilstrækkelig, skal der anvendes en beskyttelsesbeklædning med en højere beskyttende effekt. Ikke egnet til indpakning og opbevaring af fødevarer.
Bemærk	Alle alvorlige hændelser i direkte forbindelse med dette produkt skal rapporteres til producenten og de ansvarlige myndigheder.
Anvendelsesområder	Hospital | Plejehjem | herunder faggrupper Lægeklinikker Industri | farmaindustri Laboratorium Levnedsmiddelforarbejdning

wiroBASIC PF

	HACCP Service | Gastronomi | HoReSta Rengøring | Hygiejne Kosmetik | Wellness | Skønhedsindustri Hus + have | Landbrug | Byggeri
Materialehenvisning	i** Indeholder potentielt kemiske type-IV-allergener.
Yderligere oplysninger om materialet	fri for DIDP latexfri
Sundhedshenvisning	Hvis der opstår hudirritation eller allergiske reaktioner, skal du straks afbryde brugen og søge læge. Dette produkt kan indeholde spor af blødgørere (phthalater), som potentielt kan være reproduktionstoksiske, især ved langvarig hudkontakt. Så vidt det er kendt i henhold til det aktuelle tekniske niveau, indeholder produkterne ingen giftige, kræftfremkaldende eller mutagene stoffer, når de anvendes i overensstemmelse med deres tilsigtede anvendelse.

Standarder

CE-mærkning SRN Basis UDI DI	Medicinsk produkt klasse I i henhold til EU 2017/745 Personligt værneudstyr i kategori III i henhold til EU 2016/425 DE-MF-000004956 4051642-wiroBASICPF-R9 CE-mærkning CE-mærkningen garanterer fri bevægelighed for produkter og varer inden for det Europæiske Økonomiske Fællesskab. Det CE-mærkede produkt opfylder de grundlæggende krav i de angivne europæiske regulativer.

EN ISO 21420:2020

EU-standard vedrørende beskyttelseshandsker - almene krav og testprocedurer

Test	Resultat
ph-værdi	Bestået
Bevægelighed	5

EN 455-1:2022

Medicinske engangshandsker - del 1: Krav til og test af tæthed

vandtæthedstest	Resultat
Tæthed	AQL 1.5

EN 455-2:2015

Medicinske engangshandsker - del 2: Krav til og test af de fysiske egenskaber

Minimumslængde	Længde
XS - XL ≈ 240 mm	≈ 240 mm
Test	**Resultat**
Rivstyrke	Bestået

EN 455-3:2015

Medicinske engangshandsker - del 3: Krav til og test af biologisk evaluering

Test	Resultat
Pudderrester	≤ 2 mg
Test i henhold til EN ISO 10993-1	Tilgængelig

EN 455-4:2009

Medicinske engangshandsker - del 4: Krav til og test af mindste holdbarhed

Test	Resultat
Holdbarhed	5

EN ISO 374-1:2016 + A1:2018 TYPE B

Standard vedrørende handsker til beskyttelse mod farlige kemikalier og mikroorganismer - del 1: Terminologi og præstationskrav i forhold til kemiske risici.

Teststof		Level
K	Natriumhydroxid 40 %	6
P	Brintoverilte 30 %	2
T	Formaldehyd 37 %	2

Informationer
Gennembrudstid: Level 1 > 10 min. | Level 2 > 30 min. | Level 3 > 60 min. | Level 4 > 120 min. | Level 5 > 240 min. | Level 6 > 480 min.
Denne information siger intet om varigheden af den faktiske beskyttelse ude på selve arbejdspladsen eller om forskellen mellem blandede og rene kemikalier.

Modstandsdygtigheden over for kemikalier er blevet testet under laboratoriebetingelser og ud fra prøver, der kun er blevet taget fra området på indersiden af hånden

(undtagen i tilfælde hvor handsken er 400 mm er længere – i dette tilfælde er handskens krave også blevet testet) og resultatet vedrører udelukkende de kemikalier, der specifikt er testet for. Modstandsdygtigheden kan forandre sig, hvis det pågældende kemikalie indgår i en blanding.
Det anbefales at teste, hvorvidt handskerne egner sig til den tiltænkte anvendelse, eftersom betingelserne på arbejdspladsen kan afvige fra testbetingelserne hvad angår temperatur, slid og nedbrydning.
Hvis beskyttelseshandskerne allerede har været anvendt, kan de grundet forandringer i de fysiske egenskaber udvise en lavere modstandsdygtighed over for farlige kemikalier. Den faktiske anvendelsestid kan forringes betragteligt som følge af berøringen med kemikalier og deraf følgende nedbrydning, form-ændring, optrevling, slitage osv. Ved aggressive kemikalier kan nedbrydningen være den vigtigste faktor at tage hensyn til, når der skal træffes valg af kemikaliebestandige handsker.

Inden anvendelsen skal handskerne kontrolleres for fejl eller mangler af enhver art.
Er kun beregnet til at bruge én gang, må ikke genbruges.

EN ISO 374-2:2019

Beskyttelseshandsker mod farlige kemikalier og mikroorganismer - del 2: Bestemmelse af modstand mod penetration

Test	Resultat
Luft-lækage-test	Bestået
Vand-lækage-test	Bestået

EN ISO 374-4:2019

Beskyttelseshandsker mod farlige kemikalier og mikroorganismer - del 4: Bestemmelse af modstand mod kemisk nedbrydning

Teststof		Nedbrydning %
K	Natriumhydroxid 40 %	13
P	Brintoverilte 30 %	14,1
T	Formaldehyd 37 %	-12,1

EN ISO 374-5:2016 VIRUS

Direktiv vedrørende handsker til beskyttelse mod farlige kemikalier og mikroorganismer - del 5: Terminologi og præstationskrav i forhold til risici fra mikroorganismer

Test	Resultat
Bakterie- og svampebeskyttelse	Bestået
Bakterie-, svampe- og virusbeskyttelse	Bestået

Informationer
Modstandsdygtigheden over for indtrængning er testet under laboratoriebetingelser og vedrører udelukkende de testede prøver.

VO (EU) 2023/988

Forordning (EU) nr. 2023/988 vedr. generel produktsikkerhed

VO (EG) 1935/2004

Forordning vedrørende materialer og genstande af kunststof, som er tiltænkt kontakt med levnedsmidler.

VO (EU) 10/2011

Forordning om plastmaterialer- og genstande bestemt til kontakt med fødevarer

Anvendelse

Brugsanvisning

Inden brug
Inden brug skal du sikre dig, at du har valgt det passende produkt i forhold til dine behov og det tiltænkte anvendelsesområde. Vær opmærksom på bestemmelser i de relevante standarder. Kontakt venligst leverandøren af dine engangshandsker i tilfælde af spørgsmål.
Brug aldrig engangshandskerne, hvis de udviser mangler eller allerede er blevet brugt.

Anvendelse
Vælg den passende størrelse.
Engangshandskerne beskytter det område, handskerne dækker. Hvis andre kropsdele eller luftvejene kræver personlig beskyttelse, skal du supplere med yderligere personlige værnemidler. Anvend altid kun personlige værnemidler, der er godkendte til det pågældende anvendelsesområde. Hvis luftvejene eller andre kropsdele også kræver medicinsk beskyttelse, skal du supplere med yderligere medicinske produkter. Anvend altid kun medicinske produkter godkendt til det pågældende anvendelsesområde. Brugeren er alene ansvarlig for at vælge den rigtige kombination af yderligere værneudstyr eller yderligere medicinske produkter, samt overholdelsen af alle nødvendige normstandarder i henhold til anvendelsesformålet.
Du analyserer og fastsætter egenhændigt varigheden af anvendelsen ved hvert brugstilfælde, dette under hensyntagen til beskyttelsesvirkning og anvendelseskomfort. Inden for det medicinske område er brugen begrænset til en enkelt patient. Kontrollér også regelmæssigt under anvendelsen, at produktet er ubeskadiget. Udskift omgående beskadigede engangshandsker med et nyt og intakt par. Ved urenheder eller skader skal engangshandsken tages af og bortskaffes på korrekt vis.

Sikkerhedshenvisning

Ifølge vores risikoanalyse i henhold til EN ISO 14971:2019 + A11:2021 kræves ingen yderligere sikkerhedsanvisninger for dette produkt.

Bortskaffelse

Ubrugte og ukontaminerede produkter kan forbrændes på miljøvenlig vis eller bortskaffes via et deponeringsanlæg. Kontaminerede produkter skal bortskaffes i henhold til nationale love og forskrifter alt efter den pågældende kontamineringstype.

Holdbarhed

5 år efter produktionsdatoen, hvis ubrugte og under forudsætning af korrekt opbevaring.

Opbevaring

Beskyt mod stærk varme, sollys, frost, fugt, ozon, røntgenstråler og ultraviolet lys.
Skal opbevares tørt.
Opbevaringstemperatur mellem 5 °C og 38 °C.

wiroBASIC PF

	Forkert opbevaring kan medføre reduceret holdbarhed.
Sporbarhed	Charge-baseret sporbarhed fra meddelelse om behov frem til forsendelse fra lageret. Produktdatablad Version 3 gyldig fra charge 2617 +

Emballage

Genbrug	Licenseret i henhold til VerpackG, licensnummer DE1618662887322. Aflever emballagen på en genbrugsstation.

www.wiros.de

WEB	https://www.wiros.de/shop/handschuhe/vinyl-handschuhe/wirobasic-pf/

Variant 1

Salgsenhed	1000 Styk/Kasse
Emballageniveau 1	100 Styk/Dispenserboks
Minimumsbestillingsmængde	1 Kasse

Varenumre

Artikelnummer	Farve	Størrelse	Størrelse (B x L)	Tolerance
40401221	blå	S	≈ 80 x 240 mm	± 10 mm
40401224	blå	XL	≈ 115 x 240 mm	± 10 mm
40401251	transparent	S	≈ 80 x 240 mm	± 10 mm
40401252	transparent	M	≈ 95 x 240 mm	± 10 mm
40401253	transparent	L	≈ 110 x 240 mm	± 10 mm
40401254	transparent	XL	≈ 115 x 240 mm	± 10 mm

GTINs

Artikelnummer	Unit of Use UDI	Emballageniveau 1 UDI	Emballageniveau 2 UDI	Kasse UDI
40401221	4051642005645	4051642001753	----------	4051642501758
40401224	4051642005676	4051642001784	----------	4051642501789
40401251	4051642005683	4051642001838	----------	4051642501833
40401252	4051642005690	4051642001845	----------	4051642501840
40401253	4051642005706	4051642001852	----------	4051642501857
40401254	4051642005713	4051642001869	----------	4051642501864

Talangivelserne vedrørende mål, vægt, tykkelse og tolerancer skal forstås som målværdier og kan afvige.
Angivelserne er baseret på vores aktuelle viden. De udgør ikke nogen garanti for bestemte produktegenskaber og danner ikke noget grundlag for et juridisk kontraktforhold. Angivelser ældre end 2 år bør søges bekræftet på ny.
Med forbehold for fejl.
Produktdatabladene er WIROS Wilfried Rosbach GmbH's ejendom. WIROS Wilfried Rosbach GmbH er indehaver af alle ophavsrettigheder/rettigheder til brug og udnyttelse af produktdatabladene. Det er ikke tilladt at ændre produktdatabladene eller at bruge piktogrammerne. De medfølgende produktdatablade må kun anvendes i forbindelse med originale WIROS produkter.

Produktdatablad

wiroBASIC PF

VINYLHANDSKAR

Puderfri | Slät

EFFICIENT

Produktdatablad

wiroBASIC PF

Tillverkare

Företag + Adress	WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Tyskland
SRN	DE-MF-000004956
Varumärke	care & serve®

Tillstånd

CH REP	Swiss AR Services AG, Industriestrasse 47, 6300 Zug, Schweiz

Produktbeskrivning

Kategori	EFFICIENT
Produktbeteckning	care & serve® EFFICIENT | wiroBASIC PF | Vinylhandskar Puderfri | Slät
Produktegenskaper	Puderfri Slät

Material

Material	Polyvinylklorid
Materialtjocklek	Finger: ≈ 0,05 mm (± 0,01 mm) Handflata: ≈ 0,05 mm (± 0,01 mm)
Materialets vikt	Storlek M ≈ 4,5 g/st. (± 0,5 g)

Användning

Användningsområde	Engångsskyddshandske för att undvika korskontamination mellan användare och patient vid medicinska undersökningar samt för att undvika hudkontakt med svagt aggressiva rengöringsmedel eller vid längre kontakt med vatten.
Kontakt med livsmedel	Kortvarig indirekt kontakt med livsmedel är tillåten.
Användningsområde	Handskar används för att förhindra kontaminering av medicinsk personal.
Användningsgrupp	Ska endast användas av för detta syfte utbildad personal.
Patientgrupp	Användning av vinylhandskar vid neonatalvård rekommenderas inte och kan lätt undvikas genom att använda nitrilhandskar för direkt patientkontakt.
Indikation	Handskar används för att förhindra kontaminering av läkarpersonalens händer, 1) i direkt kontakt med blod eller kroppsvätskor, slemhinnor, icke-intakt hud och annat potentiellt smittsamt material 2) i direktkontakt med patienter som är koloniserade eller infekterade med patogener som överförs via kontaktvägen, t.ex. B. VRE, MRSA, RSV eller 3) vid hantering eller beröring av synlig eller potentiellt kontaminerad utrustning för patientvård och omgivande ytor.
Kontraindikation	Studier har upprepade gånger visat att vinylhandskar har högre felfrekvens än latex- eller nitrilhandskar när de testas under simulerade och faktiska kliniska förhållanden, därför föredras antingen latex- eller nitrilhandskar för kliniska ingrepp som kräver fingerfärdighet och/eller mer än bara kort patientkontakt.
Anvisningarna för användandet	Produkt för engångsbruk ej steril
Begränsning	Rekommenderas ej för barn, gravida eller ammande kvinnor. Produkten ska endast användas om en riskanalys har visat att produkten är lämplig och att fördelarna överväger riskerna. Om en riskanalys ådagalägger att det anförda skyddet INTE är tillräckligt, bör skyddskläder med än bättre skyddsegenskaper användas. Inte lämpligt för packning och förvaring av livsmedel.
Obs	Alla allvarliga händelser i direkt anslutning till denna produkt måste rapporteras till tillverkaren och de ansvariga myndigheterna.
Användningsområden	Sjukhus | Ålderdomshem | inkl. Expertkretsar Läkarpraxis Industrin | Läkemedelsindustrin Laboratorier Livsmedelsförädling HACCP

wiroBASIC PF

	Service | Gastronomi | HoReCa Rengöring | Hygien Kosmetik | Wellness | Skönhetsindustri Hus + trädgård | Jordbruk | Byggbranschen
Materialinformation	i** Innehåller potentiella kemiska typ IV-allergener.
Ytterligare materialinformation	DEHP-fri Latexfri
Hälsovarningar	Om hudirritation eller allergiska reaktioner uppstår, avbryt användningen omedelbart och uppsök läkare. Denna produkt kan innehålla spår av mjukgörare (ftalater) som potentiellt kan vara reproduktionsstörande, särskilt vid långvarig hudkontakt. Enligt vad som är känt enligt den senaste tekniken innehåller produkterna inga giftiga, cancerframkallande eller mutagena ämnen när de används enligt avsedd användning.

Standarder

CE-märkning SRN Basis UDI DI	Medicinsk produkt av klass I enligt förordning (EU) 2017/745 Personlig skyddsutrustning i kategori III enligt EU 2016/425 DE-MF-000004956 4051642-wiroBASICPF-R9 CE-märkning CE-märkningen garanterar fri handel med produkter och varor inom Europeiska ekonomiska gemenskapen. Den CE-märkta produkten uppfyller de grundläggande kraven i de angivna europeiska förordningarna.

EN ISO 21420:2020

Standard för skyddshandskar – Allmänna krav och testmetoder

Test	Resultat
pH-värde:	Godkänd
Rörlighet	5

EN 455-1:2022

EN 1 Engångshandskar för sjukvård – Del 1: Krav samt provning av hålförekomst

Vattentäthetstestad	Resultat
Täthet	AQL 1.5

EN 455-2:2015

EN 2 Engångshandskar för sjukvård – Del 2: Krav på och provning av fysikaliska egenskaper

Minsta längd	Längd
XS - XL ≈ 240 mm	≈ 240 mm

Test	Resultat
Rivhållfasthet	Godkänd

EN 455-3:2015

EN 3 Engångshandskar för sjukvård – Del 3: Krav och provningsmetoder för biologisk utvärdering

Test	Resultat
Puderrester	≤ 2 mg
Test enligt EN ISO 10993-1	Tillgängligt

EN 455-4:2009

EN 4 Engångshandskar för sjukvård – Del 4: Krav och provningsmetoder för lagringsegenskaper

Test	Resultat
Hållbarhet	5

EN ISO 374-1:2016 + A1:2018 TYPE B

Standard för skyddshandskar mot farliga kemikalier och mikroorganismer – del 1: Terminologi och prestandakrav för kemiska risker

Testkemikalie		Nivå
K	Natriumhydroxid 40 %	6
P	Väteperoxid 30 %	2
T	Formaldehyd 37 %	2

Information

Genombrottstid: Nivå 1 > 10 min | Nivå 2 > 30 min | Nivå 3 > 60 min | Nivå 4 > 120 min | Nivå 5 > 240 min | Nivå 6 > 480 min

Denna information upplyser inte om den verkliga skyddsperioden på arbetsplatsen eller skillnaden mellan blandningar och rena kemikalier.

Beständighet mot kemikalier har utvärderats under laboratorieförhållanden på prover som endast togs från handflatan (utom i det fall då handsken är 400 mm eller längre – i detta fall testas även manschetten) och gäller endast de testade kemikalierna. Beständigheten kan vara annorlunda om kemikalien används i en blandning.

Det rekommenderas att det kontrolleras om handskarna är lämpliga för den avsedda användningen, eftersom förhållandena på arbetsplatsen kan skilja sig från dem i

typprovningen beroende på temperatur, nötning och försämring.
Om skyddshandskar redan har använts kan de erbjuda mindre beständighet mot farliga kemikalier på grund av förändringar i deras fysikaliska egenskaper. Försämring, rörelser, nedbrytning, friktion, etc. som orsakas av kontakt med kemikalier kan minska den faktiska användningstiden avsevärt. För aggressiva kemikalier kan försämringen vara den viktigaste faktorn att beakta när man väljer kemikaliebeständiga handskar.
Före användning måste handskarna kontrolleras avseende eventuella fel eller defekter.
Endast för engångsbruk, ska inte återanvändas.

EN ISO 374-2:2019

Skyddshandskar mot farliga kemikalier och mikroorganismer – Del 2: Bestämning av penetrationsmotstånd

Test	Resultat
Lufttäthetsprovning	Godkänd
Vattentäthetsprovning	Godkänd

EN ISO 374-4:2019

Skyddshandskar mot farliga kemikalier och mikroorganismer – Del 4: Bestämning av beständighet mot försämring genom kemikalier

Testkemikalie		Försämring %
K	Natriumhydroxid 40 %	13
P	Väteperoxid 30 %	14,1
T	Formaldehyd 37 %	-12,1

EN ISO 374-5:2016 VIRUS

Standard för skyddshandskar mot farliga kemikalier och mikroorganismer – del 5: Terminologi och prestandakrav för risker till följd av mikroorganismer

Test	Resultat
Bakterie- och svampskydd	Godkänd
Bakterie-, svamp- och virusskydd	Godkänd

Information
Penetrationsmotståndet har bedömts under laboratorieförhållanden och gäller endast de testade proverna.

VO (EU) 2023/988

EU-förordning nr 2023/988 om allmän produktsäkerhet

VO (EG) 1935/2004

Förordning om material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel

VO (EU) 10/2011

Förordning om material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel

Användning

Bruksanvisning

Före användning
Se till att du har valt rätt produkt för dina behov och användningsområden och följ riktlinjerna i relevanta standarder. Om du har några frågor, kontakta leverantören av din engångsskyddshandske.
Använd inte engångsskyddshandsken ifall den uppvisar några defekter eller redan har använts.

Hantering
Välj rätt storlek för dig.
Engångsskyddshandsken skyddar det område som den täcker. Om det är nödvändigt att använda personlig skyddsutrustning för att skydda andra kroppsdelar eller luftvägar, komplettera med andra PPE-produkter. Använd endast PPE som godkänts för avsedd användning. Om ett medicinskt skydd av andra kroppsdelar eller luftvägar är nödvändigt, komplettera med andra medicinska produkter. Använd endast medicinska produkter som godkänts för avsedd användning. Användaren är ensamt ansvarig för att kompletterande PPE-produkter eller kompletterande medicinska produkter kombineras på rätt sätt och för att de obligatoriska riktlinjerna i standarderna för varje användningsområde följs. Det är ditt eget ansvar att bestämma användningstiden för respektive användning med hänsyn till skyddseffekten och bärkomforten. Inom sjukvården får produkten inte användas för behandling av mer än en patient. Kontrollera även regelbundet under användningen att produkten är intakt. Byt omedelbart ut en skadad engångsskyddshandske mot en intakt. Om engångsskyddshandsken är kontaminerad eller skadad ska den tas av och avfallshanteras korrekt.

Säkerhetsanvisning

Enligt vår riskanalys, enligt EN ISO 14971:2019 + A11:2021 krävs inga ytterligare säkerhetsinstruktioner för denna produkt.

Avfallshantering

Oanvända och okontaminerade produkter kan miljövänligt förbrännas eller avfallshanteras på en deponi. Kontaminerade produkter måste avfallshanteras i enlighet med gällande lagar och förordningar utifrån typ av kontaminering.

Hållbarhet

5 år från produktionsdatumet, om den är oanvänd och har förvarats korrekt.

Förvaring

Skydda mot stark värme, solljus, frost, fukt, ozon, röntgenstrålar och ultraviolett ljus.
Förvaras torrt.
Lagringstemperatur mellan 5 °C och 38 °C.
Felaktig förvaring kan leda till en minskad hållbarhet.

Spårbarhet

Batchrelaterad spårbarhet från behovsbedömning till lagerutgång.
Produktdatablad Version 3 Giltigt fr.o.m. batch 2617 +

wiroBASIC PF

Förpackning

Återvinning	Licensierad enligt VerpackG (tysk förpackningslag), licensnummer DE1618662887322. Vänligen lämna in förpackningen för återvinning.

www.wiros.de

WEB	https://www.wiros.de/shop/handschuhe/vinyl-handschuhe/wirobasic-pf/

Varianter 1

Försäljningsenhet	1000 Antal/Kartong
Förpackningsnivå 1	100 Antal/Dispenserbox
Minsta ordervolym	1 Kartong

Artikelnummer

Artikelnummer	Färg	Storlek	Storlek (B x L)	Tolerans
40401221	blå	S	≈ 80 x 240 mm	± 10 mm
40401224	blå	XL	≈ 115 x 240 mm	± 10 mm
40401251	transparent	S	≈ 80 x 240 mm	± 10 mm
40401252	transparent	M	≈ 95 x 240 mm	± 10 mm
40401253	transparent	L	≈ 110 x 240 mm	± 10 mm
40401254	transparent	XL	≈ 115 x 240 mm	± 10 mm

GTINs

Artikelnummer	Unit of Use UDI	Förpackningsnivå 1 UDI	Förpackningsnivå 2 UDI	Kartong UDI
40401221	4051642005645	4051642001753	----------	4051642501758
40401224	4051642005676	4051642001784	----------	4051642501789
40401251	4051642005683	4051642001838	----------	4051642501833
40401252	4051642005690	4051642001845	----------	4051642501840
40401253	4051642005706	4051642001852	----------	4051642501857
40401254	4051642005713	4051642001869	----------	4051642501864

Siffrorna för mått, vikter, tjocklekar och toleranser ska förstås som börvärden och kan variera.
Uppgifterna är baserade på vår nuvarande kunskapsnivå. De är inte någon garanterad försäkran om produktfunktioner och motiverar inte någon avtalsenlig tolkning av lagen. Var god och inhämta bekräftelse för uppgifter som är äldre än 2 år.
Inmatningsfel och fel förbehållna.
De bifogade produktdatabladen tillhör WIROS Wilfried Rosbach GmbH. WIROS Wilfried Rosbach GmbH är innehavare av alla upphovs-/användnings-/nyttjanderättigheter till produktdatabladen. Det är inte tillåtet att ändra produktdatabladen eller använda piktogrammen.
De bifogade produktdatabladen får endast användas i samband med original WIROS-produkter.

Produktdatablad

wiroBASIC PF

VINYL-HANSKER

Pudderfritt | Glatt

EFFICIENT

Produktdatablad

wiroBASIC PF

Produsent

Firma + Adresse	WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Tyskland
SRN	DE-MF-000004956
Varemerke	care & serve®

Autorisasjoner

CH REP	Swiss AR Services AG, Industriestrasse 47, 6300 Zug, Sveits

Produktbeskrivelse

Kategori	EFFICIENT
Produktnavn	care & serve® EFFICIENT | wiroBASIC PF | Vinyl-hansker Pudderfritt | Glatt
Produktegenskaper	Pudderfritt Glatt

Materiale

Materiale	Polyvinylklorid
Materialstyrke	Finger: ≈ 0,05 mm (± 0,01 mm) Håndflate: ≈ 0,05 mm (± 0,01 mm)
Materialvekt	Størrelse M ≈ 4,5 g/St. (± 0,5 g)

Bruk

Bruksområde	Engangs-beskyttelseshansker for å unngå kontaminasjon mellom brukere og pasienter ved utførelse av medisinske undersøkelser, samt for å unngå hudkontakt med svakt aggressive rengjøringsmidler eller langvarig kontakt med vann.
Matkontakt	Kortvarig indirekte kontakt med matvarer er tillatt.
Bruksområde	Hansker brukes for å forhindre forurensning av hendene til medisinsk personell.
Anvendelsesgruppe	Anvendelse er forbeholdt kvalifisert fagpersonell.
Pasientgruppe	Bruk av vinylhansker i nyfødtsykepleien anbefales ikke og kan lett unngås ved å bruke nitrilhansker til direkte pasientkontakt.
Indikasjon	Hansker brukes til å forhindre forurensning av hendene til medisinsk personale, 1) i direkte kontakt med blod eller kroppsvæsker, slimhinner, ikke-intakt hud og annet potensielt smittsomt materiale 2) i direkte kontakt med pasienter som er kolonisert eller smittet med patogener som overføres via kontaktveien, f.eks. B. VRE, MRSA, RSV eller 3) når du håndterer eller berører synlig eller potensielt forurenset pasientomsorgsutstyr og omkringliggende overflater.
Kontraindikasjon	Studier har gjentatte ganger vist at vinylhansker har høyere sviktfrekvenser enn lateks- eller nitrilhansker når de blir testet under simulerte og faktiske kliniske forhold, og derfor foretrekkes enten lateks- eller nitrilhansker til kliniske prosedyrer som krever fingerferdighet og/eller innebærer mer enn bare kortvarig kontakt med pasienter.
Veiledning ang. bruk	Engangsprodukt Ikke-sterile
Begrensning	Bruk hos barn, gravide eller ammende mødre anbefales ikke. Dette produktet bør kun brukes hvis en risikoanalyse har blitt utført og viser at det er egnet og fordelene oppveier risikoen. Hvis en risikoanalyse har gitt det resultatet at den angitte beskyttelsen IKKE er tilstrekkelig, bør vernetøy med høyere grad av beskyttelse brukes. Ikke egnet for pakking og oppbevaring av matvarer.
Merk	Alle alvorlige hendelser i direkte forbindelse med dette produktet må rapporteres til produsenten og ansvarlige myndigheter.
Bruksområder	Sykehus | Aldershjem | Bl.a. spesialistgrupper Legekontorer Industri | Farmasøytisk industri Laboratorier Bearbeiding av næringsmidler HACCP

wiroBASIC PF

	Service | Gastronomi | HoReCa Rengjøring | Hygiene Kosmetikk | Velvære | Skjønnhetsindustri Hus & hage | Landbruk | Anleggsbransjen
Materialhenvisning	i** Inneholder potensielle kjemiske allergener av type IV.
Ytterligere informasjon om materialet	DEHP-fri uten lateks
Veiledning ang. helse	Hvis det oppstår hudirritasjon eller allergiske reaksjoner, må du umiddelbart avbryte bruken, og søke legehjelp. Dette produktet kan inneholde spor av mykningsmidler (ftalater), som potensielt kan være reproduksjonstoksiske, spesielt ved langvarig hudkontakt. Så langt det er kjent i henhold til den nåværende teknikken, inneholder produktene ingen giftige, kreftfremkallende, mutagene stoffer når de brukes i henhold til tiltenkt bruk.

Standarder

CE-merking SRN Basis UDI DI	Medisinsk produkt av klasse I iht. EU 2017/745 Personlig verneutstyr i kategori III i henhold til EU-forordning 2016/425 DE-MF-000004956 4051642-wiroBASICPF-R9 CE-merking CE-merkingen garanterer fri bevegelighet av produkter og varer innenfor Det europeiske økonomiske fellesskapet. Det CE-merkede produktet oppfyller de grunnleggende kravene i de europeiske bestemmelsene som er oppgitt.

EN ISO 21420:2020

Standard for vernehansker - generelle krav og testprosedyrer

Test	Resultat
pH-verdi	Bestått
Mobilitet	5

EN 455-1:2022

Medisinske hansker til engangsbruk – del 1: Krav og testing for tetthet

Vanntett	Resultat
Tetthet	AQL 1.5

EN 455-2:2015

Medisinske hansker til engangsbruk – del 2: Krav og testing av de fysiske egenskapene

Minimumslengde	Lengde
XS - XL ≈ 240 mm	≈ 240 mm
Test	**Resultat**
Rive-kraftige	Bestått

EN 455-3:2015

Medisinske hansker til engangsbruk – del 3: Krav og testing for biologisk evaluering

Test	Resultat
Pulverresistente	≤ 2 mg
Test iht. EN ISO 10993-1	Tilgjengelig

EN 455-4:2009

Medisinske hansker til engangsbruk – del 4: Krav og testing for fastsettelse av minimal holdbarhet

Test	Resultat
Holdbarhet	5

EN ISO 374-1:2016 + A1:2018 TYPE B

Standard for vernehansker som beskytter mot farlige kjemikalier og mikroorganismer - Del 1: Terminologi og ytelseskrav for kjemiske risikoer.

Testkjemikalie		Nivå
K	Natriumhydroksyd 40 %	6
P	Hydrogenperoksyd 30 %	2
T	Formaldehyd 37 %	2

Informasjon

Gjennombruddstid: Nivå 1 > 10 min. | Nivå 2 > 30 min. | Nivå 3 > 60 min. | Nivå 4 > 120 min. | Nivå 5 > 240 min. | Nivå 6 > 480 min.

Denne informasjonen er ingen angivelse av den faktiske beskyttelsesvarigheten på arbeidsplassen og heller ingen angivelse til bruk ved skille mellom kjemiske blandinger og rene kjemikalier.

Motstandsdyktigheten mot kjemikalier er testet under laboratoriebetingelser på prøver som er tatt fra innsiden av hånden (unntatt for hansker som er lengre enn 400 mm - i dette tilfellet er det også tatt prøver fra mansjetten), og resultatene gjelder utelukkende for de testede kjemikaliene. Motstandsdyktigheten kan avvike fra dette hvis

kjemikaliene forekommer i blandinger.
Det anbefales å kontrollere om hanskene er egnet for den tiltenkte bruken, siden betingelsene på arbeidsplassen er avhengig av temperatur, slitasje og degenerering, og kan avvike fra betingelsene testene er utført under.
Hvis vernehanskene allerede er brukt, kan de ha mindre motstandsdyktighet mot farlige kjemikalier på grunn av endringer i de fysiske egenskapene. Degenerering, bevegelser i materialet, slitasje osv. som oppstår ved kontakt med kjemikalier, kan redusere den faktiske brukstiden vesentlig. For aggressive kjemikalier kan degenerering være den viktigste faktoren å ta hensyn til når man skal velge hansker som er motstandsdyktige mot kjemikalier.
Før bruk skal det kontrolleres om hanskene har feil eller mangler.
Er kun beregnet på engangsbruk, får ikke brukes gjentatte ganger.

EN ISO 374-2:2019

Beskyttelseshansker som beskytter mot farlige kjemikalier og mikroorganismer - del 2: Fastsettelse av motstand mot gjennomtrengning

Test	Resultat
Kontroll av luftlekkasje	Bestått
Kontroll av vannlekkasje	Bestått

EN ISO 374-4:2019

Beskyttelseshansker som beskytter mot farlige kjemikalier og mikroorganismer - del 4: Bestemmelse av motstandsdyktighet mot degenerering på grunn av kjemikalier

Testkjemikalie		Degenerering %
K	Natriumhydroksyd 40 %	13
P	Hydrogenperoksyd 30 %	14,1
T	Formaldehyd 37 %	-12,1

EN ISO 374-5:2016 VIRUS

Standard for vernehansker som beskytter mot farlige kjemikalier og mikroorganismer - Del 5: Terminologi og ytelseskrav for risikoer på grunn av mikroorganismer

Test	Resultat
Vern mot bakterier og sopp	Bestått
Vern mot bakterie, sopp og virus	Bestått

Informasjon
Motstandsdyktigheten mot penetrering er vurdert ved laboratoriebetingelser og gjelder utelukkende for de testede prøvene.

VO (EU) 2023/988

Forordning (EU) nr. 2023/988 om generell produktsikkerhet

VO (EG) 1935/2004

Direktiv ang. plastmaterialer og -gjenstander som er beregnet på å komme i kontakt med matvarer.

VO (EU) 10/2011

Forordning om materialer og gjenstander av kunststoff, som er laget for å komme i kontakt med matvarer.

Bruk

Bruksanvisning

Før bruk
Forsikre deg om at du har valgt riktig produkt for dine behov og bruksområder, og følg kravene i de respektive standarder. Hvis du har spørsmål, kan du kontakte leverandøren av beskyttelseshanskene dine.
Ikke bruk engangs-beskyttelseshanskene hvis de er mangelfulle eller allerede er brukt.

Bruk
Velg en størrelse som passer til deg.
Engangs-beskyttelseshansker beskytter området som dekkes av hansken. Hvis personlig beskyttelse av andre deler av kroppen eller luftveiene er nødvendig, legg til ytterligere PSA-produkter. Bruk bare PSA som er godkjent for den tilsiktede bruken. Hvis medisinsk beskyttelse av andre deler av kroppen eller luftveiene er nødvendig, må du legge til ekstra medisinsk utstyr. Bruk bare medisinsk utstyr som er godkjent for den tilsiktede bruken. Brukeren er alene ansvarlig for riktig bruk av PSA eller medisinsk tilleggsutstyr og overholdelse av de nødvendige spesifikasjonene for hver applikasjon. Du er eneansvarlig for å bestemme varigheten av bruken for hver applikasjon, i hensyn til den beskyttende effekten og bærekomforten. I det medisinske feltet er bruken begrenset til en pasient. Sjekk regelmessig under bruk om artikkelen er intakt. Bytt umiddelbart ut en ødelagt beskyttelseshanske med en intakt. I tilfelle forurensning eller skade bør engangshanskene fjernes og kastes på riktig måte.

Sikkerhetshenvisninger

I følge vår risikoanalyse i henhold til EN ISO 14971:2019 + A11:2021, er det ikke nødvendig med ytterligere sikkerhetsinstruksjoner for dette produktet.

Avfallshåndtering

Produkter som ikke er brukte eller ikke er kontaminerte kan brennes i henhold til lovverket eller leveres til avfallshåndtering. Kontaminerte produkter må avhendes etter gjeldende lovverk og forskrifter i henhold til type forurensning.

Holdbarhet

5 år etter produksjonsdato, så lenge produktet er ubrukt og korrekt oppbevart.

Oppbevaring

Beskyttes mot overdreven varme, sollys, frost, fuktighet, ozon, røntgen og ultrafiolett lys.
Skal oppbevares tørt.
Oppbevaringstemperatur mellom 5 °C og 38 °C.
Feil oppbevaring kan føre til en reduksjon av holdbarheten.

wiroBASIC PF

Sporbarhet	Sporbarhet for batcher fra behovsbestemmelse til transport fra lager. Produktdatablad Versjon 3 gyldig fra batch 2617 +

Forpakning

Gjenvinning	Lisensiert i henhold til VerpackG, lisensnummer DE1618662887322. Lever også forpakningen til gjenvinning.

www.wiros.de

WEB	https://www.wiros.de/shop/handschuhe/vinyl-handschuhe/wirobasic-pf/

Variant 1

Salgsenhet	1000 Stk./Kartong
Emballasjenivå 1	100 Stk./Dispensereske
Minste bestillingsvolum	1 Kartong

Artikkelnumre

Varenummer	Farge	Størrelse	Størrelse (B x L)	Toleranse
40401221	blå	S	≈ 80 x 240 mm	± 10 mm
40401224	blå	XL	≈ 115 x 240 mm	± 10 mm
40401251	gjennomsiktig	S	≈ 80 x 240 mm	± 10 mm
40401252	gjennomsiktig	M	≈ 95 x 240 mm	± 10 mm
40401253	gjennomsiktig	L	≈ 110 x 240 mm	± 10 mm
40401254	gjennomsiktig	XL	≈ 115 x 240 mm	± 10 mm

GTINs

Varenummer	Unit of Use UDI	Emballasjenivå 1 UDI	Emballasjenivå 2 UDI	Kartong UDI
40401221	4051642005645	4051642001753	----------	4051642501758
40401224	4051642005676	4051642001784	----------	4051642501789
40401251	4051642005683	4051642001838	----------	4051642501833
40401252	4051642005690	4051642001845	----------	4051642501840
40401253	4051642005706	4051642001852	----------	4051642501857
40401254	4051642005713	4051642001869	----------	4051642501864

Tallverdiene for størrelser, vekt, styrke og toleranser er å anse som nominelle verdier og kan være avvikende.
Angivelsene er basert på vår nåværende kunnskap. De er ingen garantert forsikring om produktegenskaper og er ikke å forstå som en rettskraftig kontrakt. Informasjon som er eldre enn 2 år skal bekreftes på nytt.
Med forbehold om feil og mangler.
Produktdatabladene som tilbys tilhører WIROS Wilfried Rosbach GmbH. WIROS Wilfried Rosbach GmbH er eier av alle opphavsrettigheter, utnyttings- og bruksrettigheter av produktdatabladene. Det er ikke tillatt å endre produktdatabladene eller bruke piktogrammene.
Produktdatabladene som leveres kan kun brukes sammen med originale WIROS-produkter.

Informační list výrobku

wiroBASIC PF

VINYLOVÉ RUKAVICE

Nepudrované | Hladké

EFFICIENT

Informační list výrobku

wiroBASIC PF

Výrobce

Firma + Adresa	WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Německo
SRN	DE-MF-000004956
Obchodní značka	care & serve®

Zmocnění

CH REP	Swiss AR Services AG, Industriestrasse 47, 6300 Zug, Švýcarsko

Popis výrobku

Kategorie	EFFICIENT
Označení výrobku	care & serve® EFFICIENT | wiroBASIC PF | Vinylové rukavice Nepudrované | Hladké
Vlastnosti výrobku	Nepudrované Hladké

Materiál

Materiál	polyvinylchlorid
Tloušťka materiálu	Prsty: ≈ 0,05 mm (± 0,01 mm) Dlaň: ≈ 0,05 mm (± 0,01 mm)
Hmotnost materiálu	Velikost M ≈ 4,5 g/ks (±0,5 g)

Použití

Účel použití	Jednorázové ochranné rukavice k zabránění křížové kontaminaci mezi uživatelem a pacientem při provádění lékařských vyšetření a k vyloučení kontaktu kůže se slabě agresivními čisticími prostředky nebo delšího kontaktu s vodou.
Styk s potravinami	Krátkodobý nepřímý styk s potravinami je povolen.
Oblast použití	Rukavice se používají k zabránění kontaminace rukou zdravotnického personálu.
Skupina použití	Použití je omezeno na řádně vyškolené odborníky.
Skupina pacientů	Použití vinylových rukavic v neonatální péči se nedoporučuje a lze se mu jednoduše vyhnout použitím nitrilových rukavic pro přímý kontakt s pacientem.
Indikace	Rukavice se používají k zabránění kontaminace rukou zdravotnického personálu, 1) v přímém kontaktu s krví nebo tělními tekutinami, sliznicemi, neporušenou kůží a jiným potenciálně infekčním materiálem 2) v přímém kontaktu s pacienty, kteří jsou kolonizováni nebo infikováni patogeny, které se přenášejí kontaktní cestou, např. B. VRE, MRSA, RSV nebo 3) při manipulaci s viditelným nebo potenciálně kontaminovaným zařízením péče o pacienty a okolními povrchy nebo při dotyku s nimi.
Kontraindikace	Studie opakovaně ukázaly, že vinylové rukavice mají vyšší míru selhání při testech za simulovaných a skutečných klinických podmínek než latexové nebo nitrilové rukavice, z tohoto důvodu jsou preferovány buď latexové, nebo nitrilové rukavice pro klinické postupy, které vyžadují manuální zručnost/hbitost prstů a/nebo delší kontakt s pacientem.
Pokyny pro použití	Jednorázový výrobek nesterilní
Omezení	Použití u dětí, těhotných nebo kojících žen se nedoporučuje. Výrobek by se měl používat pouze v případě, že výsledkem analýzy rizik bylo zjištění, že výrobek je vhodný a užitek převažuje nad riziky. Pokud bylo na základě analýzy rizik zjištěno, že uvedená ochrana NENÍ dostačující, měl by být použit ochranný oděv s vyšším stupněm ochrany. Nevhodné pro balení a skladování potravin.
Informace	Všechny závažné nehody v přímé souvislosti s tímto výrobkem musí být nahlášeny výrobci a odpovědným orgánům.
Oblasti použití	Nemocnice | Domov důchodců | a jiné odborné kruhy Lékařské ordinace Průmysl | Farmaceutický průmysl Laboratoř Zpracování potravin HACCP

wiroBASIC PF

	Služby | Gastronomie | HoReCa Čištění | Hygiena Kosmetika | Wellness | Estetický průmysl Dům a zahrada | Zemědělství | Stavebnictví
Informace o materiálu	i** Obsahuje potenciální chemické alergeny typu IV.
Další informace o materiálu	neobsahuje DEHP bez latexu
Informace týkající se zdraví	V případě podráždění kůže nebo alergických reakcí okamžitě přestaňte výrobek používat a vyhledejte lékařskou pomoc. Tento výrobek může obsahovat stopy změkčovadel (ftalátů), které mohou být potenciálně toxické pro reprodukci, zejména v případě dlouhodobého kontaktu s pokožkou. Podle současného stavu techniky výrobky neobsahují žádné toxické, karcinogenní ani mutagenní látky, pokud jsou používány v souladu se svým určením.

Standardy

Označení CE	Zdravotnický prostředek třídy I podle EU 2017/745 Osobní ochranné prostředky kategorie III dle nařízení (EU) č. 2016/425
SRN	DE-MF-000004956
Basis UDI DI	4051642-wiroBASICPF-R9

Označení CE
Označení CE zaručuje volný pohyb výrobků a zboží v rámci Evropského hospodářského společenství. Výrobek s označením CE splňuje základní požadavky uvedených evropských nařízení.

EN ISO 21420:2020

Norma týkající se ochranných rukavic – Všeobecné požadavky a metody zkoušení

Test	Výsledek
Hodnota pH	Obstál
Übersetzung bitte noch eintragen	5

EN 455-1:2022

Lékařské rukavice pro jednorázové použití – Část 1: Požadavky a zkoušení nepropustnosti

zkouška nepropustnosti	Výsledek
Nepropustnost	AQL 1.5

EN 455-2:2015

Lékařské rukavice pro jednorázové použití – Část 2: Požadavky a zkoušení fyzikálních vlastností

Minimální délka	Délka
XS – XL ≈ 240 mm	≈ 240 mm
Test	**Výsledek**
pevnost v tahu	Obstál

EN 455-3:2015

Lékařské rukavice pro jednorázové použití – Část 3: Požadavky a zkoušení pro biologické hodnocení

Test	Výsledek
zbytky pudru	≤ 2 mg
Test podle EN ISO 10993-1	K dispozici

EN 455-4:2009

Lékařské rukavice pro jednorázové použití – Část 4: Požadavky a zkoušení pro stanovení doby skladovatelnosti

Test	Výsledek
Životnost	5

EN ISO 374-1:2016 + A1:2018 TYPE B

Norma týkající se ochranných rukavic proti nebezpečným chemikáliím a mikroorganismům – Část 1: Terminologie a požadavky na provedení pro chemická rizika.

Zkoušená chemická látka		Třída
K	hydroxid sodný 40 %	6
P	peroxid vodíku 30 %	2
T	formaldehyd 37 %	2

Informace
Doba průniku: Třída 1 > 10 min. | Třída 2 > 30 min. | Třída 3 > 60 min. | Třída 4 > 120 min. | Třída 5 > 240 min. | Třída 6 > 480 min.
Tato informace nevyjadřuje skutečnou dobu trvání ochrany na pracovišti a rozdíl mezi směsí a čistými chemikáliemi.
Protichemická odolnost byla hodnocena v laboratorních podmínkách pouze na vzorcích odebraných z dlaně (s výjimkou případů, kdy je rukavice dlouhá alespoň 400 mm – v takovém případě je testována i manžeta) a vztahuje se pouze na zkoušené chemikálie. Tato odolnost se může lišit, pokud se použijí směsi chemikálií.

Doporučuje se zkontrolovat, zda jsou rukavice vhodné pro předpokládané použití, protože podmínky na pracovišti se mohou lišit od typové zkoušky vlivem teploty, oděru a

degradace.
Pokud již byly ochranné rukavice použity, mohou poskytovat menší odolnost proti nebezpečným chemikáliím v důsledku změn fyzikálních vlastností. Degradace, pohyby, obrušování, odírání atd., způsobené kontaktem s chemikálií, mohou významně snížit skutečnou dobu použití. U agresivních chemikálií může být degradace nejdůležitějším faktorem při výběru protichemicky odolných rukavic.
Před použitím zkontrolujte, zda rukavice nemají vady nebo nedostatky.
Určeno pouze pro jednorázové použití. Nepoužívejte opakovaně.

EN ISO 374-2:2019

Ochranné rukavice proti nebezpečným chemikáliím a mikroorganismům – Část 2: Stanovení odolnosti proti penetraci

Test	Výsledek
Zkouška pronikání vzduchu	Obstál
Zkouška pronikání vody	Obstál

EN ISO 374-4:2019

Ochranné rukavice proti nebezpečným chemikáliím a mikroorganismům – Část 4: Stanovení odolnosti proti degradaci chemikáliemi

Zkoušená chemická látka	% degradace
K hydroxid sodný 40 %	13
P peroxid vodíku 30 %	14,1
T formaldehyd 37 %	-12,1

EN ISO 374-5:2016 VIRUS

Norma týkající se ochranných rukavic proti nebezpečným chemikáliím a mikroorganismům – Část 5: Terminologie a požadavky na provedení pro rizika vlivem mikroorganismů

Test	Výsledek
Ochrana proti bakteriím a houbám	Obstál
Ochrana proti bakteriím, houbám a virům	Obstál

Informace
Odolnost proti penetraci byla hodnocena v laboratorních podmínkách a vztahuje se pouze na zkoušené vzorky.

VO (EU) 2023/988

Nařízení (EU) č. 2023/988 o obecné bezpečnosti výrobků

VO (EG) 1935/2004

Vyhláška o materiálech a předmětech určených pro styk s potravinami

VO (EU) 10/2011

Nařízení o materiálech a předmětech z plastu určených pro styk s potravinami

Použití

Návod k použití

Před použitím
Ujistěte se prosím, že jste zvolili výrobek vhodný pro vaše potřeby a oblasti použití, a věnujte pozornost požadavkům jednotlivých norem. V případě dotazů se obraťte na svého dodavatele jednorázových ochranných rukavic.
Jednorázové ochranné rukavice prosím nenoste, pokud vykazují nedostatky nebo již byly použity.

Manipulace
Zvolte prosím vhodnou velikost.
Jednorázové ochranné rukavice chrání oblast, kterou pokrývají. Je-li nutné chránit i jiné části těla nebo dýchací cesty, použijte další OOP. Používejte pouze OOP, které byly schváleny pro daný způsob použití. Je-li nutné při práci ve zdravotnictví chránit i jiné části těla nebo dýchací cesty, použijte další zdravotnické prostředky. Používejte pouze zdravotnické prostředky, které byly schváleny pro daný způsob použití. Výhradně uživatel odpovídá za správnou kombinaci dalších OOP nebo dalších zdravotnických prostředků a za dodržování nezbytných požadavků norem pro daný účel použití. Na vlastní odpovědnost určujete dobu použitelnosti při daném použití s ohledem na účinnost ochrany a pohodlí při nošení. Ve zdravotnictví je použití omezeno na jednoho pacienta/pacientku. Také během používání pravidelně kontrolujte, zda není výrobek poškozen. Poškozené jednorázové ochranné rukavice okamžitě vyměňte za nové. V případě znečištění nebo poškození je nutné jednorázové ochranné rukavice sundat a náležitým způsobem zlikvidovat.

Bezpečnostní upozornění

Podle naší analýzy rizik v souladu s normou EN ISO 14971:2019 + A11:2021 nevyžaduje tento výrobek žádné další bezpečnostní pokyny.

Likvidace

Nepoužité a nekontaminované výrobky lze spálit způsobem šetrným k životnímu prostředí nebo uložit na skládku. Kontaminované výrobky je nutné zlikvidovat v souladu s platnými vnitrostátními zákony a předpisy v závislosti na typu kontaminace.

Životnost

5 let od data výroby, pokud je zboží nepoužité a bylo skladováno správně.

Skladování

Chraňte před příliš velkým horkem, slunečním zářením, mrazem, vlhkostí, ozonem, rentgenovými paprsky a ultrafialovým světlem.
Skladujte v suchu.
Skladovací teplota mezi 5 °C a 38 °C.
Nevhodné skladování může vést ke snížení životnosti.

Vysledovatelnost

Vysledovatelnost šarže od zjištění potřeb až po odběr ze skladu.
Informační list výrobku Verze 3 platí od šarže 2617 +

Informační list výrobku

wiroBASIC PF

Obal

Recyklace	Licence podle zákona VerpackG, číslo licence: DE1618662887322. Obal prosím předejte k recyklaci.

www.wiros.de

WEB	https://www.wiros.de/shop/handschuhe/vinyl-handschuhe/wirobasic-pf/

Varianta 1

Prodejní jednotka	1000 kus/Kartón
Úroveň obalu 1	100 kus/Dávkovač
Minimální objednací množství	1 Kartón

Čísla výrobků

Číslo výrobku	Barva	Velikost	Velikost (Š × D)	Tolerance
40401221	modrá	S	≈ 80 x 240 mm	± 10 mm
40401224	modrá	XL	≈ 115 x 240 mm	± 10 mm
40401251	průhledná	S	≈ 80 x 240 mm	± 10 mm
40401252	průhledná	M	≈ 95 x 240 mm	± 10 mm
40401253	průhledná	L	≈ 110 x 240 mm	± 10 mm
40401254	průhledná	XL	≈ 115 x 240 mm	± 10 mm

GTINs

Číslo výrobku	Unit of Use UDI	Úroveň obalu 1 UDI	Úroveň obalu 2 UDI	Kartón UDI
40401221	4051642005645	4051642001753	----------	4051642501758
40401224	4051642005676	4051642001784	----------	4051642501789
40401251	4051642005683	4051642001838	----------	4051642501833
40401252	4051642005690	4051642001845	----------	4051642501840
40401253	4051642005706	4051642001852	----------	4051642501857
40401254	4051642005713	4051642001869	----------	4051642501864

Číselné údaje o rozměrech, hmotnostech, tloušťkách a tolerancích je nutné chápat jako cílové hodnoty, a proto mohou být odlišné.
Veškeré údaje jsou založeny na aktuálním stavu našich vědomostí. Nejsou ujištěním o vlastnostech výrobku a nevyplývá z nich žádný právní vztah smluvní povahy. Údaje starší než 2 roky nechte prosím znovu ověřit.
Chyby při zadávání a omyly vyhrazeny.
Poskytnuté informační listy výrobků jsou majetkem společnosti WIROS Wilfried Rosbach GmbH. Společnost WIROS Wilfried Rosbach GmbH vlastní veškerá autorská/uživatelská a užívací práva k informačním listům výrobků. Není dovoleno informační listy výrobků měnit nebo používat jejich piktogramy. Poskytnuté informační listy výrobků smějí být použity pouze v souvislosti s originálními výrobky WIROS.

Termékadatlap

wiroBASIC PF

VINIL VÉDŐKESZTYŰ

Hintőpormentes | Sima

EFFICIENT

wiroBASIC PF

Gyártó

Cég + Cím	WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Németország
SRN	DE-MF-000004956
Márkanév	care & serve®

Meghatalmazások

CH REP	Swiss AR Services AG, Industriestrasse 47, 6300 Zug, Svájc

Termékleírás

Kategória	EFFICIENT
Termék megnevezése	care & serve® EFFICIENT | wiroBASIC PF | Vinil védőkesztyű Hintőpormentes | Sima
Termékjellemzők	Hintőpormentes Sima

Anyaga

Anyaga	Polivinilklorid
Anyagvastagság	Ujjak: ≈ 0,05 mm (± 0,01 mm) Tenyér: ≈ 0,05 mm (± 0,01 mm)
Anyag tömege	Розмір M ≈ 4,5 g/db (± 0,5 g)

Használat

Felhasználási cél	Egyszer használatos védőkesztyű a felhasználók és páciensek közötti keresztszennyeződés elkerülésére orvosi vizsgálatok végzése során, valamint az enyhén agresszív tisztítószerekkel vagy a vízzel való, hosszabb ideig tartó érintkezés elkerülésére.
Élelmiszerrel való érintkezés	Rövid ideig tartó közvetett érintkezés élelmiszerrel megengedett.
Alkalmazási terület	A kesztyűket az orvosi személyzet kezének szennyeződésének megakadályozására használják.
Alkalmazási csoport	A terméket kizárólag megfelelően képzett szakemberek használhatják.
Pácienscsoport	A vinilből készült kesztyűk használata nem javasolt, ha újszülöttek gondozásáról van szó, és könnyen elkerülhető, ha a pácienssel való közvetlen érintkezés esetén a nitrilkesztyű használata mellett dönt.
Indikáció	A kesztyűt az orvosi személyzet kezének szennyeződésének megelőzésére használják, 1) vérrel vagy testnedvekkel, nyálkahártyákkal, nem ép bőrrel és más potenciálisan fertőző anyagokkal közvetlenül érintkezve 2) közvetlen kapcsolatban áll a páciensekkel, akik gyarmatosítottak vagy fertőzöttek olyan kórokozókkal, amelyek kontakt módon jutnak el, pl. B. VRE, MRSA, RSV vagy 3) láthatóan vagy esetlegesen szennyezett betegellátó berendezés és a környező felületek kezelésekor vagy megérintésekor.
Ellenjavallat	Tanulmányok többször is kimutatták, hogy a vinilkesztyűk a tesztelés során – szimulált és tényleges klinikai körülmények között egyaránt – magasabb meghibásodási arányt mutatnak, mint a latexből vagy nitrilből készült kesztyűk, ezért az utóbbi két kesztyűtípust előnyben részesítik a kézügyességet igénylő klinikai eljárások és/vagy a pácienssel való hosszabb érintkezés esetén.
Felhasználásra vonatkozó előírás	Egyszer használatos termék nem steril
Korlátozás	Gyermekek, terhes vagy szoptató nők esetében a használata nem javasolt. Csak akkor használja a terméket, ha egy elvégzett kockázatelemzés eredménye kimutatja, hogy a termék használható, valamint hogy az előnyök túlsúlyban vannak a kockázatokhoz képest. Amennyiben egy kockázatelemzés arra az eredményre vezetett, hogy a felhasznált védelem NEM elégséges, magasabb szintű védelmet nyújtó védőruházat használata szükséges. Nem alkalmas élelmiszer csomagolására és tárolására.
Megjegyzés	A termékkel közvetlenül kapcsolatos minden súlyos eseményről jelenteni kell a gyártónak és a felelős hatóságoknak.
Felhasználási területek	Kórház | idősotthon | többek között szakmai körök Orvosi rendelők

wiroBASIC PF

Ipar | gyógyszeripar
Labor
Élelmiszer-feldolgozás
HACCP-rendszer
Szervizelés | gasztronómia | HORECA
Tisztítás | higiénia
Szépségápolás | wellness | szépségipar
Ház + kert | mezőgazdaság | építőipar

Anyagra vonatkozó megjegy

i** lehetséges, hogy IV. típusú kémiai allergéneket tartalmaz.

Az anyagra vonatkozó további információk

DEHP-mentes
latex-mentes

Egészségügyi megjegyzés

Bőrirritáció vagy allergiás reakció esetén a használatot azonnal le kell állítani, és orvosi tanácsot kell kérni.
Ez a termék nyomokban lágyítószert (ftalátokat) tartalmazhat, ami a bőrrel hosszú ideig érintkezve potenciálisan reproduktív toxicitású lehet.
A technika jelen állása szerinti ismeretek értelmében a rendeltetésszerűen használt termékeink nem tartalmaznak mérgező, rákkeltő vagy mutagén anyagokat.

Szabványok

CE-megjelölés

Az (EU) 2017/745 rendelet I. csoportjába tartozó orvostechnikai eszköz
III-as kategóriájú egyéni védőfelszerelés az (EU) 2016/425 rendeletének megfelelően

SRN DE-MF-000004956

Basis UDI DI 4051642-wiroBASICPF-R9

CE-megjelölés
A CE-jelölés garantálja a termékek és áruk szabad forgalmazását az Európai
Gazdasági Közösségen belül. A CE-jelöléssel ellátott termék megfelel a mindenkor érvényes európai rendeletek alapvető követelményeinek.

EN ISO 21420:2020

Védőkesztyűkre vonatkozó szabvány - általános követelmények és vizsgálati módszerek

Teszt	Eredmény
pH-érték	Megfelelt
Mobilitás	5

EN 455-1:2022

Egyszer használatos orvosi védőkesztyűk – 1. rész: Lyukmentességi követelmények és vizsgálatok

Vízállósági vizsgálat	Eredmény
Szivárgásvizsgálat	AQL 1.5

EN 455-2:2015

Egyszer használatos orvosi védőkesztyűk – 2. rész: A fizikai tulajdonságok követelményei és vizsgálata

Minimális hossz	Hossz
XS – XL ≈ 240 mm	≈ 240 mm
Teszt	**Eredmény**
Húzóerő	Megfelelt

EN 455-3:2015

Egyszer használatos orvosi védőkesztyűk – 3. rész: Követelmények és vizsgálat a biológiai értékeléshez

Teszt	Eredmény
Púdermaradványok	≤ 2 mg
EN ISO 10993-1 szerint tesztelt	Hozzáférhető

EN 455-4:2009

Egyszer használatos orvosi védőkesztyűk – 4. rész: Követelmények és vizsgálatok az eltarthatósági időtartam meghatározásához

Teszt	Eredmény
Eltarthatóság	5

EN ISO 374-1:2016 + A1:2018 TYPE B

A veszélyes vegyi anyagok és mikroorganizmusok elleni védőkesztyűkre vonatkozó szabvány - 1. rész: A kémiai kockázatokra vonatkozó terminológiai és teljesítménykövetelmények.

Vizsgálati vegyi anyag		Szint
K	nátrium-hidroxid 40 %	6
P	hidrogén-peroxid 30 %	2
T	formaldehid 37 %	2

Információk
Áttörési idő: 1. szint > 10 perc | 2. szint > 30 perc | 3. szint > 60 perc | 4. szint > 120 perc | 5. szint > 240 perc | 6. szint > 480 perc
Ez az információ nem utal a munkahelyi tényleges védelmi időtartamra, valamint a keverékek és a tiszta vegyszerek közötti különbségtételre.

A vegyi anyagokkal szembeni ellenállást laboratóriumi körülmények között csak a tenyérrészből vett mintákban értékelték (kivéve azt a esetet, amikor a kesztyű 400 mm vagy annál hosszabb - ebben az esetben a mandzsettát is megvizsgálják), és az csak a vizsgált vegyi anyagokra vonatkozik. Az ellenállás eltérő lehet, ha a vegyi anyagot keverékekben használják.

Javasoljuk, hogy ellenőrizze, hogy a kesztyű megfelel-e rendeltetésszerű használatra, mivel a munkahelyi körülmények a lebomlás, a kopás és az elhasználódás függvényében eltérhetnek a típusvizsgálat körülményeitől.

Ha már használtak védőkesztyűt, a fizikai tulajdonságaik megváltozása miatt kevésbé tudnak ellenállni a veszélyes vegyi anyagoknak. A vegyi anyagokkal történő érintkezés által okozott lebomlás, mozgás, szálhúzás, súrlódás, stb. jelentősen csökkentheti a tényleges falhasználási időt. Agresszív vegyi anyagok esetén a lebomlás lehet a legfontosabb tényező, amelyet figyelembe kell venni, amikor vegyi anyagokkal szemben ellenálló kesztyűt választanak.

Használat előtt a kesztyűt ellenőrizni kell, hogy nem áll-e fenn valamilyen hiba vagy hiányosság.

Kizárólag egyszeri használatra, ne használja újra.

EN ISO 374-2:2019

Védőkesztyűk veszélyes vegyszerek és mikroorganizmusok ellen - 2. rész: A behatolási ellenállás meghatározása

Teszt	Eredmény
Levegő szivárgásvizsgálat	Megfelelt
Víz szivárgásvizsgálat	Megfelelt

EN ISO 374-4:2019

Védőkesztyűk veszélyes vegyszerek és mikroorganizmusok ellen - 4. rész: A vegyszerek általi lebomlási ellenállás meghatározása

Vizsgálati vegyi anyag		bomlási %
K	nátrium-hidroxid 40 %	13
P	hidrogén-peroxid 30 %	14,1
T	formaldehid 37 %	-12,1

EN ISO 374-5:2016 VIRUS

A veszélyes vegyi anyagok és mikroorganizmusok elleni védőkesztyűkre vonatkozó szabvány - 5. rész: A mikroorganizmus-kockázatokra vonatkozó terminológiai és teljesítménykövetelmények

Teszt	Eredmény
Bakteriális és gombásodás elleni védelem	Megfelelt
Bakteriális és gombásodás és vírusok elleni védelem	Megfelelt

Információk

Az átjárhatósági ellenállást laboratóriumi körülmények között értékelték, és csak a vizsgált mintákra vonatkozik.

VO (EU) 2023/988

988/2023 sz., az általános termékbiztonságról szóló EU-rendelet

VO (EG) 1935/2004

Az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő műanyagokról és műanyag tárgyakról szóló rendelet

VO (EU) 10/2011

Rendelet az élelmiszerrel érintkezésbe kerülő műanyagokról és műanyag tárgyakról

Alkalmazás

Használati utasítás

Használat előtt

Győződjön meg arról, hogy az igényeinek és az alkalmazási körnek megfelelő terméket választotta ki, és tartsa be az alkalmazandó szabványok előírásait. Ha kérdése van, vegye fel a kapcsolatot az egyszer használatos védőkesztyű szállítójával.

Ne viselje az egyszer használatos védőkesztyűt, ha hiányosságokat észlel rajta, vagy ha már használta egyszer.

Kezelés

Válassza ki a megfelelő méretet.

Az egyszer használatos védőkesztyű a kesztyű által lefedett területen nyújt védelmet. Amennyiben egyéb testrészek vagy a légutak egyéni védelmére van szükség, használjon egyéb egyéni védőeszközöket. Az egyéni védőeszközöket kizárólag az előírt célra használja. Amennyiben egyéb testrészek vagy a légutak orvosi védelmére van szükség, használjon egyéb orvostechnikai eszközöket. Az orvostechnikai eszközöket kizárólag az előírt célra használja. Kizárólag a felhasználó felelős a kiegészítő egyéni védőeszközök megfelelő kombinációjáért és a szabványok felhasználási célhoz kapcsolódó szükséges előírásainak betartásáért. Kizárólag a felhasználó felelőssége a védőruházat adott időpontban történő alkalmazásának időtartama a védőhatás és a viselő kényelmének figyelembevételével. Orvosi területen a használat egyetlen páciensre korlátozódik. A használat során is rendszeresen ellenőrizze a termék épségét. A sérült egyszer használatos védőkesztyűt azonnal cserélje le érintetlenre. Szennyeződések vagy sérülések esetén vegye le az egyszer használatos védőkesztyűt, és az előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

Biztonsági figyelmeztetés

Az EN ISO 14971:2019 + A11:2021 szerint végzett kockázatelemzésünk értelmében erre a termékre vonatkozóan nincs szükség további biztonsági utasításokra.

Ártalmatlanítás

A fel nem használt és nem kontaminált termékeket környezetbarát módon el lehet égetni vagy ártalmatlanítani. A szennyezett termékeket a vonatkozó jogszabályoknak és előírásoknak megfelelően, a kontaminació típusa szerint kell megsemmisíteni.

Eltarthatóság

5 év a gyártás dátumától számítva, amennyiben nem használják fel és helyesen tárolják.

Tárolás

Túlzott hőtől, napfénytől, fagytól, nedvességtől, ózontól, röntgensugaraktól és ultraibolya sugárzástól távol tartandó.

Száraz helyen tárolandó.

Tárolási hőmérséklet -5 °C és 38 °C között.

A szakszerűtlen tárolás csökkentheti az eltarthatóságot.

wiroBASIC PF

Visszakövethetőség	A tételekkel kapcsolatos nyomon-követhetőség a szükségletek megadásától a raktárból történő kilépéséig. Termékadatlap Verzió 3 érvényes ettől a tételtől 2617 +

Csomagolás

Recycling	Engedélyezve a VerpackV szerint, licensz-szám: DE1618662887322. Kérjük, adja le a csomagolást újrahasznosítás céljából.

www.wiros.de

WEB	https://www.wiros.de/shop/handschuhe/vinyl-handschuhe/wirobasic-pf/

Változatok 1

Eladási egység	1000 Darab/Karton
1. Csomagolási szint	100 Darab/Adagolódoboz
Minimális rendelési mennyiség	1 Karton

Cikkszámok

Cikkszám	RAL	Méret	Méret (SZ x H)	Tűrés
40401221	kék	S	≈ 80 x 240 mm	± 10 mm
40401224	kék	XL	≈ 115 x 240 mm	± 10 mm
40401251	átlátszó	S	≈ 80 x 240 mm	± 10 mm
40401252	átlátszó	M	≈ 95 x 240 mm	± 10 mm
40401253	átlátszó	L	≈ 110 x 240 mm	± 10 mm
40401254	átlátszó	XL	≈ 115 x 240 mm	± 10 mm

GTINs

Cikkszám	Unit of Use UDI	Csomagolási szintek 1 UDI	Csomagolási szintek 2 UDI	Karton UDI
40401221	4051642005645	4051642001753	----------	4051642501758
40401224	4051642005676	4051642001784	----------	4051642501789
40401251	4051642005683	4051642001838	----------	4051642501833
40401252	4051642005690	4051642001845	----------	4051642501840
40401253	4051642005706	4051642001852	----------	4051642501857
40401254	4051642005713	4051642001869	----------	4051642501864

A méretekre, súlyokra, vastagságokra és tűrésekre vonatkozó számadatokat névleges értékekként kell érteni, és azok eltérhetnek.
Az információ ismereteink jelenlegi állásán alapul. Ezek nem garantálják a termék tulajdonságait, és nem indokolják a jog szerződéses megértését. A 2 évnél régebbi információkra, kérjük, kérjen ismételt megerősítést.
Fenntartjuk a hibák és a tévedések jogát.
A rendelkezésre bocsátott termékismertető adatlapok a WIROS Wilfried Rosbach GmbH tulajdonát képezik. A termékismertető adatlapokhoz tartozó minden szerzői/használati és értékesítési jog a WIROS Wilfried Rosbach GmbH tulajdonában áll. Tilos a termékismertető adatlapok módosítása vagy a piktogramok használata. A rendelkezésre bocsátott termékismertető adatlapok csak az eredeti WIROS termékekre vonatkoznak.

Informačný list výrobku

wiroBASIC PF

VINYLOVÉ RUKAVICE

Nepúdrované | Hladké

EFFICIENT

Informačný list výrobku

wiroBASIC PF

Výrobca

Firma + Adresa	WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Nemecko
SRN	DE-MF-000004956
Ochranná známka	care & serve®

Oprávnenia

CH REP	Swiss AR Services AG, Industriestrasse 47, 6300 Zug, Švajčiarsko

Opis výrobku

Kategória	EFFICIENT
Označenie výrobku	care & serve® EFFICIENT | wiroBASIC PF | Vinylové rukavice Nepúdrované | Hladké
Vlastnosti výrobku	Nepúdrované Hladké

Materiál

Materiál	Polyvinylchlorid
Hrúbka materiálu	Prsty: ≈ 0,05 mm (± 0,01 mm) Dlaň: ≈ 0,05 mm (± 0,01 mm)
Hmotnosť materiálu	Veľkosť M ≈ 4,5 g/ks (± 0,5 g)

Použitie

Účel použitia	Jednorazové ochranné rukavice na zabránenie krížovej kontaminácii medzi používateľmi/používateľkami a pacientami/pacientkami pri vykonávaní lekárskych vyšetrení ako aj na zabránenie kontaktu pokožky so slabo agresívnymi čistiacimi prostriedkami alebo pri dlhšom kontakte s vodou.
Kontakt s potravinami	Krátkodobý nepriamy kontakt s potravinami je prípustný.
Oblasť použitia	Rukavice sa používajú na zabránenie kontaminácie rúk zdravotníckeho personálu.
Skupina použitia	Použitie je obmedzené na príslušne vyškolených odborníkov.
Skupina pacientov	Použitie vinylových rukavíc v neonatálnej starostlivosti sa neodporúča a dá sa mu jednoducho vyhnúť použitím nitrilových rukavíc pri kontakte s pacientom.
Indikácia	Rukavice sa používajú na zabránenie kontaminácie rúk zdravotníckeho personálu, 1) v priamom kontakte s krvou alebo telesnými tekutinami, sliznicami, neporušenou pokožkou a iným potenciálne infekčným materiálom 2) v priamom kontakte s pacientmi, ktorí sú kolonizovaní alebo infikovaní patogénmi, ktoré sa prenášajú kontaktnou cestou, napr. B. VRE, MRSA, RSV alebo 3) pri manipulácii s viditeľnými alebo potenciálne kontaminovanými zariadeniami starostlivosti o pacienta a okolitými povrchmi alebo ich dotykom.
Kontraindikácia	Štúdie opakovane preukázali, že vinylové rukavice pri testoch v simulovaných a skutočných klinických podmienkach, vykázali vyššiu frekvenciu poškodení ako latexové alebo nitrilové rukavice, z tohto dôvodu sa majú uprednostniť latexové alebo nitrilové rukavice pri klinických postupoch, ktoré si vyžadujú manuálnu zručnosť prstov a/alebo dochádza len ku krátkemu kontaktu s pacientom.
Pokyn na použitie	Jednorazový výrobok nesterilné
Obmedzenie	Neodporúča sa použitie výrobku u detí, tehotných alebo dojčiacich žien. Výrobok by sa mal používať iba v tom prípade, že analýza rizík dospela k výsledku, že výrobok je vhodný a úžitok prevažuje nad rizikami. Pokiaľ sa na základe analýzy rizík zistilo, že uvedená ochrana NEPOSTAČUJE, mali by ste použiť ochranný odev s vyšším stupňom ochrany. Nevhodné na balenie a skladovanie potravín.
Upozornenie	Všetky vážne udalosti priamo súvisiace s týmto výrobkom musia byť hlásené výrobcovi a zodpovedným orgánom.
Oblasti použitia	Nemocnica | domov dôchodcov | a iné odborné odvetvia Lekárske praxe Priemysel | Farmaceutický priemysel Laboratórium

wiroBASIC PF

	Spracovanie potravín HACCP Služby | gastronómia | hotely, reštaurácie, kaviarne Čistenie | Hygiena Kozmetika | wellness | skrášľovací priemysel Domácnosť a záhrada | Poľnohospodárstvo | Stavebníctvo
Informácie o materiáli	i** Obsahuje potenciálne chemické alergény typu IV.
Doplňujúce informácie o materiáli	bez DEHP bez latexu
Zdravotné upozornenie	Ak dôjde k podráždeniu pokožky alebo alergickým reakciám, okamžite prestaňte výrobok používať a vyhľadajte lekársku pomoc. Tento výrobok môže obsahovať stopy zmäkčovadiel (ftalátov), ktoré môžu byť potenciálne toxické pre reprodukciu, najmä pri dlhodobom kontakte s pokožkou. Podľa súčasného stavu techniky neobsahujú výrobky žiadne toxické, karcinogénne ani mutagénne látky, ak sa používajú v súlade s ich zamýšľaným použitím.

Štandardy

Označenie CE SRN Basis UDI DI	Zdravotnícky výrobok triedy I podľa EU 2017/745 Osobné ochranné prostriedky kategórie III podľa (EÚ) 2016/425 DE-MF-000004956 4051642-wiroBASICPF-R9 Označenie CE Označenie CE zaručuje voľný pohyb výrobkov a tovarov v rámci Európskeho hospodárskeho spoločenstva. Výrobok s označením CE zodpovedá základným požiadavkám uvedených európskych nariadení.

EN ISO 21420:2020

Norma o ochranných rukaviciach - Všeobecné požiadavky a skúšobné metódy

Test	Výsledok
Hodnota pH	Vyhovel
Pohyblivosť	5

EN 455-1:2022

Zdravotnícke rukavice na jedno použitie - časť 1: Požiadavky a skúšanie na nepremokavosť

Skúška zadržiavania vody	Výsledok
Nepriepustnosť	AQL 1.5

EN 455-2:2015

Zdravotnícke rukavice na jedno použitie - časť 2: Požiadavky a skúšanie fyzikálnych vlastností

Minimálna dĺžka	Dĺžka
XS - XL ≈ 240 mm	≈ 240 mm
Test	**Výsledok**
Sila pretrhnutia	Vyhovel

EN 455-3:2015

Zdravotnícke rukavice na jedno použitie - časť 3: Požiadavky a skúšanie na biologické hodnotenie

Test	Výsledok
Zvyšky púdru	≤ 2 mg
Test podľa EN ISO 10993-1	K dispozícii

EN 455-4:2009

Zdravotnícke rukavice na jedno použitie - časť 4: Požiadavky a skúšobné metódy minimálnej trvanlivosti

Test	Výsledok
Trvanlivosť	5

EN ISO 374-1:2016 + A1:2018 TYPE B

Norma o ochranných rukaviciach proti nebezpečným chemikáliám a mikroorganizmom - časť 1: Terminológia a požiadavky na vyhotovenie pre chemické riziká.

Chemikália použitá pri skúške	Trieda
K Hydroxid sodný 40 %	6
P Peroxid vodíka 30 %	2
T Formaldehyd 37 %	2

Informácie
Doba prieniku: Trieda 1 > 10 min. | Trieda 2 > 30 min. | Trieda 3 > 60 min. | Trieda 4 > 120 min. | Trieda 5 > 240 min. | Trieda 6 > 480 min.
Táto informácia nevyjadruje skutočnú dobu trvania ochrany na pracovisku a rozlíšenie medzi zmesami a čistými chemikáliami.
Odolnosť proti chemikáliám bola posúdená v laboratórnych podmienkach na vzorkách odobraných iba z dlane (s výnimkou prípadu, v ktorom je rukavica dlhá 400 mm

alebo viac - v tomto prípade bola testovaná aj manžeta) a vzťahuje sa výhradne na skúšané chemikálie. Odolnosť sa môže líšiť, keď sa použije zmes chemikálií.

Odporúčame skontrolovať, či sú rukavice vhodné na plánované použitie, pretože podmienky na pracovisku sa môžu líšiť od typovej skúšky vplyvom teploty, oderu a degradácie.
Ak už boli ochranné rukavice použité, môžu poskytovať menšiu odolnosť proti nebezpečným chemikáliám v dôsledku zmien ich fyzikálnych vlastností. Degradácia, pohyby, vyťahovanie vlákien, trenie, atď. spôsobené kontaktom s chemikáliami môžu výrazne znížiť skutočnú dobu použitia. Pri agresívnych chemikáliách môže byť degradácia najdôležitejším faktorom, ktorý musí zohľadnený pri výbere rukavíc odolných proti chemikáliám.
Pred použitím skontrolujte, či rukavice nevykazujú chyby alebo nedostatky.
Určené len na jednorazové použitie, nepoužívajte opakovane.

EN ISO 374-2:2019

Ochranné rukavice proti nebezpečným chemikáliám a mikroorganizmom – časť 2: Stanovenie odolnosti proti penetrácii

Test	Výsledok
Skúška prieniku vzduchu	Vyhovel
Skúška prieniku vody	Vyhovel

EN ISO 374-4:2019

Ochranné rukavice proti nebezpečným chemikáliám a mikroorganizmom – časť 4: Stanovenie odolnosti proti degradácii chemikáliami

Chemikália použitá pri skúške		Degradácia %
K	Hydroxid sodný 40 %	13
P	Peroxid vodíka 30 %	14,1
T	Formaldehyd 37 %	-12,1

EN ISO 374-5:2016 VIRUS

Norma o ochranných rukaviciach proti nebezpečným chemikáliám a mikroorganizmom - časť 5: Terminológia a požiadavky na vyhotovenie pre mikrobiálne riziká

Test	Výsledok
Ochrana proti baktériám a hubám	Vyhovel
Ochrana proti baktériám, hubám a vírusom	Vyhovel

Informácie
Odolnosť proti penetrácii bola posúdená v laboratórnych podmienkach a vzťahuje sa výhradne skúšané vzorky.

VO (EU) 2023/988

Nariadenie (EÚ) č. 2023/988 o všeobecnej bezpečnosti výrobkov

VO (EG) 1935/2004

Nariadenie o materiáloch a predmetoch z plastu, ktoré sú určené na kontakt s potravinami

VO (EU) 10/2011

Nariadenie o materiáloch a predmetoch z umelej hmoty, ktoré sú určené na styk s potravinami

Použitie

Návod na použitie

Pred použitím
Uistite sa, že ste zvolili výrobok vhodný na vaše potreby a oblasti použitia a rešpektujte zadania príslušných noriem. V prípade otázok sa obráťte na dodávateľa vašich jednorazových ochranných rukavíc.
Jednorazové ochranné rukavice nepoužívajte, ak vykazujú nedostatky alebo už boli použité.

Manipulácia
Zvoľte si vhodnú veľkosť.
Jednorazové ochranné rukavice chránia oblasť, ktorú zakrývajú. Ak by bolo potrebné chrániť iné časti tela alebo dýchacie cesty, použite aj ďalšie OOPP. Používajte iba OOPP, ktoré boli schválené na daný účel použitia. Ak by bola potrebná zdravotnícka ochrana iných častí tela alebo dýchacích ciest, použite aj ďalšie zdravotnícke výrobky. Používajte iba zdravotnícke výrobky, ktoré boli schválené na daný účel použitia. Používateľ je sám zodpovedný za správnu kombináciu ďalších OOPP alebo ďalších zdravotníckych výrobkov a za dodržanie potrebných predpisov noriem v závislosti od účelu použitia. Na vlastnú zodpovednosť určujete dobu použitia pri príslušnom použití za zohľadnenia ochranného účinku a pohodlia pri nosení. V zdravotníckej oblasti je použitie obmedzené na jedného pacienta/jednu pacientku. Aj počas používania pravidelne kontrolujte, či je výrobok nepoškodený. Poškodené jednorazové ochranné rukavice okamžite vymeňte za neporušené. V prípade znečistenia alebo poškodenia by ste mali jednorazové ochranné rukavice vyzliecť a riadne zlikvidovať.

Bezpečnostné upozornenie

Podľa našej analýzy rizík v zmysle EN ISO 14971:2019 + A11:2021 nie sú pre tento výrobok potrebné žiadne ďalšie bezpečnostné pokyny.

Likvidácia

Nepoužité a nekontaminované výrobky je možné spáliť ekologickým spôsobom alebo uložiť na skládku. Kontaminované výrobky musia byť zlikvidované podľa platných národných zákonov a predpisov v závislosti od druhu kontaminácie.

Trvanlivosť

5 rokov od dátumu výroby, pokiaľ výrobok nebol použitý a bol správne skladovaný.

Skladovanie

Chráňte pred vysokými teplotami, slnečným žiarením, mrazom, vlhkom, ozónom, röntgenovými lúčmi a ultrafialovým svetlom.
Skladujte na suchom mieste.
Teplota skladovania v rozsahu 5 °C až 38 °C.
Nevhodné skladovanie môže spôsobiť skrátenie trvanlivosti.

wiroBASIC PF

Vysledovateľnosť	Vysledovateľnosť vzťahujúca sa na šaržu od zistenia potrieb až po odber zo skladu. Informačný list výrobku Verzia 3 platné od šarže 2617 +

Balenie

Recyklácia	Licencované podľa zákona VerpackG, číslo licencie DE1618662887322. Obal odovzdajte na recykláciu.

www.wiros.de

WEB	https://www.wiros.de/shop/handschuhe/vinyl-handschuhe/wirobasic-pf/

Variant 1

Predajná jednotka	1000 Kus/Kartón
Úroveň balenia 1	100 Kus/Dávkovacia škatuľa
Minimálne objednané množstvo	1 Kartón

Čísla výrobkov

Číslo výrobku	Farba	Veľkosť	Rozmer (š x d)	Tolerancia
40401221	modré	S	≈ 80 x 240 mm	± 10 mm
40401224	modré	XL	≈ 115 x 240 mm	± 10 mm
40401251	transparentné	S	≈ 80 x 240 mm	± 10 mm
40401252	transparentné	M	≈ 95 x 240 mm	± 10 mm
40401253	transparentné	L	≈ 110 x 240 mm	± 10 mm
40401254	transparentné	XL	≈ 115 x 240 mm	± 10 mm

GTINs

Číslo výrobku	Unit of Use UDI	Úroveň balenia 1 UDI	Úroveň balenia 2 UDI	Kartón UDI
40401221	4051642005645	4051642001753	----------	4051642501758
40401224	4051642005676	4051642001784	----------	4051642501789
40401251	4051642005683	4051642001838	----------	4051642501833
40401252	4051642005690	4051642001845	----------	4051642501840
40401253	4051642005706	4051642001852	----------	4051642501857
40401254	4051642005713	4051642001869	----------	4051642501864

Číselné údaje o rozmeroch, hmotnostiach, hrúbkach a toleranciách je potrebné chápať ako požadované hodnoty a môžu sa líšiť.
Údaje vychádzajú z aktuálneho stavu našich znalostí. Nepredstavujú garantovaný prísľub vlastností výrobku, a preto nezakladajú žiadny právny vzťah zmluvnej povahy. Údaje, ktoré sú staršie ako 2 roky, si nechajte potvrdiť nanovo.
Chyby pri zadávaní a omyly sú vyhradené.
Poskytnuté karty údajov o výrobku sú vlastníctvom spoločnosti WIROS Wilfried Rosbach GmbH. Spoločnosť WIROS Wilfried Rosbach GmbH je vlastníkom všetkých autorských práv/práv na používanie a práv na využitie kariet údajov o výrobku. Karty údajov o výrobku nie je dovolené meniť alebo používať piktogramy. Poskytnuté karty údajov o výrobku sa môžu používať len v súvislosti s originálnymi výrobkami WIROS.

Podatkovni list izdelka

wiroBASIC PF

VINILNE ROKAVICE

Brez pudra | Gladko

EFFICIENT

Podatkovni list izdelka

wiroBASIC PF

Proizvajalec

Podjetje + Naslov	WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Nemčija
SRN	DE-MF-000004956
Blagovna znamka	care & serve®

Pooblastila

CH REP	Swiss AR Services AG, Industriestrasse 47, 6300 Zug, Švica

Opis izdelka

Kategorija	EFFICIENT
Opis izdelka	care & serve® EFFICIENT | wiroBASIC PF | Vinilne rokavice Brez pudra | Gladko
Lastnosti izdelka	Brez pudra Gladko

Material

Material	Polivinilklorid
Debelina materiala	Prst: ≈ 0,05 mm (± 0,01 mm) Dlan: ≈ 0,05 mm (± 0,01 mm)
Teža materiala	Velikost M ≈ 4,5 g/kos (± 0,5 g)

Uporaba

Namen uporabe	Zaščitne rokavice za enkratno uporabo za preprečevanje navzkrižne kontaminacije med uporabniki/uporabnicami in bolniki/bolnicami med opravljanjem zdravniških pregledov ter za preprečevanje stika s kožo s šibko agresivnimi čistilnimi sredstvi ali daljšega stika z vodo.
Stik z živili	Dovoljen je kratek posredni stik z živili.
Področje uporabe	Rokavice se uporabljajo za preprečevanje kontaminacije rok medicinskega osebja.
Skupina uporabe	Uporaba je omejena na ustrezno usposobljene strokovnjake.
Skupina pacientov	Uporaba vinilnih rokavic v negi novorojenčkov ni priporočena in se ji lahko izognemo preprosto z uporabo rokavic iz nitrila za neposreden stik s pacienti.
Indikacija	Rokavice se uporabljajo za preprečevanje kontaminacije rok medicinskega osebja, 1) v neposrednem stiku s krvjo ali telesnimi tekočinami, sluznicami, neokrnjeno kožo in drugimi potencialno nalezljivimi snovmi 2) v neposrednem stiku z bolniki, ki so kolonizirani ali okuženi s povzročitelji bolezni, ki se prenašajo po kontaktni poti, npr. B. VRE, MRSA, RSV ali 3) pri ravnanju z vidno ali potencialno kontaminirano opremo za nego pacientov ali okoliškimi površinami ali dotiku z njimi.
Kontraindikacija	Študije so ponavljajoče pokazale, da rokavice iz vinila pri testiranju v simuliranih in dejanskih kliničnih pogojih izkazujejo večje stopnje izpada kot rokavice iz lateksa ali nitrila. Zato je bolj priporočljiv uporaba rokavic iz lateksa ali nitrila za klinične postopke, ki zahtevajo spretnosti prstov in/ali pri katerih gre le za kratek stik s pacientom.
Napotek za uporabo	Izdelek za enkratno uporabo nesterilno
Omejitev	Otroci, nosečnice ali doječe ženske naprave ne smejo uporabljati. Izdelek se sme uporabljati le, če je analiza tveganja podala rezultat, da je izdelek primeren in so koristi večje od samega tveganja. Če je analiza tveganja pripeljala do rezultata, da navedena zaščita NE zadostuje, potem je treba uporabljati zaščitna oblačila z višjim zaščitnim obnašanjem. Ni primerno za pakiranje in shranjevanje hrane.
Napotek	Vse resne nezgode v neposredni povezavi s tem izdelkom je treba sporočiti proizvajalcu in pristojnim organom.
Področja uporabe	Bolnišnice | Domovi za ostarele | in druge strokovne ustanove Zdravniške ordinacije Industrija | Farmacevtska industrija Laboratorij Predelava živil

wiroBASIC PF

	HACCP Storitve | Gastronomija | HoReCa Čiščenje | Higiena Kozmetika | Dobro počutje | Lepotna industrija Hiša + vrt | Kmetijstvo | Gradbeništvo
Napotek za material	i** Vsebuje potencialne kemične alergene tipa IV.
Dodatne informacije o materialu	ne vsebuje DEHP ne vsebuje lateksa
Napotek za zdravje	V primeru draženja kože ali alergijskih reakcij takoj prenehajte z uporabo in poiščite zdravniško pomoč. Ta izdelek lahko vsebuje sledove mehčal (ftalatov), ki so lahko strupeni za razmnoževanje, zlasti v primeru dolgotrajnega stika s kožo. Kolikor je znano glede na trenutno tehnološko stanje, izdelki ne vsebujejo strupenih, rakotvornih ali mutagenih snovi, če se uporabljajo v skladu s predvidenim namenom.

Standardi

Oznaka CE SRN Basis UDI DI	Medicinski izdelek razreda I v skladu z 2017/745 Osebna zaščitna oprema kategorije III v skladu z (EU) 2016/425 DE-MF-000004956 4051642-wiroBASICPF-R9 Oznaka CE Oznaka CE zagotavlja prost pretok izdelkov in blaga znotraj Evropske gospodarske skupnosti. Z oznako CE označen izdelek ustreza osnovnim zahtevam navedene evropske uredbe.

EN ISO 21420:2020

Standard o zaščitnih rokavicah - Splošne zahteve in preskusne metode

Test	Rezultat
ph-vrednost	Opravljen
Gibljivost	5

EN 455-1:2022

Medicinske rokavice za enkratno uporabo – 1. del: Zahteve in preskusi za ugotavljanje tesnjenja

Preverjena odpornost na vodo	Rezultat
Tesnjenje	AQL 1.5

EN 455-2:2015

Medicinske rokavice za enkratno uporabo – 2. del: Zahteve in preskusi za ugotavljanje fizikalnih lastnosti

Minimalna dolžina	Dolžina
XS - XL ≈ 240 mm	≈ 240 mm
Test	**Rezultat**
Odpornost proti trganju	Opravljen

EN 455-3:2015

Medicinske rokavice za enkratno uporabo – 3. del: Zahteve in preskušanje za biološko ovrednotenje

Test	Rezultat
Ostanki pudra	≤ 2 mg
Testirano v skladu z EN ISO 10993-1	Na voljo

EN 455-4:2009

Medicinske rokavice za enkratno uporabo – 4. del: Zahteve in preskusi za določanje roka uporabnosti

Test	Rezultat
Rok trajanja	5

EN ISO 374-1:2016 + A1:2018 TYPE B

Standard o zaščitnih rokavicah proti nevarnim kemikalijam in mikroorganizmom - del 1: Terminologija in standardi učinkovitosti za kemijska tveganja

Preskusna kemikalija		Stopnja
K	Natrijev hidroksid 40 %	6
P	Vodikov peroksid 30 %	2
T	Formaldehid 37 %	2

Informacije
Čas preboja: Stopnja 1 > 10 min. | Stopnja 2 > 30 min. | Stopnja 3 > 60 min. | Stopnja 4 > 120 min. |Stopnja 5 > 240 min. | Stopnja 6 > 480 min.
Te informacije ne zagotavljajo podatkov o dejanskem trajanju zaščite na delovnem mestu in o razlikovanju zmesi in čistih kemikalij.
Odpornost proti kemikalijam je bil ocenjen v laboratorijskih pogojih na vzorcih, ki so bili vzeti zgolj z dlani (razen v primeru, kjer je rokavica dolga 400 mm ali daljša - v tem primeru se prav tako preizkuša tudi zavihek) in se nanaša izključno na preverjene kemikalije. Odpornost je lahko drugačne, če se kemikalija uporablja v zmesi.

Priporočamo preverjanje, če so rokavice primerne za načrtovano uporabo, saj lahko pogoji na delovnem mestu odstopajo glede na temperaturo, obrabo in razgradnjo od tistih pri preizkusu tipa.
Če so bile zaščitne rokavice že uporabljene, lahko na podlagi sprememb njenih fizikalnih lastnosti zagotavljajo nižjo odpornost proti nevarnim kemikalijam. Zaradi razgradnje, gibanja, povlečenih niti, trenja itd. ob dotiku s kemikalijami se lahko dejanski čas uporabe bistveno zniža. Pri agresivnih kemikalijah je lahko razgradnja pomemben dejavnik, katerega je treba upoštevati pri izbiri rokavic, ki so odporne na kemikalije.
Pred uporabo je treba preveriti, da rokavice nimajo napak ali pomanjkljivosti.
Namenjeno samo za enkratno uporabo, ne uporabljajte ponovno.

EN ISO 374-2:2019

Zaščitne rokavice proti nevarnim kemikalijam in mikroorganizmom - 2. del: Odpornost proti penetraciji

Test	Rezultat
Preskus puščanja zraka	Opravljen
Preskus puščanja vode	Opravljen

EN ISO 374-4:2019

Zaščitne rokavice proti nevarnim kemikalijam in mikroorganizmom - 4. del: Določilo o odpornosti proti razgradnji zaradi kemikalij

Preskusna kemikalija		Razgradnja %
K	Natrijev hidroksid 40 %	13
P	Vodikov peroksid 30 %	14,1
T	Formaldehid 37 %	-12,1

EN ISO 374-5:2016 VIRUS

Standard o zaščitnih rokavicah proti nevarnim kemikalijam in mikroorganizmom - del 5: Terminologija in zahteve glede učinkovitosti za tveganja zaradi mikroorganizmov

Test	Rezultat
Zaščita pred bakterijami in glivicami	Opravljen
Zaščita pred bakterijami, glivicami in virusi	Opravljen

Informacije
Odpornost proti prodoru je bila preverjena v laboratorijskih pogojih in se nanaša izključno na preverjene vzorce.

VO (EU) 2023/988

Uredba (EU) št. 2023/988 o splošni varnosti proizvodov

VO (EG) 1935/2004

Uredba o materialih in izdelkih iz plastike, namenjenih stiku z živili

VO (EU) 10/2011

Uredba o polimernih materialih in izdelkih namenjenih za stik z živili

Uporaba

Navodila za uporabo

Pred uporabose
Prosimo, prepričajte, da ste za vaše potrebe in področja uporabe izbrali primeren izdelek in upoštevajte določila ustreznih standardov. V primeru vprašanj se, prosimo, obrnite na dobavitelja vaših zaščitnih rokavic za enkratno uporabo.
Prosimo, da zaščitnih rokavic za enkratno uporabo ne nosite, če imajo napako ali pa so že bile uporabljene.

Uporaba
Prosimo, izberite zase primerno velikost.
Zaščitne rokavice za enkratno uporabo ščitijo področje, katerega pokrivajo. Če je potrebna zaščita drugih delov telesa ali dihalnih poti, potem uporabite še druge izdelke iz osebne zaščitne opreme in uporabite samo tisto osebno zaščitno opremo, ki je predvidena za predviden namen uporabe. Če je potrebna medicinska zaščita drugih delov telesa ali dihalnih poti, potem uporabite še druge medicinske izdelke, uporabite samo tiste medicinske izdelke, ki so predvideni za predviden namen uporabe. Odgovornost uporabnika je, da se odloči za pravilno kombinacijo dodatne osebne zaščitne opreme ali dodatnih medicinskih pripomočkov in upoštevanje nujnih določil standardov glede na namen uporabe. V lastni odgovornosti določate čas uporabe pri ustrezni uporabi z upoštevanjem zaščitnega učinka in udobja nošenja. Na področju medicinske uporabe, je ta omejena na enega bolnika/bolnico. Tudi med uporabo redno preverjajte ali je izdelek nepoškodovan. Poškodovano rokavico za enkratno uporabo takoj zamenjajte z brezhibno rokavico. Če je umazana in poškodovana, je treba rokavico za enkratno uporabo sneti in jo pravilno odložiti med odpadke.

Varnostni napotek

Glede na našo analizo tveganja v skladu s standardom EN ISO 14971:2019 + A11:2021 za ta izdelek niso potrebna dodatna varnostna navodila.

Odlaganje

Neuporabljene izdelke in izdelke, ki niso kontaminirani, lahko zažgete na okolju prijazen način ali pa jih odložite na deponijo. Kontaminirane izdelke je treba odložiti v skladu z veljavno nacionalno zakonodajo in predpisi glede na vrsto onesnaženosti.

Rok trajanja

5 let od datuma proizvodnje, če so neuporabljene in pravilno skladiščene.

Skladiščenje

Zaščiti pred vplivom močnega sonca, mrazom, vlago, ozonom, rentgenskimi žarki in ultravijolično svetlobo.
Skladiščiti na suhem.
Temperatura skladiščenja med 5 °C in 38 °C.
Nepravilno skladiščenje lahko pripelje do zmanjšanja obstojnosti.

Sledljivost

Sledljivost, ki se nanaša na posamezne serije, od ugotavljanja potreb do zmanjšanja zalog

wiroBASIC PF

	Podatkovni list izdelka Različica 3 veljavno od serije 2617 +

Embalaža

Recikliranje	Licenca v skladu z zakonom o embalaži, številka licence DE1618662887322. Prosimo, da embalažo oddate v recikliranje.

www.wiros.de

WEB	https://www.wiros.de/shop/handschuhe/vinyl-handschuhe/wirobasic-pf/

Različica 1

Prodajna enota	1000 kos/Karton
Raven pakiranja 1	100 kos/Boks za razdeljevanje
Minimalna količina naročila	1 Karton

Številke artiklov

Številka proizvoda	Barva	Velikost	Velikost (Š x D)	Toleranca
40401221	modro	S	≈ 80 x 240 mm	± 10 mm
40401224	modro	XL	≈ 115 x 240 mm	± 10 mm
40401251	prosojno	S	≈ 80 x 240 mm	± 10 mm
40401252	prosojno	M	≈ 95 x 240 mm	± 10 mm
40401253	prosojno	L	≈ 110 x 240 mm	± 10 mm
40401254	prosojno	XL	≈ 115 x 240 mm	± 10 mm

GTINs

Številka proizvoda	Unit of Use UDI	Raven pakiranja 1 UDI	Raven pakiranja 2 UDI	Karton UDI
40401221	4051642005645	4051642001753	----------	4051642501758
40401224	4051642005676	4051642001784	----------	4051642501789
40401251	4051642005683	4051642001838	----------	4051642501833
40401252	4051642005690	4051642001845	----------	4051642501840
40401253	4051642005706	4051642001852	----------	4051642501857
40401254	4051642005713	4051642001869	----------	4051642501864

Številčne navedbe k meram, težam, debelinam in tolerancam, se razumejo kot predvidene vrednosti in lahko odstopajo.
Navedbe se opirajo na aktualno stanje našega znanja. Niso zagotovilo o lastnostih izdelka in ne utemeljujejo nobenega pogodbenega pravnega razumevanja. Za navedbe, starejše od 2 let, zagotovite ponovno potrditev.
Pridržana pravica do napak pri vnosu in pomot.
Razpoložljivi podatkovni listi proizvodov so last podjetja WIROS Wilfried Rosbach GmbH. Podjetje WIROS Wilfried Rosbach GmbH je lastnik vseh avtorskih pravic/pravic uporabe in pravic do izkoriščanja podatkovnih listov proizvoda. Informativnih listov proizvodov ni dovoljeno spreminjati ali uporabljati piktogramov. Razpoložljivi podatkovni listi izdelka se lahko uporabljajo samo v povezavi z originalnimi izdelki WIROS.

Fișa produsului

wiroBASIC PF

MĂNUȘI DIN VINIL

Fără pudră | Netedă

EFFICIENT

Fișa produsului

wiroBASIC PF

Producător

Firmă + Adresa	WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Germania
SRN	DE-MF-000004956
Marca comercială	care & serve®

Împuterniciri

CH REP	Swiss AR Services AG, Industriestrasse 47, 6300 Zug, Elveția

Descrierea produsului

Categorie	EFFICIENT
Denumire produs	care & serve® EFFICIENT | wiroBASIC PF | Mănuși din Vinil Fără pudră | Netedă
Proprietăți produs	Fără pudră Netedă

Material

Material	Policlorură de vinil
Grosimea materialului	Deget: ≈ 0,05 mm (± 0,01 mm) Suprafața mâinii: ≈ 0,05 mm (± 0,01 mm)
Greutate material	Mărime M ≈ 4,5 g/buc. (± 0,5 g)

Utilizare

Scopul utilizării	Jednorázové ochranné rukavice k zabránění křížové kontaminaci mezi uživatelem a pacientem při provádění lékařských vyšetření a k vyloučení kontaktu kůže se slabě agresivními čisticími prostředky nebo delšího kontaktu s vodou.
Contactul cu alimentele	Este permis un contact indirect, de scurtă durată, cu produsele alimentare.
Domeniul de aplicare	Mănușile sunt utilizate pentru a preveni contaminarea mâinilor personalului medical.
Categoria de aplicare	Utilizarea este permisă doar pentru personalul instruit corespunzător.
Categorie pacienți	Utilizarea mănușilor din vinil în îngrijirea neonatală nu este recomandată și poate fi ușor evitată folosind mănuși de nitril pentru contactul direct cu pacientul.
Indicații	Mănușile sunt utilizate pentru a preveni contaminarea mâinilor personalului medical, 1) în contact direct cu sângele sau fluidele corpului, membranele mucoase, pielea neintactă și alte materiale potențial infecțioase 2) în contact direct cu pacienții colonizați sau infectați cu agenți patogeni care se transmit pe calea de contact, de ex. B. VRE, MRSA, RSV sau 3) atunci când manipulați sau atingeți echipamentele de îngrijire a pacientului vizibil sau potențial contaminate și suprafețele înconjurătoare.
Contraindicații	Studiile au arătat în mod repetat că mănușile din vinil au rate de eșec mai mari decât mănușile din latex sau nitril atunci când sunt testate în condiții clinice simulate și reale, din acest motiv pentru procedurile clinice sunt preferate mănușile din latex sau cele nitril care necesită dexteritate manuală și / sau un contact mai scurt cu pacientul.
Indicații de utilizare	Produs de unică folosință nesteril
Limitare	Použití u dětí, těhotných nebo kojících žen se nedoporučuje. Výrobek by se měl používat pouze v případě, že výsledkem analýzy rizik bylo zjištění, že výrobek je vhodný a užitek převažuje nad riziky. În măsura în care analiza riscului a dus la rezultatul potrivit căruia protecția descrisă NU este suficientă, îmbrăcămintea de protecție trebuie utilizată cu foarte mare precauție. Nu sunt adecvate pentru ambalarea și depozitarea alimentelor.
Indicație	Toate incidentele grave legate direct de acest produs trebuie raportate producătorului și autorităților responsabile.
Domenii de utilizare	Spital | Azil de bătrâni | și alte grupuri de specialitate Cabinete medicale Industrie | Industria farmaceutică Laborator

wiroBASIC PF

	Prelucrarea alimentelor HACCP Service | Gastronomie | HoReCa Curățare | Igienă Cosmetică | Wellness | Industria frumuseții Casa + Grădină | Agricultură | Construcții
Indicație material	i** Conține potențiali alergeni chimici de tip IV.
Informații suplimentare referitoare la materiale	Fără DEHP fără latex
Indicații de sănătate	Dacă apar iritații ale pielii sau reacții alergice, opriți imediat utilizarea și solicitați sfatul medicului. Acest produs poate conține urme de plastifianți (ftalați), ce pot fi toxici pentru reproducere, în special la contactul de lungă durată cu pielea. Conform stadiului actual al tehnologiei, produsele nu conțin substanțe toxice, cancerigene sau mutagene, cu condiția să fie utilizate conform scopului lor prevăzut.

Standarde

Marcaj CE

Produs medicinal clasa I conform UE 2017/745
Echipament personal de protecție din categoria III conform standardelor armonizate (EU) 2016/425

SRN DE-MF-000004956

Basis UDI DI 4051642-wiroBASICPF-R9

Marcaj CE
Marcajul CE garantează libera circulație a produselor și mărfurilor în interiorul Comunității Economice Europene. Produsul marcat cu CE respectă cerințele de bază ale reglementărilor europene menționate.

EN ISO 21420:2020

Norma privind mănușile de protecție - Cerințe generale și procedura de verificare

Test	Rezultat
valoare pH	Promovat
Mobilitate	5

EN 455-1:2022

Mănuși medicinale de unică folosință - Partea 1: Cerințe și verificare cu privire la etanșeitate

zkouška nepropustnosti	Rezultat
Etanșeitate	AQL 1.5

EN 455-2:2015

Mănuși medicinale de unică folosință - Partea 2: Cerințe și verificări referitoare la caracteristicile fizice

Lungimea minimă	Lungime
XS - XL ≈ 240 mm	≈ 240 mm
Test	**Rezultat**
pevnost v tahu	Promovat

EN 455-3:2015

Mănuși medicinale de unică folosință - Partea 3: Cerințe și verificare referitoare la evaluarea biologică

Test	Rezultat
zbytky pudru	≤ 2 mg
Test conform EN ISO 10993-1	Existent

EN 455-4:2009

Mănuși medicinale de unică folosință - Partea 4: Cerințe și verificare pentru determinarea datei de valabilitate

Test	Rezultat
Durată de valabilitate	5

EN ISO 374-1:2016 + A1:2018 TYPE B

Norma privind mănușile de protecție împotriva riscurilor chimice și a microorganismelor - Partea 1: Terminologie și cerințe de performanță pentru riscuri chimice

Substanțe chimice de verificare		Nivel
K	Hidroxid de sodiu 40%	6
P	Peroxid de hidrogen 30%	2
T	Formaldehidă 37%	2

Informații
Timp de perforare: Nivel 1 > 10 Min. | Nivel 2 > 30 Min. | Nivel 3 > 60 Min. | Nivel 4 > 120 Min. | Nivel 5 > 240 Min. | Nivel 6 > 480 Min.
Aceste informații nu reprezintă date reale referitoare la durata de protecție la locul de muncă și diferențierea între amestecuri și substanțe chimice pure.
Rezistența împotriva substanțelor chimice a fost evaluată în condiții de laborator pe mostre, care au fost prelevate de pe suprafața interioară a palmei (excepția o face cazul

în care mănușa are 400 mm sau este mai lungă - în acest caz se testează și de pe manșetă) și se referă exclusiv doar la substanțele chimice verificate. Rezistența poate fi diferită dacă substanțele chimice sunt folosite într-un amestec.
Se recomandă o verificare pentru a vedea dacă mănușile sunt adecvate pentru utilizarea prevăzută, deoarece condițiile la locul de muncă pot varia în funcție de temperatură, uzură și degradare și de verificarea tipului.
Dacă mănușile au fost deja folosite, acestea pot oferi o rezistență redusă datorită modificărilor caracteristicilor fizice împotriva substanțelor chimice periculoase. Degradarea, mișcările, semnele de uzură frecarea etc. cauzate prin contactul cu substanțele chimice se poate reduce durata efectivă de utilizare. În cazul substanțelor chimice agresive, degradarea poate fi cel mai important factor care trebuie luat în considerare la alegerea mănușilor rezistente la substanțele chimice.

Înainte de utilizare mănușile trebuie verificate cu privire la orice tip de uzură sau deteriorări.
Doar de unică folosință, nu se reutilizează.

EN ISO 374-2:2019

Mănuși de protecție împotriva produselor chimice și a microorganismelor – Partea 2: Determinarea rezistenței la penetrare

Test	Rezultat
Verificare scurgere aer	Promovat
Verificare scurgere apă	Promovat

EN ISO 374-4:2019

Mănuși de protecție împotriva produselor chimice și a microorganismelor – Partea 4: Determinarea rezistenței la degradare cu produse chimice

Substanțe chimice de verificare		Degradarea %
K	Hidroxid de sodiu 40%	13
P	Peroxid de hidrogen 30%	14,1
T	Formaldehidă 37%	-12,1

EN ISO 374-5:2016 VIRUS

Norma privind mănușile de protecție împotriva riscurilor chimice și a microorganismelor - Partea 5: Terminologie și cerințe de performanță pentru riscuri cauzate de microorganisme

Test	Rezultat
Protecția împotriva bacteriilor și a ciupercilor	Promovat
Protecția împotriva bacteriilor, ciupercilor și virușilor	Promovat

Informații
Rezistența împotriva penetrării a fost evaluată în condiții de laborator și se referă în mod exclusiv la mostrele verificate.

VO (EU) 2023/988

Regulamentul (UE) nr. 2023/988 referitor la siguranța generală a produsului

VO (EG) 1935/2004

Regulament privind materialele și obiectele din plastic care sunt prevăzute pentru a intra în contact cu alimentele.

VO (EU) 10/2011

Regulament privind materialele și obiectele din plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare

Utilizare

Instrucțiuni de utilizare

Před použitím
Ujistěte se prosím, že jste zvolili výrobek vhodný pro vaše potřeby a oblasti použití, a věnujte pozornost požadavkům jednotlivých norem. V případě dotazů se obraťte na svého dodavatele jednorázových ochranných rukavic.
Jednorázové ochranné rukavice prosím nenoste, pokud vykazují nedostatky nebo již byly použity.

Manipulace
Zvolte prosím vhodnou velikost.
Jednorázové ochranné rukavice chrání oblast, kterou pokrývají. Je-li nutné chránit i jiné části těla nebo dýchací cesty, použijte další OOP. Používejte pouze OOP, které byly schváleny pro daný způsob použití. Je-li nutné při práci ve zdravotnictví chránit i jiné části těla nebo dýchací cesty, použijte další zdravotnické prostředky. Používejte pouze zdravotnické prostředky, které byly schváleny pro daný způsob použití. Výhradně uživatel odpovídá za správnou kombinaci dalších OOP nebo dalších zdravotnických prostředků a za dodržování nezbytných požadavků norem pro daný účel použití. Na vlastní odpovědnost určujete dobu použitelnosti při daném použití s ohledem na účinnost ochrany a pohodlí při nošení. Ve zdravotnictví je použití omezeno na jednoho pacienta/pacientku. Také během používání pravidelně kontrolujte, zda není výrobek poškozen. Poškozené jednorázové ochranné rukavice okamžitě vyměňte za nové. V případě znečištění nebo poškození je nutné jednorázové ochranné rukavice sundat a náležitým způsobem zlikvidovat.

Indicație de siguranță

Conform analizei noastre de risc ce respectă EN ISO 14971:2019 + A11:2021, acest produs nu necesită indicații suplimentare de siguranță.

Înlăturare

Produsele neutilizate și necontaminate pot fi arse conform prevederilor mediului sau pot fi eliminate la punctele de colectare. Produsele contaminate trebuie eliminate conform legilor și prevederilor naționale în vigoare în funcție de tipul de contaminare.

Durată de valabilitate

5 ani de la data fabricației, în măsura în care sunt neutilizate și în cazul unei depozitări corecte.

Depozitare

A se proteja de căldura puternică, acțiunea razelor solare, îngheț, umiditate, ozon, raze Röntgen și lumină ultravioletă.
Depozitare uscată
Temperatură de depozitare între 5 °C și 38 °C.

wiroBASIC PF

	Depozitarea necorespunzătoare poate duce la reducerea valabilității.
Trasabilitatea	Trasabilitatea în funcție de lot de la redarea necesarului până la ieșirea din depozit. Fișa produsului Versiune 3 valabil de la lotul 2617 +

Ambalaj

Reciclare	Licențiat conform ambalajului, număr licență DE1618662887322. Vă rugăm să duceți ambalajul la reciclare.

www.wiros.de

WEB	https://www.wiros.de/shop/handschuhe/vinyl-handschuhe/wirobasic-pf/

Variantă 1

Unitate de vânzare	1000 bucată/Carton
Strat de ambalaj 1	100 bucată/Cutie de dozare
Cantitate minimă de comandă	1 Carton

Număr articole

Nr. articol	Vopsea	Mărime	Mărime (l x L)	Toleranță
40401221	albastru	S	≈ 80 x 240 mm	± 10 mm
40401224	albastru	XL	≈ 115 x 240 mm	± 10 mm
40401251	transparent	S	≈ 80 x 240 mm	± 10 mm
40401252	transparent	M	≈ 95 x 240 mm	± 10 mm
40401253	transparent	L	≈ 110 x 240 mm	± 10 mm
40401254	transparent	XL	≈ 115 x 240 mm	± 10 mm

GTINs

Nr. articol	Unit of Use UDI	Strat de ambalaj 1 UDI	Strat de ambalaj 2 UDI	Carton UDI
40401221	4051642005645	4051642001753	----------	4051642501758
40401224	4051642005676	4051642001784	----------	4051642501789
40401251	4051642005683	4051642001838	----------	4051642501833
40401252	4051642005690	4051642001845	----------	4051642501840
40401253	4051642005706	4051642001852	----------	4051642501857
40401254	4051642005713	4051642001869	----------	4051642501864

Cifrele referitoare la dimensiuni, greutăți, grosimi și toleranțe trebuie înțelese ca valori nominale și pot varia.
Datele se bazează pe stadiul actual al cunoștințelor noastre. Nu reprezintă o asigurare garantată a caracteristicilor produsului și nu reprezintă un drept contractual. Datele care sunt mai vechi de 2 ani trebuie confirmate din nou.
Ne asumăm dreptul la erorile de introducere și la greșeli.
Fișele produsului puse la dispoziție sunt proprietatea WIROS Wilfried Rosbach Gmbh. WIROS Wilfried Rosbach GmbH este proprietarul tuturor drepturilor de autor/utilizare și exploatare ale fișelor cu datele produselor. Nu este permisă modificarea fișelor cu datele produsului sau modificarea pictogramei. Fișele cu datele produsului puse la dispoziție pot fi utilizate doar împreună cu produsele originale WIROS.

Folha de dados do produto

wiroBASIC PF

LUVAS DE VINILO

Sem pó | Lisa

EFFICIENT

Folha de dados do produto

wiroBASIC PF

Fabricante

Empresa + Morada	WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Alemanha
SRN	DE-MF-000004956
Marca comercial	care & serve®

Autorizações

CH REP	Swiss AR Services AG, Industriestrasse 47, 6300 Zug, Suíça

Descrição do produto

Categoria	EFFICIENT
Designação do produto	care & serve® EFFICIENT | wiroBASIC PF | Luvas de vinilo Sem pó | Lisa
Características do produto	Sem pó Lisa

Material

Material	Cloreto de polivinilo
espessura do material	Dedo: ≈ 0,05 mm (± 0,01 mm) Superfície da mão: ≈ 0,05 mm (± 0,01 mm)
Peso do material	Rozmiar M ≈ 4,5 g/un. (± 0,5 g)

Utilização

Uso pretendido	Luva de proteção descartável para evitar contaminação cruzada entre utilizadores e pacientes ao realizar exames médicos assim como para evitar o contacto da pele com agentes de limpeza pouco agressivos ou para o contacto prolongado com água.
Contacto com alimentos	É permitido um contacto indireto breve com os alimentos.
Área de aplicação	Luvas são usadas para evitar a contaminação das mãos do pessoal médico.
Grupo de aplicação	A utilização é restrita a profissionais devidamente formados.
Grupo de pacientes	O uso de luvas de vinil nos cuidados neonatais não é recomendado e pode ser facilmente evitado através do uso de luvas de nitrilo para o contacto direto com o paciente.
Indicação	Luvas são usadas para evitar a contaminação das mãos da equipe médica, 1) em contato direto com sangue ou fluidos corporais, membranas mucosas, pele não intacta e outro material potencialmente infeccioso 2) em contato direto com pacientes que são colonizados ou infectados com patógenos que são transmitidos através da rota de contato, por exemplo, B. VRE, MRSA, RSV ou 3) ao manusear ou tocar no equipamento de cuidado do paciente de forma visível ou potencialmente contaminada e nas superfícies ao redor.
Contraindicação	Estudos mostraram repetidamente que as luvas de vinil em testes sob condições clínicas simuladas e reais apresentam taxas de falha mais elevadas do que luvas de látex ou de nitrilo, por esta razão deve ser dada preferência a luvas de látex ou de nitrilo para processos clínicos que exigem destreza manual e/ou possuem mais do que apenas um breve contacto com o paciente.
Indicação de utilização	Produto descartável. não estéril
Limitação	Não é aconselhada a utilização por crianças e mulheres grávidas ou que estejam a amamentar. O produto apenas deve ser utilizado, quando uma análise de risco provou, que o produto é adequado e que os benefícios são superiores aos riscos. Se uma análise de risco chegar à conclusão que a proteção mencionada NÃO é suficiente, deve ser usado um vestuário de proteção com um comportamento de proteção superior. Não é adequado para embalar e armazenar alimentos.
Nota	Todos os incidentes graves em conexão direta com este produto devem ser relatados ao fabricante e às autoridades responsáveis.
Áreas de aplicação	Hospitais | lares da terceira idade | e outros meios profissionais Consultórios médicos Indústria | Indústria farmacêutica

wiroBASIC PF

	Laboratório Processamento de alimentos HACCP Serviços | gastronomia | HoReCa Limpeza | Higiene Cosmética | spas | indústria da beleza Casa + Jardim | Agricultura | Construção civil
Notas sobre o material	i** Contém potenciais alérgenos químicos do tipo IV.
Informações adicionais sobre o material	Isentas de DEHP sem látex
Indicação sobre a saúde	Se ocorrerem irritações cutâneas ou reações alérgicas, interrompa imediatamente a utilização e procure aconselhamento médico. Este produto pode conter vestígios de plastificantes (ftalatos), que podem ser potencialmente tóxicos para a reprodução, especialmente em contacto prolongado com a pele. Tanto quanto se sabe, de acordo com o estado atual da tecnologia, os produtos não contêm qualquer substância tóxica, cancerígena ou mutagénica quando utilizados de acordo com a utilização prevista.

Normas

Marcação CE	Dispositivo médico de classe I de acordo com a norma UE 2017/745 Equipamento de proteção individual da categoria III de acordo com a resolução (UE) 2016/425
SRN	DE-MF-000004956
Basis UDI DI	4051642-wiroBASICPF-R9

Marcação CE
A marcação CE garante a livre circulação de produtos e mercadorias dentro da Comunidade Económica Europeia. O produto com a marca CE cumpre os requisitos essenciais dos regulamentos europeus especificados.

EN ISO 21420:2020

Norma sobre luvas de proteção - Requisitos gerais e métodos de teste

Teste	Resultado
Valor pH	Aprovado
Mobilidade	5

EN 455-1:2022

Luvas médicas para uso único - Parte 1: Requisitos e ensaio à estanquidade

Verificação de retenção de água	Resultado
Estanquidade	AQL 1.5

EN 455-2:2015

Luvas médicas para uso único - Parte 2: Requisitos e ensaios às propriedades físicas

Comprimento mínimo	Comprimento
XS - XL ≈ 240 mm	≈ 240 mm
Teste	**Resultado**
Resistência ao rasgo	Aprovado

EN 455-3:2015

Luvas médicas para uso único - Parte 3: Requisitos e ensaios para a avaliação biológica

Teste	Resultado
Resíduos de pó	≤ 2 mg
Teste de acordo com a norma EN ISO 10993-1	disponível

EN 455-4:2009

Luvas médicas para uso único - Parte 4: Requisitos e ensaios para determinação da validade mínima

Teste	Resultado
Validade	5

EN ISO 374-1:2016 + A1:2018 TYPE B

Norma sobre luvas de proteção contra produtos químicos perigosos e microrganismos - Parte 1: Terminologia e requisitos de desempenho para riscos químicos.

Substância química de ensaio	Nível
K hidróxido de sódio 40%	6
P peróxido de hidrogênio 30%	2
T Formaldeído 37%	2

Informações
Tempo de avanço: Nível 1 > 10 Min. | Nível 2 > 30 Min. | Nível 3 > 60 Min. | Nível 4 > 120 Min. | Nível 5 > 240 Min. | Nível 6 > 480 Min.
Esta informação não especifica o tempo real de proteção no local de trabalho e a distinção entre misturas e produtos químicos puros.

A resistência a produtos químicos foi avaliada em condições de laboratório em amostras colhidas apenas na palma da mão (exceto no caso em que a luva é de 400 mm ou mais - nesse caso, o manguito também é testado) e refere-se exclusivamente a os produtos químicos testados. A resistência pode ser diferente se o produto químico for usado em uma mistura.

Recomenda-se verificar se as luvas são adequadas para o uso pretendido, pois as condições do local de trabalho podem diferir daquelas do teste de tipo, dependendo da temperatura, abrasão e degradação.

Se já foram usadas luvas de proteção, elas podem oferecer menos resistência a produtos químicos perigosos devido a alterações em suas propriedades físicas. Degradação, movimento, arrasto, atrito, etc. causados pelo contato com produtos químicos podem reduzir significativamente a vida útil real. Com produtos químicos agressivos, a degradação pode ser o fator mais importante a ser considerado na escolha de luvas resistentes a produtos químicos.

As luvas devem ser verificadas quanto a falhas ou defeitos antes do uso.

Concebido apenas para uma utilização única, não volte a utilizar.

EN ISO 374-2:2019

Luvas de proteção contra substâncias químicas e microrganismos - Parte 2: Determinação da resistência à penetração

Teste	Resultado
Teste de fuga de ar	Aprovado
Teste de vazamento de água	Aprovado

EN ISO 374-4:2019

Luvas de proteção contra substâncias químicas e microrganismos - Parte 4: Determinação da resistência à degradação por produtos químicos

Substância química de ensaio		Degradação %
K	hidróxido de sódio 40%	13
P	peróxido de hidrogênio 30%	14,1
T	Formaldeído 37%	-12,1

EN ISO 374-5:2016 VIRUS

Norma sobre luvas de proteção contra produtos químicos perigosos e microrganismos - Parte 5: Terminologia e requisitos de desempenho para riscos de microrganismos

Teste	Resultado
Proteção bacteriana e fúngica	Aprovado
Proteção bacteriana e fúngica e viral	Aprovado

Informações

A resistência à penetração foi avaliada em condições de laboratório e se aplica somente às amostras testadas.

VO (EU) 2023/988

Regulamento (UE) n.º 2023/988 relativo à segurança geral dos produtos

VO (EG) 1935/2004

Regulamento relativo aos materiais e objetos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os géneros alimentícios

VO (EU) 10/2011

Regulamento sobre materiais e objetos de plástico destinados a entrar em contato com alimentos

Utilização

Instruções de utilização

Antes da utilização

Certifique-se de ter selecionado o produto certo para as suas necessidades e áreas de aplicação e cumpra as especificações das normas relevantes. Se tiver alguma dúvida, entre em contacto com o fornecedor da sua luva de proteção descartável.

Não use a luva de proteção descartável se esta apresentar defeitos ou já tiver sido usada.

Manipulação

Escolha o tamanho certo para si.

A luva de proteção descartável protege a área coberta com ela. Caso seja necessário proteger outras partes do corpo ou do trato respiratório, faça uso de EPIs adicionais e use apenas EPIs aprovados para o uso pretendido. Caso seja necessário proteger outras partes do corpo ou do trato respiratório, faça uso de outros dispositivos médicos e utilize apenas dispositivos médicos aprovados para o uso pretendido. O utilizador é o único responsável pela combinação correta de EPIs ou dispositivos médicos adicionais e pela conformidade com as especificações das normas exigidas para cada aplicação. É o único responsável por determinar a vida útil do respetivo uso, tendo em consideração o efeito protetor e o conforto. No campo da medicina, o uso é limitado a um paciente. Além disso, verifique regularmente durante o uso se o item está intacto. Substitua imediatamente uma luva de proteção descartável danificada por uma luva intacta. Se contaminada ou danificada, a luva de proteção descartável deve ser removida e adequadamente eliminada.

Nota de Segurança

De acordo com a nossa análise de riscos de acordo com a EN ISO 14971:2019 + A11:2021, não são necessárias quaisquer instruções de segurança adicionais para este produto.

Eliminação

Os produtos não utilizados e não contaminados podem ser incinerados ou descartados de maneira ambientalmente correta. Os produtos contaminados devem ser descartados de acordo com as leis e regulamentos nacionais aplicáveis a cada tipo de contaminação.

Validade

5 anos a partir da data de produção, se não for usado e armazenado corretamente.

Armazenagem

Proteger contra o calor forte, radiação solar, geada, humidade ozono, raios X e luz ultravioleta.

Armazenar a seco.

Temperatura de armazenamento entre 5 °C e 38 °C.

wiroBASIC PF

	Um armazenamento inadequado pode levar a uma redução na validade.
Rastreabilidade	Rastreabilidade relacionada ao lote desde a determinação de requisitos até a saída do armazém Folha de dados do produto Versão 3 Válido a partir do lote 2617 +

Embalagem

Reciclagem	Licenciado de acordo com a norma alemã VerpackG, número de licença DE1618662887322. Por favor, devolva a embalagem para reciclagem.

www.wiros.de

WEB	https://www.wiros.de/shop/handschuhe/vinyl-handschuhe/wirobasic-pf/

Variante 1

Unidade de venda	1000 unidade/Cartão
Nível de embalagem 1	100 unidade/Caixa dispensadora
Quantidade mínima	1 Cartão

Números de artigo

Número de artigo	Cor	Tamanho	Tamanho (L x C)	Tolerância
40401221	azul	S	≈ 80 x 240 mm	± 10 mm
40401224	azul	XL	≈ 115 x 240 mm	± 10 mm
40401251	transparente	S	≈ 80 x 240 mm	± 10 mm
40401252	transparente	M	≈ 95 x 240 mm	± 10 mm
40401253	transparente	L	≈ 110 x 240 mm	± 10 mm
40401254	transparente	XL	≈ 115 x 240 mm	± 10 mm

GTINs

Número de artigo	Unit of Use UDI	Nível de embalagem 1 UDI	Nível de embalagem 2 UDI	Cartão UDI
40401221	4051642005645	4051642001753	----------	4051642501758
40401224	4051642005676	4051642001784	----------	4051642501789
40401251	4051642005683	4051642001838	----------	4051642501833
40401252	4051642005690	4051642001845	----------	4051642501840
40401253	4051642005706	4051642001852	----------	4051642501857
40401254	4051642005713	4051642001869	----------	4051642501864

Os valores das dimensões, pesos, espessuras e tolerâncias devem ser entendidos como valores nominais e podem diferir.
As informações são baseadas no estado atual do nosso conhecimento. Elas não são uma garantia dos recursos do produto e não fundamentam um entendimento contratual da lei Por favor, reconfirme as informações com mais de 2 anos.
Erros ortográficos e equívocos reservados.
As fichas técnicas do produto fornecidas são propriedade da WIROS Wilfried Rosbach GmbH. A WIROS Wilfried Rosbach GmbH é detentora de todos os direitos de autor, de utilização e exploração das fichas técnicas do produto. Não são permitidas quaisquer alterações às fichas técnicas do produto ou a utilização de pictogramas. As fichas técnicas do produto fornecidas só podem ser utilizadas em conjunto com os produtos originais WIROS.

Gaminio duomenų lapas

wiroBASIC PF

VINILINĖS PIRŠTINĖS

Nepudruota | Lygios

EFFICIENT

wiroBASIC PF

Gamintojas

Firma + Adresas	WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Vokietija
SRN	DE-MF-000004956
Prekiniai ženklai	care & serve®

Įgaliojimai

CH REP	Swiss AR Services AG, Industriestrasse 47, 6300 Zug, Šveicarija

Gaminio aprašymas

Kategorija	EFFICIENT
Gaminio pavadinimas	care & serve® EFFICIENT | wiroBASIC PF | Vinilinės pirštinės Nepudruota | Lygios
Gaminio savybės	Nepudruota Lygios

Medžiaga

Medžiaga	Polivinilchloridas
Medžiagos storis	Pirštas: ≈ 0,05 mm (± 0,01 mm) Delnas: ≈ 0,05 mm (± 0,01 mm)
Medžiagos svoris	M dydis ≈ 4,5 g/vnt. (± 0,05 g)

Naudojimas

Naudojimo paskirtis	Vienkartinės pirštinės padeda išvengti kryžminės kontaminacijos tarp naudotojų ir pacientų/pacienčių atliekant medicinines apžiūras bei odos kontakto su šiek tiek agresyviomis valymo priemonėmis ir ilgesnio kontakto su vandeniu.
Kontaktas su maisto produk	Leidžiamas trumpalaikis, netiesioginis kontaktas su maisto produktais.
Naudojimo sritis	Pirštinės naudojamos siekiant užkirsti kelią medicinos personalo rankoms.
Naudojimo grupė	Naudoti gali tik tinkamai apmokyti specialistai.
Pacientų grupė	Vinilo pirštinių nerekomenduojama naudoti prižiūrint naujagimius; kai siekiama išvengti tiesioginio sąlyčio su pacientu, jas galima tiesiog pakeisti nitrilo pirštinėmis.
Indikacija	Pirštinės naudojamos siekiant užkirsti kelią medicinos personalo rankoms, 1) tiesiogiai liečiasi su krauju ar kūno skysčiais, gleivinėmis, nepažeista oda ir kita potencialiai infekcine medžiaga 2) tiesiogiai bendraujant su pacientais, kurie yra kolonizuoti arba užkrėsti kontakto keliu perduodamais patogenais, pvz. B. VRE, MRSA, RSV arba 3) dirbant ar liečiant matomą ar galimai užterštą paciento priežiūros įrangą ir aplinkinius paviršius.
Kontraindikacija	Tyrimai pakartotinai parodė, kad atliekant bandymus imituojamomis ir faktinėmis klinikinėmis sąlygomis vinilo pirštinės yra mažiau tinkamos nei latekso ar nitrilo pirštinės. Dėl to klinikinių procedūrų metu, kai reikalingas pirštų miklumas ir (arba) yra trumpas sąlytis su pacientu, pirmenybę reikėtų teikti latekso arba nitrilo pirštinėms.
Naudojimo nurodymas	Vienkartinis gaminys nesterilus
Apribojimai	Nerekomenduojame naudoti vaikams, nėščiosioms ir krūtimi maitinančioms moterims. Gaminį naudokite tik tuomet, jeigu rizikos analizė parodė, kad gaminys tinkamas ir nauda didesnė, nei keliama rizika. Jei rizikos analizė parodė, kad nurodytos apsaugos NEPAKANKA, turėtumėte naudoti apsauginius drabužius su didesne apsauga. Netinka pakuoti ir saugoti maisto produktus.
Nurodymas	Apie visus rimtus incidentus, susijusius su šiuo gaminiu, būtina pranešti gamintojui ir atsakingoms institucijoms.
Naudojimo sritys	Ligoninė | Slaugos namai | ir kiti specialistai Gydytojų kabinetai Gamybos | farmacijos pramonė Laboratorija Maisto produktų apdorojimas

wiroBASIC PF

	HACCP Paslaugos | Gastronomija | HoReCa Valymas | Higiena Kosmetika | Sveikatingumas | Grožio pramonė Buitis + sodas | žemės ūkis | statybos sektorius
Nurodymai dėl medžiagų	i** sudėtyje yra potencialių cheminių IV tipo alergenų.
Papildoma informacija apie medžiagas	sudėtyje nėra DEHP be latekso
Nurodymai dėl sveikatos	Jei sudirginama oda ar pasireiškia alerginės reakcijos, nedelsiant nutraukite naudojimą ir kreipkitės į gydytoją. Šiame gaminyje gali būti plastifikatorių (ftalatų) pėdsakų, kurie gali būti toksiški reprodukcijai, ypač ilgalaikio sąlyčio su oda atveju. Kiek žinoma pagal esamą technikos lygį, gaminiuose nėra jokių toksiškų, kancerogeninių, mutageninių medžiagų, kai jie naudojami pagal paskirtį.

Standartai

CE ženklas SRN Basis UDI DI	Medicininis I klasės gaminys pagal ES 2017/745 III kategorijos asmeninės apsaugos priemonės pagal ES 2016/425 DE-MF-000004956 4051642-wiroBASICPF-R9 CE ženklas CE ženklas užtikrina laisvą gaminių ir prekių judėjimą Europos ekonominėje bendrijoje. CE ženklu pažymėtas gaminys atitinka esminius nurodytų Europos reglamentų reikalavimus.

EN ISO 21420:2020

Apsauginės pirštinės. Bendrieji reikalavimai ir bandymo metodai

Bandymas	Rezultatas
pH reikšmė	Išlaikytas
Judėjimas	5

EN 455-1:2022

Vienkartinės medicininės pirštinės. 1 dalis. Skylių suradimas. Reikalavimai ir tikrinimas

Bandymas vandens pralaidumui	Rezultatas
Tankis	AQL 1.5

EN 455-2:2015

Vienkartinės medicininės pirštinės. 2 dalis. Fizikinių savybių reikalavimai ir tikrinimas

Mažiausias ilgis	Ilgis
XS - XL ≈ 240 mm	≈ 240 mm
Bandymas	**Rezultatas**
Plėšimo jėga	Išlaikytas

EN 455-3:2015

Vienkartinės medicininės pirštinės. 3 dalis. Biologinio įvertinimo reikalavimai ir bandymai

Bandymas	Rezultatas
Pudros likučiai	≤ 2 mg
Bandymas pagal EN ISO 10993-1	Yra

EN 455-4:2009

Vienkartinės medicininės pirštinės. 4 dalis. Mažiausios laikymo trukmės reikalavimai ir bandymai

Bandymas	Rezultatas
Tinkamumas naudoti	5

EN ISO 374-1:2016 + A1:2018 TYPE B

Apsauginės pirštinės nuo pavojingų chemikalų ir mikroorganizmų. 1 dalis. Terminija ir apsaugos nuo cheminės rizikos charakteristikų reikalavimai.

Išbandytos cheminės medžiagos		Lygis
K	Natrio hidroksidas 40 %	6
P	Vandenilio peroksidas 30 %	2
T	Formaldehidas 37 %	2

Informacija

Irimo laikas: 1 lygis > 10 min. | 2 lygis > 30 min. | 3 lygis > 60 min. | 4 lygis > 120 min. | 5 lygis > 240 min. | 6 lygis > 480 min.

Ši informacija nepateikia duomenų apie faktinę apsaugos trukmę darbo vietoje ir apie mišinių ir grynų cheminių medžiagų skaidymąsi.

Atsparumas cheminėms medžiagoms nustatytas laboratorinėmis sąlygomis bandymą atliekant tik delno plote (išskyrus 400 mm ilgio ir ilgesnes pirštines; tokių buvo bandomas ir jų rankogalis) ir tik su išbandytomis cheminėmis medžiagomis. Atsparumas gali kisti, jei naudojamas cheminių medžiagų mišinys.

Rekomenduojame patikrinti, ar pirštinės tinkamos naudoti, nes sąlygos darbo vietoje gali kisti priklausomai nuo temperatūros, trinties ir blogėjimo ir dėl to gali pasikeisti

tipinis bandymas.
Jei apsaugines pirštines jau panaudojote, dėl pasikeitusių jų fizikinių savybių jų atsparumas pavojingos cheminėms medžiagos gali pasikeisti. Dėl sąlyčio su cheminėmis medžiagomis atsiradęs blogėjimas, judesiai, išsitraukę siūlai, nusitrynimai ir kt. gali ženkliai sutrumpinti faktinę naudojimo trukmę. Naudojant agresyvias chemines medžiagas blogėjimas yra svarbiausias faktorius, į kurį reikia atsižvelgti, kai renkatės cheminių medžiagų poveikiui atsparias pirštines.

Prieš naudodami pirštines patikrinkite, ar nėra broko ir trūkumų.
Tik vienkartiniam naudojimui, pakartotinai nenaudoti.

EN ISO 374-2:2019

Apsauginės pirštinės nuo pavojingų cheminių medžiagų ir mikroorganizmų. 2 dalis: atsparumo prasiskverbimui nustatymas

Bandymas	Rezultatas
Laidumo orui bandymas	Išlaikytas
Laidumo vandeniui bandymas	Išlaikytas

EN ISO 374-4:2019

Apsauginės pirštinės nuo pavojingų cheminių medžiagų ir mikroorganizmų. 4 dalis: atsparumo cheminiam skilimui nustatymas

Išbandytos cheminės medžiagos		Blogėjimas %
K	Natrio hidroksidas 40 %	13
P	Vandenilio peroksidas 30 %	14,1
T	Formaldehidas 37 %	-12,1

EN ISO 374-5:2016 VIRUS

Apsauginės pirštinės nuo pavojingų chemikalų ir mikroorganizmų. 5 dalis. Terminija ir apsaugos nuo

Bandymas	Rezultatas
Apsauga nuo bakterijų ir grybelio	Išlaikytas
Apsauga nuo bakterijų, grybelio ir virusų	Išlaikytas

Informacija
Atsparumas įsiskverbimui buvo nustatytas laboratorinėmis sąlygomis ir taikomas tik išbandytiems bandiniams.

VO (EU) 2023/988

Reglamentas (ES) Nr. 2023/988 dėl bendros gaminių saugos

VO (EG) 1935/2004

Potvarkis dėl medžiagų ir objektų, pagamintų iš plastiko, kurie skirti liestis su maisto produktais

VO (EU) 10/2011

Potvarkis dėl medžiagų ir daiktų iš plastiko, skirtų sąlyčiui su maisto produktais

Naudojimas

Naudojimo instrukcija

Prieš naudojimą
Įsitikinkite, kad pasirinkote jūsų poreikius ir naudojimo sritį atitinkantį gaminį ir laikykitės konkrečiame standarte pateiktos informacijos. Jei kiltų klausimų, kreipkitės į savo vienkartinių apsauginių pirštinių tiekėją.
Nedėvėkite vienkartinių apsauginių pirštinių, jei jos pažeistos arba jau buvo naudotos.

Naudojimas
Pasirinkite tinkamą dydį.
Vienkartinės apsauginės pirštinės apsaugo tik jomis uždengtą paviršių. Jei reikalinga kitų kūno dalių arba kvėpavimo takų apsauga, naudokite papildomas AAP, naudokite tik tokias AAP, kurios leidžiamos naudoti numatytu tikslu. Jei reikalinga kitų kūno dalių arba kvėpavimo takų medicininė apsauga, naudokite papildomus medicininius gaminius ir tik tokius, kuriuos leidžiama naudoti tokiu tikslu. Tik naudotojas atsako už tinkamą AAP arba papildomų medicininių gaminių derinį ir privalomos informacijos standartuose pagal naudojimo paskirtį laikymąsi. Konkrečiu naudojimo atveju tik jūs patys sprendžiate dėl naudojimo trukmės, atsižvelgdami į apsauginį poveikį ir dėvėjimo komfortą. Jei pirštines naudojate medicinos srityje, jas keiskite naujomis po darbo su kiekvienu pacientu / paciente. Naudodami reguliariai tikrinkite, ar gaminys nepažeistas.Naudodami reguliariai tikrinkite, ar gaminys nepažeistas. Pažeistas vienkartines apsaugines pirštines nedelsdami pakeiskite tinkamomis. Užterštas arba sugadintas vienkartines apsaugines pirštines nusimaukite ir tinkamai utilizuokite.

Saugos nurodymas

Pagal mūsų rizikos analizę remiantis EN ISO 14971:2019 + A11:2021, šiam gaminiui nereikalingi jokie papildomi saugos nurodymai.

Utilizavimas

Nepanaudoti ir neužteršti gaminiai gali būti deginami aplinkai saugiu būdu arba utilizuojami saugykloje. Užteršti gaminiai privalo būti utilizuojami pagal galiojančius nacionalinius įstatymus ir potvarkius atsižvelgiant į jų užterštumo pobūdį.

Tinkamumas naudoti

5 metai nuo pagaminimo datos, jei nenaudotos ir tinkamai sandėliuotos.

Laikymo sąlygos

Saugoti nuo didelio karščio, saulės spindulių, šalnos, drėgmės, ozono, rentgeno spindulių ir ultravioletinių spindulių poveikio.
Laikykite sausoje vietoje.
Laikymo temperatūra nuo 5 °C iki 38 °C.
Netinkamos laikymo sąlygos gali sutrumpinti tinkamumo naudoti trukmę.

Atsekamumas

Prekės partijos atsekamumas nuo paklausos tyrimo iki atsargų sumažinimo.
Gaminio duomenų lapas Versija 3 galioja nuo prekės partijos 2617 +

wiroBASIC PF

Pakuotė

Perdirbama	Licencija išduota pagal „VerpackG“, licencijos numeris DE1618662887322. Prašome pakuotę pristatyti perdirbti.

www.wiros.de

WEB	https://www.wiros.de/shop/handschuhe/vinyl-handschuhe/wirobasic-pf/

Variantas 1

Pardavimo pakuotė	1000 vienetas/Kartono dėžutė
1 pakuotės lygis	100 vienetas/Dalytuvas
Mažiausias galimas užsakyti kiekis	1 Kartono dėžutė

Gaminio numeris

Gaminio numeris	Spalva	Dydis	Dydis (P x I)	Tolerancija
40401221	mėlyna	S	≈ 80 x 240 mm	± 10 mm
40401224	mėlyna	XL	≈ 115 x 240 mm	± 10 mm
40401251	permatomos	S	≈ 80 x 240 mm	± 10 mm
40401252	permatomos	M	≈ 95 x 240 mm	± 10 mm
40401253	permatomos	L	≈ 110 x 240 mm	± 10 mm
40401254	permatomos	XL	≈ 115 x 240 mm	± 10 mm

GTINs

Gaminio numeris	Unit of Use UDI	Lygių pakuotė 1 UDI	Lygių pakuotė 2 UDI	Kartono dėžutė UDI
40401221	4051642005645	4051642001753	----------	4051642501758
40401224	4051642005676	4051642001784	----------	4051642501789
40401251	4051642005683	4051642001838	----------	4051642501833
40401252	4051642005690	4051642001845	----------	4051642501840
40401253	4051642005706	4051642001852	----------	4051642501857
40401254	4051642005713	4051642001869	----------	4051642501864

Išmatavimų, svorio, storio ir tolerancijos duomenys yra tik formalūs ir gali skirtis.
Duomenys paremti mūsų turima dabartine informacija. Jie neužtikrina gaminio savybių ir nepagrindžia sutartinių teisinių santykių. Informaciją, kuri yra senesnė nei 2 metai, prašome patvirtinti iš naujo.
Galimi klaidingi duomenys ir neatitikimai.
Pristatomi gaminio duomenų lapai yra „WIROS Wilfried Rosbach GmbH“ nuosavybė. „WIROS Wilfried Rosbach GmbH“ yra gaminio duomenų lapų visų autorių (arba) naudojimo teisių savininkas. Draudžiama keisti gaminio duomenų lapus arba naudoti piktogramas.
Pristatomus gaminio duomenų lapus leidžiama naudoti tik su originaliais WIROS gaminiais.

Produkta datu lapa

wiroBASIC PF

VINILA CIMDI

Bez pūdera | Gludi

EFFICIENT

Produkta datu lapa

wiroBASIC PF

Ražotājs

Uzņēmums + Adrese	WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Vācija
SRN	DE-MF-000004956
Preču zīme	care & serve®

Atļaujas

CH REP	Swiss AR Services AG, Industriestrasse 47, 6300 Zug, Šveice

Produkta apraksts

Kategorija	EFFICIENT
Produkta nosaukums	care & serve® EFFICIENT | wiroBASIC PF | Vinila cimdi Bez pūdera | Gludi
Produkta īpašības	Bez pūdera Gludi

Materiāls

Materiāls	Polivinilhlorīds
Materiāla biezums	Pirksti: ≈ 0,05 mm (± 0,01 mm) Plauksta: ≈ 0,05 mm (± 0,01 mm)
Materiāla svars	Izmērs M ≈ 4,5 g/gab. (± 0,5 g)

Lietošana

Lietošanas mērķis	Vienreizējas lietošanas aizsardzības cimdi, lai novērstu krustenisko inficēšanu starp lietotāju un pacientu, veicot medicīniskus izmeklējumus, kā arī izvairītos no ādas kontakta ar vāji agresīviem tīrīšanas līdzekļiem vai ilgāka kontakta ar ūdeni.
Saskare ar pārtikas produkti	Ir pieļaujama īslaicīga netieša saskare ar pārtiku.
Lietošanas joma	Cimdus izmanto, lai novērstu medicīniskā personāla roku piesārņošanu.
Lietošanas grupa	Lietošana ir atļauta tikai atbilstoši apmācītiem speciālistiem.
Pacientu grupa	Jaundzimušo aprūpē vinila cimdu lietošana nav ieteicama, un no tās var viegli izvairīties, izmantojot nitrila cimdus tiešai saskarei ar pacientu.
Indikācija	Cimdus izmanto, lai novērstu medicīniskā personāla roku piesārņošanu, 1) tiešā saskarē ar asinīm vai ķermeņa šķidrumiem, gļotādām, neskartu ādu un citiem potenciāli infekcioziem materiāliem 2) tiešā kontaktā ar pacientiem, kuri ir kolonizēti vai inficēti ar patogēniem, kuri tiek pārnesti kontakta ceļā, piem. B. VRE, MRSA, RSV vai 3) rīkojoties vai pieskaroties redzami vai potenciāli piesārņotām pacienta aprūpes iekārtām un apkārtējām virsmām.
Kontrindikācija	Pētījumi vairākkārt ir parādījuši, ka vinila cimdiem ir lielāks bojājumu līmenis nekā lateksa vai nitrila cimdiem, ja tos testē simulētajos un faktiskajos klīniskajos apstākļos, tāpēc lateksa vai nitrila cimdiem ir priekšrocība klīniskajās procedūrās, kurās nepieciešama roku veiklība un/vai ilgāks kontakts ar pacientiem.
Lietošanas norādījums	Vienreizlietojams produkts nav sterili
Ierobežojums	Nav ieteicams lietot bērniem, grūtniecēm vai sievietēm, kuras baro bērnu ar krūti. Lietojiet produktu tikai tad, ja ir veikta rezultāta risku analīze, ka produkts ir piemērots un lietderība ir lielāka nekā riski. Ja riska analīzes rezultāti apliecina, ka minētā aizsardzība NAV pietiekama, ir jāizmanto aizsargapģērbs ar augstāku aizsardzības pakāpi. Nav piemērots pārtikas produktu iepakošanai un uzglabāšanai.
Norāde	Par visiem nopietniem incidentiem, kas saistīti tieši ar šo produktu, jāziņo ražotājam un atbildīgajām iestādēm.
Pielietojuma jomas	Slimnīca | Veco ļaužu pansionāts | u.c. speciālistu aprindas Ārstu prakses Rūpniecība | farmaceitiskā rūpniecība Laboratorijas Pārtikas produktu apstrāde HACCP

wiroBASIC PF

	Pakalpojumi | Gastronomija | HoReCa Tīrīšana | higiēna Kosmētika | Labsajūta | Skaistumkopšanas industrija Māja + dārzs | lauksaimniecība | būvniecība
Materiālu norāde	i** Satur iespējamus IV tipa ķīmiskos alergēnus.
Papildu informācija par materiālu	nesatur DEHP nesatur lateksu
Norāde attiecībā uz veselību	Ja rodas ādas kairinājums vai alerģiskas reakcijas, nekavējoties pārtrauciet lietošanu un meklējiet medicīnisku palīdzību. Šis produkts var saturēt plastifikatoru (ftalātu) pārpalikumus, kas var būt toksiski reproduktīvajai sistēmai, īpaši gadījumā, ja notiek ilgstoša saskare ar ādu. Cik zināms saskaņā ar pašreizējo tehnikas attīstības līmeni, produkti nesatur toksiskas, kancerogēnas vai mutagēnas vielas, ja tos izmanto atbilstoši paredzētajam lietojumam.

Standarti

CE marķējums SRN Basis UDI DI	I klases medicīnisks izstrādājums saskaņā ar ES 2017/745 III kategorijas individuālie aizsarglīdzekļi saskaņā ar ES 2016/425 DE-MF-000004956 4051642-wiroBASICPF-R9 CE marķējums CE marķējums garantē izstrādājumu un preču brīvu apriti Eiropas

EN ISO 21420:2020

Standarts par aizsargcimdiem – Vispārīgas prasības un pārbaudes metodes

Pārbaude	Rezultāts
pH līmenis	Sekmīga
Kustīgums	5

EN 455-1:2022

Vienreizējas lietošanas medicīniskie cimdi – 1.daļa: Prasības un pārbaude, vai tajos nav caurumu

ūdens izturības pārbaude	Rezultāts
Hermētiskums	AQL 1.5

EN 455-2:2015

Vienreizējas lietošanas medicīniskie cimdi – 2.daļa: Prasības un fizikālo īpašību testēšana

Minimālais garums	Garums
XS – XL ≈ 240 mm	≈ 240 mm
Pārbaude	**Rezultāts**
Plēšanas spēks	Sekmīga

EN 455-3:2015

Vienreizējas lietošanas medicīniskie cimdi – 3.daļa: Prasības un testi bioloģiskai novērtēšanai

Pārbaude	Rezultāts
Pūdera atlikumi	≤ 2 mg
Tests saskaņā ar EN ISO 10993-1	Ir pieejami

EN 455-4:2009

Vienreizējas lietošanas medicīniskie cimdi – 4.daļa: Prasības un testēšana glabāšanas laika noteikšanai

Pārbaude	Rezultāts
Derīguma termiņš	5

EN ISO 374-1:2016 + A1:2018 TYPE B

Standarts par aizsargcimdiem pret ķimikālijām un mikroorganismiem – 1. daļa: Terminoloģija un īpašību prasības attiecībā uz ķīmisku apdraudējumu

Pārbaudes ķimikālija		Līmenis
K	Nātrija hidroksīds 40 %	6
P	Ūdeņraža peroksīds 30 %	2
T	Formaldehīds 37 %	2

Informācija

Materiāla pārrāvuma laiks: 1. līmenis > 10 min | 2. līmenis > 30 min | 3. līmenis > 60 min | 4. līmenis > 120 min | 5. līmenis > 240 min | 6. līmenis > 480 min

Šī informācija neatspoguļo faktisko aizsardzības ilgumu darba vietā un atšķirības starp maisījumiem un tīrām ķimikālijām.
Noturība pret ķimikālijām ir novērtēta laboratorijas apstākļos, ņemot paraugus tikai no plaukstas iekšējās virsmas (izņemot gadījumu, kad cimds ir 400 mm vai garāks – tādā gadījumā tiek pārbaudīta arī piedurkne), un attiecas tikai uz pārbaudē izmantotajām ķimikālijām. Noturība var būt citāda, ja ķimikālija tiek lietota maisījumā.

Ieteicams pārbaudīt, vai cimdi ir piemēroti paredzētajam lietojumam, jo apstākļi darba vietā var atšķirties no tipa pārbaudes apstākļiem atkarībā no temperatūras, nodiluma un degradācijas.
Ja aizsargcimdi jau ir lietoti, cimdu sniegtā aizsardzība pret ķimikālijām var būt pasliktināta fizikālo īpašību izmaiņu dēļ. Kustības, aizķeršanās, berze, degradācija, kuru izraisa saskare ar ķimikālijām, utt. var būtiski samazināt faktisko lietošanas laiku Kodīgu ķimikāliju gadījumā degradācija var būt svarīgākais faktors, kas jāņem vērā, izvēloties cimdus aizsardzībai pret ķimikālijām.
Pirms lietošanas jāpārbauda, vai cimdiem nav nekādu trūkumu vai bojājumu.
Paredzēts tikai vienreizējai lietošanai. Neizmantot atkārtoti.

EN ISO 374-2:2019

Aizsargcimdi pret ķimikālijām un mikroorganismiem – 2. daļa: Caurduršanas pretestības noteikšana

Pārbaude	Rezultāts
Gaisa noplūdes pārbaude	Sekmīga
Ūdens noplūdes pārbaude	Sekmīga

EN ISO 374-4:2019

Aizsargcimdi pret ķimikālijām un mikroorganismiem – 4. daļa: Noturība pret ķimikāliju izraisītu degradāciju

Pārbaudes ķimikālija		Degradācija %
K	Nātrija hidroksīds 40 %	13
P	Ūdeņraža peroksīds 30 %	14,1
T	Formaldehīds 37 %	-12,1

EN ISO 374-5:2016 VIRUS

Standarts par aizsargcimdiem pret ķimikālijām un mikroorganismiem – 5. daļa: Terminoloģija un īpašību prasības attiecībā uz mikroorganismu radītu apdraudējumu

Pārbaude	Rezultāts
Aizsardzība pret baktērijām un sēnītēm	Sekmīga
Aizsardzība pret baktērijām, sēnītēm un vīrusiem	Sekmīga

Informācija
Noturība pret iekļūšanu ir pārbaudīta laboratorijas apstākļos un attiecas tikai uz pārbaudītajiem paraugiem.

VO (EU) 2023/988

Regula (ES) Nr. 2023/988 par ražojumu vispārēju drošumu

VO (EG) 1935/2004

Regula par plastmasas materiāliem un izstrādājumiem, kas paredzēti saskarei ar pārtikas produktiem

VO (EU) 10/2011

Direktīva par plastmasas materiāliem un izstrādājumiem, kas paredzēti saskarei ar pārtikas produktiem

Lietošana

Lietošanas instrukcija

Pirms lietošanas
Lūdzu, pārliecinieties, ka izvēlētais produkts ir piemērots jūsu vajadzībām un lietošanas jomām, un ņemiet vērā attiecīgajos standartos ietvertos priekšrakstus. Jautājumu gadījumā vērsieties pie sava vienreizējas lietošanas aizsardzības cimdu piegādātāja.
Nevalkājiet vienreizējas lietošanas aizsardzības cimdu, ja tam ir manāmi trūkumi vai tas jau ir lietots.

Rīcība
Izvēlieties jums piemērotu izmēru. Vienreizējas lietošanas aizsardzības cimdi aizsargā vietas, kuras tie nosedz. Ja ir nepieciešama citu ķermeņa daļu vai elpceļu aizsardzība, izmantojiet papildu individuālos aizsarglīdzekļus, un lietojiet tikai individuālos aizsarglīdzekļus, kuri ir atļauti paredzētajam lietojumam. Ja ir nepieciešama citu ķermeņa daļu vai elpceļu aizsardzība, izmantojiet papildu individuālos aizsarglīdzekļus, un lietojiet tikai individuālos aizsarglīdzekļus, kuri ir atļauti paredzētajam lietojumam. Lietotājs ir pilnībā atbildīgs par papildu individuālo aizsarglīdzekļu vai papildu medicīnisku izstrādājumu pareizu kombinēšanu un standartos ietverto nepieciešamo priekšrakstu ievērošanu atkarībā no pielietošanas sfēras. Jūs esat atbildīgs par lietošanas ilguma noteikšanu attiecīgā lietojuma ietvaros, ņemot vērā aizsardzības īpašības un valkāšanas komfortu. Medicīnas nozarē ir atļauta pielietošana tikai vienam pacientam. Arī lietošanas laikā regulāri pārbaudiet, vai prece nav bojāta. Ja vienreizējas lietošanas aizsardzības cimds ir bojāts, nekavējoties aizstājiet to ar nebojātu cimdu. Ja vienreizējas lietošanas aizsardzības cimds ir netīrs vai bojāts, tas ir jānovelk un jālikvidē piemērotā veidā.

Drošības norāde

Saskaņā ar mūsu riska analīzi, kas veikta atbilstoši EN ISO 14971:2019 + A11:2021, šim produktam nav nepieciešami papildu drošības norādījumi.

Utilizācija

Nelietotus un nekontaminētus produktus var sadedzināt vai utilizēt izgāztuvē vidi saudzējošā veidā. Kontaminēti produkti ir jāutilizē saskaņā ar spēkā esošajiem nacionālajiem likumiem un noteikumiem un atbilstoši kontaminācijas veidam.

Derīguma termiņš

5 gadi no ražošanas datuma, ja produkts nav lietots un ir pareizi uzglabāts.

Glabāšana

Sargāt no pārmērīga karstuma, saules gaismas, sala, mitruma, ozona, rentgena starojuma un ultravioletās gaismas iedarbības.
Glabājiet sausā vietā.
Glabāšanas temperatūra – no 5 °C līdz 38 °C.
Nepareiza glabāšana var izraisīt derīguma termiņa saīsināšanos.

Izsekojamība

Izsekojamas partijas no pieprasījuma noteikšanas līdz preču izsūtīšanai.

Produkta datu lapa

wiroBASIC PF

	Produkta datu lapa Versija 3 spēkā no partijas 2617 +

Iepakojums

Pārstrāde	Licencēts saskaņā ar Vācijas Likumu par iepakojumiem (VerpackG), licences numurs DE1618662887322. Lūdzu, nododiet iepakojumu otrreizējai pārstrādei.

www.wiros.de

WEB	https://www.wiros.de/shop/handschuhe/vinyl-handschuhe/wirobasic-pf/

Variants 1

Pārdošanas vienība	1000 Gab./Kartona kaste
Iepakojuma līmenis 1	100 Gab./izsniegšanas kastīte
Minimālais pasūtīšanas daudzums	1 Kartona kaste

Preču numuri

Preces numurs	Krāsa	Izmērs	Izmērs (P x G)	Pielaide
40401221	zilā krāsā	S	≈ 80 x 240 mm	± 10 mm
40401224	zilā krāsā	XL	≈ 115 x 240 mm	± 10 mm
40401251	caurspīdīgi	S	≈ 80 x 240 mm	± 10 mm
40401252	caurspīdīgi	M	≈ 95 x 240 mm	± 10 mm
40401253	caurspīdīgi	L	≈ 110 x 240 mm	± 10 mm
40401254	caurspīdīgi	XL	≈ 115 x 240 mm	± 10 mm

GTINs

Preces numurs	Unit of Use UDI	Iepakojuma līmenis 1 UDI	Iepakojuma līmenis 2 UDI	Kartona kaste UDI
40401221	4051642005645	4051642001753	----------	4051642501758
40401224	4051642005676	4051642001784	----------	4051642501789
40401251	4051642005683	4051642001838	----------	4051642501833
40401252	4051642005690	4051642001845	----------	4051642501840
40401253	4051642005706	4051642001852	----------	4051642501857
40401254	4051642005713	4051642001869	----------	4051642501864

Izmēru, svara, stiprības un pielaižu skaitliskās vērtības ir uzskatāmas par nominālajām vērtībām un var atšķirties no faktiskajām vērtībām.
Dati ir balstīti uz mūsu jaunākajām zināšanām. Tie negarantē produktu īpašības un nepamato līgumiskas saistības. Lūdziet apstiprināt datus, kas ir vecāki par 2 gadiem.
Ir iespējamas ievades kļūdas un kļūdaina informācija.
Sniegtās produktu datu lapas ir uzņēmuma WIROS Wilfried Rosbach GmbH īpašums. WIROS Wilfried Rosbach GmbH ir visu autortiesību, lietošanas tiesību un produktu datu lapu izmantošanas tiesību īpašnieks. Nav atļauts mainīt produktu datu lapas vai izmantot piktogrammas. Nodrošinātās produktu datu lapas drīkst izmantot tikai saistībā ar oriģinālajiem WIROS produktiem.

Информационен лист за продукта

wiroBASIC PF

ВИНИЛНИ РЪКАВИЦИ

Без пудра | Гладки

EFFICIENT

Информационен лист за продукта

wiroBASIC PF

Производител

Фирма + Адрес	WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Германия
SRN	DE-MF-000004956
Търговска марка	care & serve®

Упълномощавания

CH REP	Swiss AR Services AG, Industriestrasse 47, 6300 Zug, Швейцария

Описание на продукта

Категория	EFFICIENT
Наименование на продукта	care & serve® EFFICIENT | wiroBASIC PF | Винилни ръкавици Без пудра | Гладки
Характеристики на продук	Без пудра Гладки

Материал

Материал	Поливинилхлорид
Дебелина на материала	Пръсти: ≈ 0,05 mm (± 0,01 mm) Длан: ≈ 0,05 mm (± 0,01 mm)
Тегло на материала	Размер M ≈ 4,5 g/St. (± 0,5 g)

Употреба

Употреба по предназначение	Защитна ръкавици за еднократна употреба за предотвратяване на кръстосано замърсяване между потребители и пациенти при извършването на медицински прегледи, както и за предотвратяване на кожен контакт със слабо агресивни почистващи препарати или по-продължителен контакт с вода.
Контакт с хранителни прод	Допуска се краткотраен индиректен контакт с хранителни продукти.
Област на приложение	Ръкавиците се използват за предотвратяване на замърсяване на ръцете на медицинския персонал.
Група на приложение	Употребата е ограничена до използване от специалисти със съответното образование.
Група пациенти	Използването на винилови ръкавици в неонаталната грижа не се препоръчва и може съвсем просто да се избегне чрез използването на нитрилни ръкавици за директния контакт с пациента.
Показание	Ръкавиците се използват за предотвратяване на замърсяване на ръцете на медицинския персонал, 1) при директен контакт с кръв или телесни течности, лигавици, ненарушена кожа и други потенциално инфекциозни материали 2) при пряк контакт с пациенти, които са колонизирани или заразени с патогени, които се предават по контактния път, напр. Б. VRE, MRSA, RSV или 3) при работа или докосване на видимо или потенциално замърсено оборудване за грижа за пациента и околните повърхности.
Противопоказание	Изследванията са показали многократно, че виниловите ръкавици при тестове при симулирани и действителни клинични условия имат по-висок процент на повреди от латексовите или нитрилните ръкавици, като поради тази причина за клинични методи, които изискват сръчност на ръцете и/или включват повече от само кратък контакт с пациента, трябва да се изберат или латексови, или нитрилни ръкавици.
Указание за употреба	Продукт за еднократна употреба нестерилни
Ограничение	Употреба при деца, бременни или кърмещи жени не се препоръчва. Продуктът трябва да се използва само тогава, когато анализ на риска е довел до резултата, че продуктът е подходящ и ползите са повече от рисковете. Ако анализ на риска е довел до резултата, че посочената защита НЕ е достатъчна, тогава трябва да се използва защитно облекло с по-висока защитна способност. Не са подходящи за опаковане и съхранение на хранителни продукти.
Указание	Всички сериозни инциденти във връзка с този продукт трябва да бъдат докладвани на производителя и на отговорните органи.
Области на приложение	Болница | Дом за възрастни | и др. специализирани кръгове Лекарски практики

	Индустрия | Фармацевтична индустрия Лаборатория Преработка на хранителни продукти HACCP Сервиз | Гастрономия | HoReCa Почистване | Хигиена Козметика | Уелнес | Индустрия за красота Дом и градина | Селско стопанство | Строителство
Указание за материала	i** Съдържа потенциално химически алергени от тип IV.
Допълнителна информация за	Не съдържа DEHP не съдържа латекс
Указание за здравето	При кожни раздразнения или алергични реакции спрете незабавно употребата и потърсете лекарска помощ. Този продукт може да съдържа следи от пластификатори (фталати), които биха могли да бъдат потенциално токсични за репродуктивните способности, особено при продължителен контакт с кожата. Доколкото е известно съгласно актуалното ниво на техниката, продуктите не съдържат токсични, канцерогенни или мутагенни вещества, ако се използват според предназначението им.

Стандарти

CE маркировка SRN Basis UDI DI	Медицински продукт от клас I съгласно ЕС 2017/745 Лични предпазни средства от категория III съгласно ЕС 2016/425 DE-MF-000004956 4051642-wiroBASICPF-R9 CE маркировка Маркировката CE гарантира свободното движение на продукти и стоки в рамките на Европейскотоикономическо пространство. Обозначеният с маркировка CE продукт съответства на основните изисквания на посочените европейски разпоредби.

EN ISO 21420:2020

Стандарт за защитни ръкавици - Общи изисквания и методи за изпитване

Тест	Резултат
pH стойност	Издържан
Подвижност	5

EN 455-1:2022

Медицински ръкавици за еднократна употреба - Част 1: Изисквания и изпитване за откриване на дупки

Тест за издръжливост на вода	Резултат
Непромокаемост	AQL 1.5

EN 455-2:2015

Медицински ръкавици за еднократна употреба - Част 2: Изисквания и изпитване за физични свойства

Минимална дължина	Дължина
XS - XL ≈ 240 mm	≈ 240 mm
Тест	**Резултат**
Сила на скъсване	Издържан

EN 455-3:2015

Медицински ръкавици за еднократна употреба - Част 3: Изисквания и изпитване за биологична оценка

Тест	Резултат
Остатъци от пудра	≤ 2 mg
Тест съгласно EN ISO 10993-1	Налично

EN 455-4:2009

Медицински ръкавици за еднократна употреба - Част 4: Изисквания и изпитвания за определяне срок на годност

Тест	Резултат
Срок на годност	5

EN ISO 374-1:2016 + A1:2018 TYPE B

Стандарт за защитни ръкавици срещу опасни химични продукти и микроорганизми – Част 1: Терминология и изисквания към характеристиките за химически рискове.

Химикали за изпитване	Ниво
K Натриев хлорид 40%	6
P Водороден пероксид 30%	2
T Формалдехид 37%	2

Информация

Време за проникване: Ниво 1 > 10 мин. I Ниво 2 > 30 мин. I Ниво 3 > 60 мин. I Ниво 4 > 120 мин. I Ниво 5 > 240 мин. I Ниво 6 > 480 мин.

Тази информация не съдържа данни за действителната продължителност на защитата на работното място и за различаване на смеси от чисти химикали.
Устойчивостта на химикали е оценена при лабораторни условия върху проби, които са били взети от вътрешната повърхност на ръката (изключение прави случаят, при който ръкавицата е 400 mm или по-дълга – в този случай е тестван също и маншетът), и се отнася единствено за тестваните химикали. Устойчивостта може да е различна, ако химикалът се използва в смес.
Препоръчва се проверка, дали ръкавиците са подходящи за предвиденото приложение, защото условията на работното място могат да се различават в зависимост от температурата, изтъркването и разлагането от тези при типовото изпитване.
Ако предпазни ръкавици вече са били използвани, поради промени на техните физически характеристики те могат да предлагат по-малка устойчивост срещу опасни химикали. В резултат на причинените при контакта с химикали разлагане, движения, издърпани конци, търкане и др. действителното време за приложение може значително да бъде намалено. При агресивни химикали разлагането може да е най-важния фактор, който трябва да се вземе под внимание при избора на устойчиви на химикали ръкавици.
Преди приложение ръкавиците трябва да се проверяват за всякакви повреди или дефекти.
Предназначено само за еднократна употреба, не използвайте повторно.

EN ISO 374-2:2019

Предпазни ръкавици срещу опасни химикали и микроорганизми - част 2: Определяне устойчивостта на проникване

Тест	Резултат
Проверка за пропускане на въздух	Издържан
Проверка за пропускане на вода	Издържан

EN ISO 374-4:2019

Предпазни ръкавици срещу опасни химикали и микроорганизми - част 4: Определяне устойчивостта на разлагане от химични продукти

Химикали за изпитване		Разлагане %
K	Натриев хлорид 40%	13
P	Водороден пероксид 30%	14,1
T	Формалдехид 37%	-12,1

EN ISO 374-5:2016 VIRUS

Стандарт за защитни ръкавици срещу опасни химични продукти и микроорганизми – Част 5: Терминология и изисквания за характеристиките при опасности от микроорганизми

Тест	Резултат
Защита от бактерии и гъби	Издържан
Защита от бактерии, гъби и вируси	Издържан

Информация
Устойчивостта срещу просмукване е била оценена при лабораторни условия и се отнася единствено за тестваните проби.

VO (EU) 2023/988

Регламент (ЕС) № 2023/988 относно общата безопасност на продуктите

VO (EG) 1935/2004

Разпоредба за материали и предмети от синтетичен материал, които са предназначени за контакт с хранителни продукти

VO (EU) 10/2011

Разпоредба за материали и предмети от пластмаса, които са предназначени за контакт с хранителни продукти

Приложение

Инструкция за употреба

Преди употреба
Моля, уверете се, че сте избрали подходящия продукт за Вашите нужди и области на приложение и спазвайте изискванията на съответните стандарти. При въпроси, моля обърнете се към доставчика на Вашата защитна ръкавица за еднократна употреба.
Моля, не носете защитната ръкавица за еднократна употреба, ако тя има повреди или вече е била използвана.

Боравене
Моля, изберете подходящия за Вас размер.
Защитната ръкавица за еднократна употреба предпазва покритата от нея област. Ако е необходима лична защита на други части на тялото или на дихателните пътища, добавете допълнителни продукти за ЛПС и използвайте само ЛПС, които са одобрени за предвидената употреба. Ако е необходима медицинска защита на други части на тялото или на дихателните пътища, добавете допълнителни медицински продукти и използвайте само медицински продукти, които са одобрени за предвидената употреба. Потребителят отговаря сам за правилната комбинация на допълнителни ЛПС или допълнителни медицински продукти и спазването на необходимите изисквания на нормите според предназначението. Вие определяте на собствена отговорност продължителността на употреба при съответното приложение с оглед на предпазното действие и комфорта при носене. В медицинската област използването е ограничено до един пациент. Също и по време на употреба проверявайте редовно, дали продуктът е невредим. Незабавно сменете повредена защитна ръкавица за еднократна употреба със здрава такава. При замърсявания или повреди защитната ръкавица за еднократна употреба трябва да бъде свалена и изхвърлена правилно.

Указание за безопасност

Съобразно нашия анализ на риска съгласно EN ISO 14971:2019 + A11:2021 не са необходими допълнителни указания за безопасност за този продукт.

Изхвърляне

Неизползвани и незамърсени продукти могат да бъдат изгорени по екологосъобразен начин или предадени в пункт за отпадъци. Замърсени продукти трябва да бъдат изхвърлени съгласно важащите национални закони и предписания в зависимост от вида на замърсяването.

Срок на годност

5 години от датата на производство, ако не са използвани и при правилно съхранение.

Информационен лист за продукта

wiroBASIC PF

Съхранение	Пазете от силна горещина, слънчево лъчение, студ, влага, озон, рентгенови лъчи и ултравиолетова светлина. Съхранявайте на сухо място. Температура на съхранение между 5 °C и 38 °C. Неправилно съхранение може да доведе до намаляване на срока на годност.
Обратна проследимост	Отнесена към партидите обратна проследимост от определянето на нуждата до излизането от склада. Информационен лист за продукта Версия 3 важи от партида 2617 +

Опаковка

Рециклиране	Лицензирани съгласно Закона за опаковките VerpackG, номер на лиценз DE1618662887322. Моля, предайте опаковката за рециклиране.

www.wiros.de

WEB	https://www.wiros.de/shop/handschuhe/vinyl-handschuhe/wirobasic-pf/

Вариант 1

Продажна единица	1000 броя/Кашон
Ниво на опаковката 1	100 броя/Дозираща кутия
Минимално количество за поръчка	1 Кашон

Каталожни номера

Номер на артикул	Цвят	Размер	Размер (Ш x Д)	Допуск
40401221	сини	S	≈ 80 x 240 mm	± 10 mm
40401224	сини	XL	≈ 115 x 240 mm	± 10 mm
40401251	прозрачни	S	≈ 80 x 240 mm	± 10 mm
40401252	прозрачни	M	≈ 95 x 240 mm	± 10 mm
40401253	прозрачни	L	≈ 110 x 240 mm	± 10 mm
40401254	прозрачни	XL	≈ 115 x 240 mm	± 10 mm

GTINs

Номер на артикул	Unit of Use UDI	Плоска опаковка 1 UDI	Плоска опаковка 2 UDI	Кашон UDI
40401221	4051642005645	4051642001753	----------	4051642501758
40401224	4051642005676	4051642001784	----------	4051642501789
40401251	4051642005683	4051642001838	----------	4051642501833
40401252	4051642005690	4051642001845	----------	4051642501840
40401253	4051642005706	4051642001852	----------	4051642501857
40401254	4051642005713	4051642001869	----------	4051642501864

Цифровите данни за размерите, теглата, дебелините и допуските трябва да се разбират като зададени стойности и могат да се различават.
Данните се базират на текущото ниво на нашите знания. Те не представляват гаранция за продуктови характеристики и не обосновават договорно правно разбиране. Моля, поискайте повторно потвърждение на данни, които са по-стари от 2 години.
Не се поема отговорност за печатни грешки.

Предоставените на разположение продуктови спецификации са собственост на фирма WIROS Wilfried Rosbach GmbH. Фирма WIROS Wilfried Rosbach GmbH е собственик на всички авторски права и права за употреба и експлоатация на продуктовите спецификации. Промяна на продуктовите спецификации или използване на пиктограмите не са разрешени. Предоставените на разположение продуктови спецификации могат да се използват само във връзка с оригиналните продукти на фирма WIROS.

Технічний лист

wiroBASIC PF

ВІНІЛОВІ РУКАВИЧКИ

Без присипки | Гладкі

EFFICIENT

Технічний лист

wiroBASIC PF

Виробник

Фірма + Адреса	WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Німеччина
SRN	DE-MF-000004956
Торговельна марка	care & serve®

Повноваження

CH REP	Swiss AR Services AG, Industriestrasse 47, 6300 Zug, Швейцарія

Опис продукту

Категорія	EFFICIENT
Найменування продукту	care & serve® EFFICIENT | wiroBASIC PF | Вінлові рукавички Без присипки | Гладкі
Властивості продукту	Без присипки Гладкі

Матеріал

Матеріал	полівінілхлорид
Товщина матеріалу	Пальці: ≈ 0,05 мм (± 0,01 мм) Долоня: ≈ 0,05 мм (± 0,01 мм)
Вага матеріалу	Розміри M ≈ 4,5 г/шт. (± 0,5 г)

Використання

Призначення	Одноразові захисні рукавички для запобігання перехресного забруднення між користувачами та пацієнтами при проведенні медичних досліджень, а також для запобігання контакту шкіри з малоагресивними миючими засобами або при тривалому контакті з водою.
Контакт з харчовими прод	Припустимий короткочасний непрямий контакт з харчовими продуктами.
Сфера застосування	Рукавички використовуються для запобігання забрудненню рук медичного персоналу.
Група застосування	Використання дозволене лише фахівцям з відповідною освітою.
Група пацієнтів	При догляді за новонародженими використання вінілових рукавичок не рекомендується і цього можна легко уникнути, якщо для прямого контакту з пацієнтом використовувати нітрилові рукавички.
Показання	Рукавички використовуються для запобігання забрудненню рук медичного персоналу, 1) при безпосередньому контакті з кров'ю або рідинами тіла, слизовими оболонками, нецілеою шкірою та іншим потенційно інфекційним матеріалом 2) при безпосередньому контакті з пацієнтами, які колонізовані або заражені патогенами, які передаються контактним шляхом, наприклад . VRE, MRSA, RSV або 3) під час поводження або дотику до помітно або потенційно забрудненого обладнання для догляду за пацієнтами та навколишніх поверхонь.
Протипоказання	Дослідження неодноразово показували, що при випробуваннях в змодельованих і реальних клінічних умовах у вінілових рукавичок виявляється більш високий відсоток відмов, ніж у латексних або нітрилових рукавичок, тому для клінічних процедур, що вимагають спритності рук та/або більш тривалого контакту з пацієнтом, краще підходять латексні або нітрилові рукавички.
Інструкція щодо використання	Виріб одноразового використання не стерильний
Обмеження	Не рекомендується використання дітьми, вагітними або жінками, що годують. Виріб слід використовувати тільки в тому випадку, якщо аналіз ризиків показав, що виріб підходить для використання і користь від використання переважає ризики. Якщо аналіз ризику виявив, що наведеного захисту НЕ достатньо, слід застосовувати захисний одяг з більш високими захисними характеристиками. Не придатні для пакування та зберігання харчових продуктів.
Примітка	Про всі серйозні випадки, пов'язані з цим продуктом, необхідно повідомляти виробника та відповідальні органи.
Галузі застосування	Лікарня | Будинок пристарілих | в тому числі групи фахівців Лікарські практики Промисловість | Фармацевтична промисловість

wiroBASIC PF

	Лабораторії Харчова промисловість HACCP Сервіс | Гастрономія | HoReCa Прибирання | Гігієна Косметика | Велнес | Індустрія краси Дім + сад | Сільське господарство | Будівельна справа
Відомості щодо матеріалу	i** Містить потенційні хімічні алергени типу IV.
Інформація про добавки до матеріалу	не містить диетилгексилфталат без латексу
Вказівка щодо охорони зд	При подразненні шкіри або алергічних реакціях негайно припинити використання та звернутися за консультацією лікаря. Цей продукт може містити сліди пом'якшувачів (фталатів), які можуть бути потенційно токсичними для репродуктивної функції, особливо при тривалому контакті зі шкірою. Наскільки відомо з сучасного рівня техніки, продукція не містить жодних токсичних, канцерогенних або мутагенних речовин, якщо вона використовується відповідно до свого призначення.

Стандарти

CE-маркування	Медичний виріб класу I відповідно до EU 2017/745 Індивідуальний захисний засіб категорії III відповідно до ЄС 2016/425
SRN	DE-MF-000004956
Basis UDI DI	4051642-wiroBASICPF-R9

CE-маркування
Маркування CE гарантує вільний обіг виробів та товарів у межах Європейської економічної спільноти. Виріб з маркуванням CE відповідає основним вимогам зазначених європейських розпоряджень.

EN ISO 21420:2020

Стандарт для захисних рукавичок - Загальні вимоги та методи випробувань

Тест	Результат
pH-показник	Успішна
Рухомість	5

EN 455-1:2022

Рукавички медичні одноразового використання - Частина 1: Вимоги та випробування на непроникність

Перевірка водонепроникності	Результат
щільність	AQL 1.5

EN 455-2:2015

Рукавички медичні одноразового використання - Частина 2: Вимоги та випробування фізичних властивостей

Мінімальна довжина	Довжина
XS - XL ≈ 240 мм	≈ 240 mm
Тест	**Результат**
Сила розтягування	Успішна

EN 455-3:2015

Рукавички медичні одноразового використання - Частина 3: Вимоги та випробування для біологічної оцінки

Тест	Результат
Залишки порошку	≤ 2 mg
Випробування відповідно до EN ISO 10993-1	Наявне

EN 455-4:2009

Рукавички медичні одноразового використання - Частина 4: Вимоги та випробування для визначення мінімального терміну придатності

Тест	Результат
Термін служби	5

EN ISO 374-1:2016 + A1:2018 TYPE B

Стандарт для захисних рукавичок для захисту від небезпечних хімікалій та мікроорганізмів - частина 1: Термінологія та вимоги до робочих характеристик для хімічних ризиків.

Хімікалії для випробування		Рівень
K	Гідроксид натрію 40%	6
P	Перекис водню 30%	2
T	Формальдегід 37%	2

Інформація
Час прориву: Рівень 1 > 10 хв. | Рівень 2 > 30 хв. | Рівень 3 > 60 хв. | Рівень 4 > 120 хв. | Рівень 5 > 240 хв. | Рівень 6 > 480 хв.
Ця інформація не надає відомостей щодо фактичної тривалості захисту на робочому місці та щодо різниці між сумішами та чистими хімічними речовинами.

Стійкість до хімічних речовин оцінювалась в лабораторних умовах на зразках, взятих тільки з ділянки матеріалу на долоні (окрім випадків, коли рукавичка розміром 400 мм або довше - у цьому випадку також перевіряється манжета) і стосується лише перевірених хімікалій. Стійкість може бути різною, якщо хімічний засіб використовується в суміші.
Рекомендується перевіряти, чи підходять рукавички для передбаченого застосування, оскільки умови на робочому місці можуть відрізнятися від умов типового випробування в залежності від температури, зносу та деградації.
Якщо захисними рукавичками вже користувалися, вони можуть забезпечувати меншу стійкість до небезпечних хімічних речовин через зміни їх фізичних характеристик. В наслідок деградації, рухів, розтягування, тертя тощо при контакті з хімічними речовинами, фактичний час використання може значно скоротитися. При роботі з агресивними хімічними речовинами найважливішим фактором, який слід враховувати при виборі хімічно стійких рукавичок, може бути деградація.
Перед використанням необхідно перевірити рукавички на наявність недоліків чи дефектів.
Тільки для одноразового використання, не використовувати повторно.

EN ISO 374-2:2019

Захисні рукавички для захисту від небезпечних хімікалій та мікроорганізмів - частина 2: Визначення стійкості до проникнення

Тест	Результат
Перевірка на герметичність за допомогою повітря	Успішна
Перевірка на герметичність за допомогою води	Успішна

EN ISO 374-4:2019

Захисні рукавички для захисту від небезпечних хімікалій та мікроорганізмів - частина 4: Визначення стійкості до деградації, викликаної хімікаліями

Хімікалії для випробування		Деградація %
K	Гідроксид натрію 40%	13
P	Перекис водню 30%	14,1
T	Формальдегід 37%	-12,1

EN ISO 374-5:2016 VIRUS

Стандарт для захисних рукавичок для захисту від небезпечних хімікалій та мікроорганізмів - частина 5: Термінологія та технічні вимоги до ризиків по відношенню до мікроорганізмів

Тест	Результат
Захист від бактерій та грибів	Успішна
Захист від бактерій, грибів та вірусів	Успішна

Інформація
Стійкість до проникнення оцінювалась в лабораторних умовах і стосується виключно досліджуваних зразків.

VO (EU) 2023/988

Регламент (ЄС) № 2023/988 про загальну безпеку виробу

VO (EG) 1935/2004

Розпорядження щодо матеріалів та виробів з пластмас, призначених для контакту з харчовими продуктами

VO (EU) 10/2011

Розпорядження щодо матеріалів та виробів з пластмас, призначених для контакту з харчовими продуктами

Використання

Інструкція з використання

Перед використанням
Переконайтесь, що обрали правильний продукт для своїх потреб та областей застосування, та дотримуйтесь критеріїв відповідних стандартів. При виникненні питань, зв'яжіться з постачальником одноразових захисних рукавичок.
В жодному разі не носіть одноразові захисні рукавички, у яких були виявлені дефекти або якими вже користувалися.

Застосування
Оберіть розмір, що вам пасує.
Одноразові захисні рукавички захищають покриту ними ділянку. Якщо необхідно захистити інші частини тіла або дихальні шляхи, додатково використовуйте інші засоби індивідуального захисту, дотримуючись при цьому критеріїв стандартів, в залежності від застосування, та використовуйте лише ЗІЗ, затверджені для конкретного використання. Якщо вам необхідний медичний захист інших частин тіла або дихальних шляхів, додатково використовуйте інші медичні вироби, використовуйте лише медичні вироби, затверджені для конкретного використання. Відповідальність за правильне поєднання додаткових засобів індивідуального захисту або додаткових медичних виробів та дотримання необхідних критеріїв стандартів, в залежності від застосування покладається виключно на користувача. Ви під власну відповідальність визначаєте тривалість використання для конкретного застосування, враховуючи дієвість захисту та комфорт носіння. У медичній галузі використання обмежується одним пацієнтом. Під час використання також регулярно перевіряйте, що виріб є неушкодженим. В разі пошкодження одноразових захисних рукавичок негайно замініть їх на нові. При забруднені або пошкоджені одноразових захисних рукавичок їх слід зняти та утилізувати належним чином.

Інструкція з безпеки

Відповідно до нашого аналізу ризиків за EN ISO 14971:2019 + A11:2021 для цього виробу не потрібні додаткові вказівки з техніки безпеки.

Утилізація

Невикористані та незабруднені вироби можна спалювати екологічно безпечним чином або утилізувати в місцях для збору сміття. Забруднені вироби слід утилізувати відповідно до чинного національного законодавства та нормативно-правових актів, в залежності від типу забруднення.

Термін служби

5 років з дати виготовлення, якщо вони не використовуються та правильно зберігаються.

Технічний лист

wiroBASIC PF

Зберігання	Берегти від надмірного тепла, сонячного світла, морозу, вологи, озону, рентгенівських променів і ультрафіолету. Зберігати в сухому місці. Температура зберігання від 5°C до 38°C. Неправильне зберігання може призвести до зниження терміну служби.
Простежуваність	Простежуваність партії від визначення потреб аж до виходу зі складу. Технічний лист Версія 3 дійсний з партії 2617 +

Упаковка

Переробка	Ліцензовано згідно Закону про упаковку, номер ліцензії DE1618662887322. Будь ласка, поверніть упаковку для переробки.

www.wiros.de

WEB	https://www.wiros.de/shop/handschuhe/vinyl-handschuhe/wirobasic-pf/

Варіант 1

Торгова одиниця	1000 штук/Коробка
Рівень упаковки 1	100 штук/коробка диспенсера
Мінімальна кількість замовлення	1 Коробка

Номери артикулу

Номер артикулу	Колір	Розмір	Розмір (Ш x Д)	Допустиме відхилення
40401221	синій	S	≈ 80 x 240 mm	± 10 mm
40401224	синій	XL	≈ 115 x 240 mm	± 10 mm
40401251	прозорий	S	≈ 80 x 240 mm	± 10 mm
40401252	прозорий	M	≈ 95 x 240 mm	± 10 mm
40401253	прозорий	L	≈ 110 x 240 mm	± 10 mm
40401254	прозорий	XL	≈ 115 x 240 mm	± 10 mm

GTINs

Номер артикулу	Unit of Use UDI	Рівень упаковки 1 UDI	Рівень упаковки 2 UDI	Коробка UDI
40401221	4051642005645	4051642001753	----------	4051642501758
40401224	4051642005676	4051642001784	----------	4051642501789
40401251	4051642005683	4051642001838	----------	4051642501833
40401252	4051642005690	4051642001845	----------	4051642501840
40401253	4051642005706	4051642001852	----------	4051642501857
40401254	4051642005713	4051642001869	----------	4051642501864

Цифрові дані розмірів, ваги, товщини та допустимих відхилень слід розуміти як номінальні величини, що можуть відрізнятися.
Дані базуються на поточному стані наших знань. Вони не є гарантованим запевненням щодо характеристик товару і не створюють договірного правового розуміння. Необхідно повторно засвідчити інформацію, якій більше ніж 2 роки.
Можливі друкарські та інші помилки.

Надані технічні паспорти продукту є власністю компанії WIROS Wilfried Rosbach GmbH. Компанія WIROS Wilfried Rosbach GmbH є власником усіх авторських прав, прав на використання та реалізацію технічних паспортів продукту. Не дозволяється змінювати технічні паспорти продукту або використовувати піктограми. Надані технічні паспорти продукту дозволяється використовувати лише у зв'язку з оригінальними продуктами WIROS.

wiroBASIC PF

VINÜÜLKINDAD

Puudrita | Siledad

EFFICIENT

Toote teabeleht

wiroBASIC PF

Tootja

Ettevõte + Aadress:	WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Saksamaa
SRN	DE-MF-000004956
Kaubamärk	care & serve®

Volitused

CH REP	Swiss AR Services AG, Industriestrasse 47, 6300 Zug, Šveits

Tootekirjeldus

Kategooria	EFFICIENT
Toote nimetus	care & serve® EFFICIENT | wiroBASIC PF | Vinüülkindad Puudrita | Siledad
Toote omadused	Puudrita Siledad

Materjal:

Materjal:	Polüvinüülkloriid
Materjali tugevus	Sõrmed: ≈ 0,05 mm (± 0,01 mm) Peopesa: ≈ 0,05 mm (± 0,01 mm)
Materjali kaal	Suurus M ≈ 4,5 g/St. (± 0,5 g)

Kasutamine

Kasutusotstarve	Ühekordselt kasutatav kaitsekinnas meditsiiniliste uuringute käigus ristsaastumise vältimiseks kasutaja ja patsiendi vahel ja naha kokkupuute vältimiseks kergelt agressiivsete puhastusvahenditega või naha pikaajalise kokkupuute vältimiseks veega.
Kokkupuude toiduainetega	Lühiajaline kaudne kokkupuude toiduainetega on lubatud.
Rakendusvaldkond	Kindaid kasutatakse meditsiinitöötajate käte saastumise vältimiseks.
Rakendamisrühm	Kasutamine on lubatud ainult vastava koolitusega spetsialistidele.
Patsientide rühm	Vinüülkinnaste kasutamist vastsündinute hoolduses ei soovitata ja seda saab nitriilkinnaste kasutamise teel otseseks kokkupuuteks patsiendiga üsna lihtsasti vältida.
Näidustus	Kindaid kasutatakse meditsiinitöötajate käte saastumise vältimiseks, 1) otseses kokkupuutes vere või kehavedelikega, limaskestadega, terve naha ja muu potentsiaalselt nakkusohtliku materjaliga 2) otseses kontaktis koloniseeritud või nakatunud patogeenidega, mis levivad kontakti teel, nt. B. VRE, MRSA, RSV või 3) nähtava või potentsiaalselt saastunud patsiendihooldusvahendi ja seda ümbritsevate pindade käsitsemisel või puudutamisel.
Vastunäidustus	Uuringud on korduvalt näidanud, et vinüülkinnaste puhul esineb simuleeritud ja tegelikes kliinilistes tingimustes läbiviidud katsetustel suurem väljalanguse määr kui lateks- või nitriilkinnaste puhul, sel põhjusel tuleb kliiniliste protseduuride puhul, mis nõuavad manuaalset käeosavust ja/või sisaldavad rohkemat kui vaid lühikest kokkupuudet patsiendiga, eelistada kas lateks- või nitriilkindaid.
Kasutusjuhis	Ühekordselt kasutatav toode mittesteriilne
Piirangud	Toodet ei soovitata kasutada lastel, rasedatel ega imetavatel emadel. Toodet võib kasutada ainult juhul, kui riskianalüüsi käigus on leitud, et toode on sobiv ja sellest tulenev kasu on ohtudest suurem. Kui riskianalüüsi käigus selgub, et loetletud kaitsest EI piisa, tuleb kasutada kõrgema kaitsetoimega kaitseriietust. Ei sobi toiduainete pakkimiseks ega hoiustamiseks.
Märkus	Kõigist selle tootega otseselt seotud tõsistest juhtumitest tuleb teavitada tootjat ja vastutavaid ametiasutusi.
Kasutusvaldkonnad	Haigla | vanadekodu | jt erialased ringkonnad Arstipraksised Tööstus | farmaatsiatööstus Labor Toiduainetööstus

wiroBASIC PF

HACCP (ohuanalüüsi ja kriitiliste kontrollpunktide süsteem)
Teenindus | gastronoomia | HoReCa (hotellid, restoranid ja toitlustus)
Puhastus | hügieen
Kosmeetika | heaolu | ilutööstus
Kodu + aed | põllumajandus | ehitus

Materjali juhised

i** Sisaldab potentsiaalseid IV tüüpi keemilisi allergeene.

Lisateave materjali kohta

DEHP vaba
ei sisalda lateksit

Tervisega seotud märkus

Nahaärrituste või allergiliste reaktsioonide korral lõpetage kohe kasutamine ja küsige arstilt nõu.
See toode võib sisaldada pehmendeid (ftalaadid), mis võivad olla reproduktiivtoksilised, eelkõige nahaga pikka aega kokkupuutumise korral.
Praeguse tehnika taseme kohaselt ei sisalda tooted toksilisi, kantserogeenseid ega mutageenseid aineid, kui neid kasutatakse otstarbe kohaselt.

Standardid

CE-märgistus

Klass I meditsiinitooted vastavalt määrusele EL 2017/745
Isiklik III kategooria kaitsevarustus vastavalt määrusele EÜ 2016/425.

SRN
DE-MF-000004956

Basis UDI DI
4051642-wiroBASICPF-R9

CE-märgistus
CE-märgis garanteerib toodete ja kaupade vaba liikumise Euroopa

EN ISO 21420:2020

Kaitsekindaid puudutav standard - üldnõuded ja katsemeetodid

Katse	Tulemus
pH väärtus	Läbitud
Liikuvus	5

EN 455-1:2022

Ühekordselt kasutatavad meditsiinilised kindad. Osa 1: Nõuded aukude puudumisele ja selle katsetamine

Veekindluskatse	Tulemus
Tihedus	AQL 1.5

EN 455-2:2015

Ühekordselt kasutatavad meditsiinilised kindad. Osa 2: Nõuded füüsikalistele omadustele ja katsetamine

Vähim pikkus	Pikkus
XS – XL ≈ 240 mm	≈ 240 mm
Katse	**Tulemus**
Rebenemistugevus	Läbitud

EN 455-3:2015

Ühekordselt kasutatavad meditsiinilised kindad. Osa 3: Bioloogilise hindamise nõuded ja katsetamine

Katse	Tulemus
Puudri jäägid	≤ 2 mg
Test standardi EN ISO 10993-1 kohaselt	Olemas

EN 455-4:2009

Ühekordselt kasutatavad meditsiinilised kindad. Osa 4: Säilivusaja määramise nõuded ja testimine

Katse	Tulemus
Säilivus	5

EN ISO 374-1:2016 + A1:2018 TYPE B

Kemikaalide ja mikroorganismide eest kaitsvaid kindaid puudutav standard. Osa 1 Terminoloogia ja toimivusnõuded keemiliste ohtude puhul

Katsekemikaal		Tase
K	Naatriumhüdroksiid 40%	6
P	Vesinikperoksiid 30%	2
T	Formaldehüüd 37%	2

Teave
Läbitungimise aeg: Tase 1 > 10 min | Tase 2 > 30 min | Tase 3 > 60 min | Tase 4 > 120 min | Tase 5 > 240 min | Tase 6 > 480 min
See teave ei sisalda andmeid tegeliku kaitse kestuse kohta töökohal ega segude ning puhaste kemikaalide eristamise kohta.
Vastupanu kemikaalide suhtes on hinnatud laboritingimustes proovide abil, mida on võetud üksnes peopesalt (välja arvatud juhul, kui kinnas on 400 mm või pikem. Sellisel juhul võetakse proov kätiselt), ja see hõlmab üksnes kontrollitud kemikaale. Vastupanu kemikaalide suhtes võib erineda, kui neid kasutatakse segus.
Soovitame üle kontrollida, kas kinnas sobib ettenähtud kasutamiseks, kuna tingimused töökohas sõltuvad temperatuurist, hõõrdumisest ja seisundi halvenemisest, mis omakorda mõjutavad tüübikatset.

Kui kaitsekindaid on juba kasutatud, võivad need oma füüsikaliste omaduste muutuste tõttu pakkuda väiksemat vastupanu ohtlike kemikaalide vastu. Kemikaalidega kokkupuutest tingitud seisundi halvenemise, liigutuste, pingutuse, hõõrdumise jms tõttu võib tegelik kasutusaeg oluliselt väheneda. Agressiivsete kemikaalide korral võib seisundi halvenemine olla oluline tegur, mida tuleb kemikaalide eest kaitsvate kinnaste valikul silmas pidada.
Enne kasutamist tuleb kindad mis tahes defekti või puuduse osas üle kontrollida.
Mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks, ei tohi korduvalt kasutada.

EN ISO 374-2:2019

Kaitsekindad kaitseks ohtlike kemikaalide ja mikroorganismide eest. Osa 2: Vastupidavuse määramine sisseimbumisele

Katse	Tulemus
Õhulekke kontroll	Läbitud
Veelekke kontroll	Läbitud

EN ISO 374-4:2019

Kaitsekindad kaitseks ohtlike kemikaalide ja mikroorganismide eest. Osa 4: Vastupanu kindlaksmääramine kemikaalidest tingitud seisundi halvenemise korral

Katsekemikaal		Seisundi halvenemine %
K	Naatriumhüdroksiid 40%	13
P	Vesinikperoksiid 30%	14,1
T	Formaldehüüd 37%	-12,1

EN ISO 374-5:2016 VIRUS

Kemikaalide ja mikroorganismide eest kaitsvaid kindaid puudutav standard. Osa 5 Terminoloogia ja toimivusnõuded mikroorganismidest põhjustatud ohtude puhul

Katse	Tulemus
Kaitse bakterite ja seente vastu	Läbitud
Kaitse bakterite, seente ja viiruste vastu	Läbitud

Teave
Läbistamiskindlust hinnati laboritingimustes ja see hõlmab üksnes kontrollitud proove.

VO (EU) 2023/988

ELi direktiiv nr 2023/988 üldise tooteohutuse kohta

VO (EG) 1935/2004

Määrus toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud plastikmaterjalide ja -esemete kohta

VO (EU) 10/2011

Määrus toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud plastikmaterjalide ja -esemete kohta

Kasutamine

Kasutusjuhend

Enne kasutamist
Veenduge, et olete valinud oma vajaduste ja kasutusvaldkonnaga sobiva toote ning järgige asjakohaste standarditega sätestatud ettekirjutusi. Küsimuste korral võtke ühendust oma ühekordselt kasutatavate kaitsekinnaste tarnijaga.
Ärge kasutage ühekordselt kasutatavat kaitsekinnast, kui sellel on puudusi või seda on juba kasutatud.

Kasutamine
Valige endale sobiv suurus.
Ühekordselt kasutatav kaitsekinnas kaitseb sellega kaetud ala. Kui kaitset vajavad teised kehaosad või hingamisteed, kasutage täiendavaid isikukaitsevahendeid ja kasutage ainult selliseid isikukaitsevahendeid, mis on konkreetseks kasutusotstarbeks lubatud. Kui meditsiinilist kaitset vajavad teised kehaosad või hingamisteed, kasutage täiendavaid meditsiinitooteid ja kasutage ainult selliseid meditsiinitooteid, mis on konkreetseks kasutusotstarbeks lubatud. Kasutaja vastutab ainuisikuliselt õige kombinatsiooni eest täiendavate isikukaitsevahendite või täiendavate meditsiinitoodetega ja iga kasutusotstarbe kohta käivatest standarditest kinnipidamise eest. Vastutate igal kasutamisel ainuisikuliselt kasutuskestuse eest, võttes arvesse kaitsetoimet ja kandmismugavust. Meditsiinivaldkonnas on kasutamine piiratud ühe patsiendiga. Kontrollige ka toote kasutamise ajal regulaarselt, et see poleks kahjustunud. Asendage rikutud ühekordselt kasutatav kaitsekinnas viivitamatult uue rikkumata kindaga. Kui ühekordselt kasutatav kaitsekinnas on määrdunud või kahjustunud, võtke see käest ja utiliseerige nõuetekohaselt.

Ohutusjuhis

Meie riskianalüüsi kohaselt, mis tehti standardi EN ISO 14971:2019 + A11:2021 järgi, ei ole selle toote jaoks vaja rohkem lisaohutusjuhiseid.

Kasutusest kõrvaldamine

Kasutamata ja saastumata tooted võib põletada keskkonnasõbralikult või ladestada prügilasse. Saastunud tooted tuleb olenevalt saastumisviisist kõrvaldada vastavalt kehtivatele riiklikele seadustele ja määrustele.

Säilivus

5 Viis aastat alates tootekuupäevast, kui on kasutamata ja õigesti hoiustatud.

Hoiustamine

Kaitske tugeva kuumuse, päikesekiirguse, pakase, niiskuse, osooni, röntgenikiirte ja ultravioletse valguse eest.
Hoiustada kuivas keskkonnas.
Ladustamistemperatuur 5 °C kuni 38 °C.
Mittevastav hoiustamine võib vähendada säilivust.

Jälgitavus

Partiipõhine jälgitavus alates vajaduste hindamisest kuni laost väljaminekuni.
Toote teabeleht Versioon 3 Kehtib alates partiist 2617 +

wiroBASIC PF

Pakendamine

Taaskasutus	Litsentseeritud vastavalt Saksa pakendiseadusele, litsentsinumber DE1618662887322. Palun viige pakend taaskasutusse.

www.wiros.de

WEB	https://www.wiros.de/shop/handschuhe/vinyl-handschuhe/wirobasic-pf/

Variant 1

Müügiühik	1000 Tk/Kartong
Pakkimistasand 1	100 Tk/Jaoturkarp
Tellimuse miinimumkogus	1 Kartong

Toote number

Tootenumber	Värvus	Suurus	Suurus (L x P)	Hälve
40401221	sinine	S	≈ 80 x 240 mm	± 10 mm
40401224	sinine	XL	≈ 115 x 240 mm	± 10 mm
40401251	läbipaistev	S	≈ 80 x 240 mm	± 10 mm
40401252	läbipaistev	M	≈ 95 x 240 mm	± 10 mm
40401253	läbipaistev	L	≈ 110 x 240 mm	± 10 mm
40401254	läbipaistev	XL	≈ 115 x 240 mm	± 10 mm

GTINs

Tootenumber	Unit of Use UDI	Pakkimistasand 1 UDI	Pakkimistasand 2 UDI	Kartong UDI
40401221	4051642005645	4051642001753	----------	4051642501758
40401224	4051642005676	4051642001784	----------	4051642501789
40401251	4051642005683	4051642001838	----------	4051642501833
40401252	4051642005690	4051642001845	----------	4051642501840
40401253	4051642005706	4051642001852	----------	4051642501857
40401254	4051642005713	4051642001869	----------	4051642501864

Mõõtmeid, raskust, tugevust ja hälbeid iseloomustavad arvandmed on sihtväärtused ja võivad erineda.
Andmed tuginevad meie praegustele teadmistele. Need ei taga tooteomaduste üldhinnangut ega põhjenda lepingujärgset õigust. Laske üle kahe aasta vanused andmed uuesti kinnitada.
Sisestusvead ja vead on reserveeritud.
Esitatud toote andmelehed on ettevõtte WIROS Wilfried Rosbach GmbH omand. WIROS Wilfried Rosbach GmbH on toote andmelehtede kõikide autori- ja kasutusõiguste omanik. Toote andmelehti pole lubatud muuta ega piktogramme kasutada. Esitatud toote andmelehti tohib kasutada ainult koos ettevõtte WIROS originaaltoodetega.

Tuotetietolehti

wiroBASIC PF

VINYYLIKÄSINEET

Puuteroimaton | Sileä

EFFICIENT

Tuotetietolehti

wiroBASIC PF

Valmistaja

Yritys + Osoite	WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Saksa
SRN	DE-MF-000004956
Tavaramerkki	care & serve®

Valtuutukset

CH REP	Swiss AR Services AG, Industriestrasse 47, 6300 Zug, Sveitsi

Tuotekuvaus

Kategoria	EFFICIENT
Tuotenimike	care & serve® EFFICIENT | wiroBASIC PF | Vinyylikäsineet Puuteroimaton | Sileä
Tuotteen ominaisuudet	Puuteroimaton Sileä

Materiaali

Materiaali	Polyvinyylikloridi
Materiaalivahvuus	Sormi: ≈ 0,05 mm (± 0,01 mm) Käsipinta: ≈ 0,05 mm (± 0,01 mm)
Materiaalin paino	Koko M ≈ 4,5 g/kpl (± 0,5 g)

Käyttö

Käyttötarkoitus	Kertakäyttökäsine välttämään ristikontaminaatio käyttäjän ja potilaan välillä lääketieteellisten tutkimusten aikana sekä välttämään ihokosketusta heikosti syövyttävien puhdistusaineiden käytön aikana tai pitkäkestoisessa kosketuksessa veden kanssa.
Elintarvikekosketus	Lyhytaikainen, epäsuora kosketus elintarvikkeiden kanssa on sallittu.
Käyttöalue	Käsineitä käytetään hoitohenkilökunnan käsien saastumisen estämiseen.
Käyttöryhmä	Käyttö on rajoitettu asianmukaisesti koulutetuille ammattilaisille.
Potilasryhmä	Vastasyntyneiden hoidossa vinyylikäsineiden käyttöä ei suositella, ja niiden käyttö voidaan helposti välttää käyttämällä nitriilikäsineitä suorassa potilaskontaktissa.
Indikaatiot	Käsineitä käytetään hoitohenkilökunnan käsien saastumisen estämiseen, 1) suorassa kosketuksessa veren tai kehon nesteiden, limakalvojen, ehjän ihon ja muun mahdollisesti tarttuvan materiaalin kanssa 2) suorassa kosketuksessa potilaiden kanssa, jotka ovat siirtokunnassa tai infektoituneet taudinaiheuttajilla, jotka leviävät kontaktireitillä, esim. B. VRE, MRSA, RSV tai 3) käsitellessäsi tai kosketettaessa näkyvästi tai mahdollisesti saastuneita potilaan hoitolaitteita ja ympäröiviä pintoja.
Vasta-aiheet	Simuloiduissa ja todellisissa kliinisissä olosuhteissa suoritettujen testien tutkimukset ovat toistuvasti osoittaneet, että vinyylikäsineiden rikkoontumisaste on korkeampi kuin lateksi- tai nitriilikäsineiden, ja tästä syystä joko lateksi- tai nitriilikäsineet ovat suositeltavampia kliinisissä toimenpiteissä, jotka edellyttävät sorminäppäryyttä ja/tai joihin sisältyy enemmän kuin vain lyhytaikaista potilaskontaktia.
Käyttöohje	Kertakäyttötuote Ei steriili
Rajoitukset	Käyttöä ei suositella lapsilla, raskaana olevilla naisilla tai imettävillä naisilla. Tuotetta tulee käyttää vain silloin, kun riskianalyysi on johtanut tulokseen tuotteen soveltuvuudesta ja hyöty on riskejä suurempi. Jos riskianalyysi on johtanut tulokseen, että tarjottu suoja EI riitä, on käytettävä korkeamman tason suojauksen tarjoavaa suojavaatetusta. Ei sovellu elintarvikkeiden pakkaamiseen ja varastointiin.
Ohje	Kaikista vakavista tapahtumista, jotka liittyvät suoraan tähän tuotteeseen, on ilmoitettava valmistajalle ja vastuuviranomaisille.
Käyttöalueet	Sairaalat | Vanhainkodit | Muut alan yritykset Lääkäriasemat Teollisuus | Lääketeollisuus Laboratoriot

wiroBASIC PF

Elintarvikkeiden jalostus
HACCP
Palveluala | Gastronomia | HoReCa
Puhdistus | Hygienia
Kosmetiikka | Hyvinvointi | Kauneusteollisuus
Rakennukset ja pihat | Maatalous | Rakennusala

Materiaalitiedot

i** Sisältää mahdollisia kemiallisia tyypin IV allergeeneja.

Materiaalin lisätiedot

DEHP-vapaa
Lateksiton

Terveyteen liittyviä tietoja

Ihoärsytysten tai allergisten reaktioiden tapauksessa lopeta käyttö heti ja neuvottele lääkärisi kanssa.
Tämä tuote voi sisältää pehmittimien (ftalaattien) jäämiä, jotka voivat olla lisääntymiselle vaarallisia erityisesti pitkäaikaisessa ihokosketuksessa.
Sikäli kuin tekniikan uusimman tason mukaan tiedetään, tuotteet eivät sisällä myrkyllisiä, karsinogeenisia tai mutageenisia aineita, jos niitä käytetään käyttötarkoituksen mukaisesti.

Standardit

CE-merkintä

Asetuksen EU 2017/745 mukainen lääkinnällinen tuote
EU 2016/425 -standardin luokan III henkilönsuojain

SRN DE-MF-000004956
Basis UDI DI 4051642-wiroBASICPF-R9

CE-merkintä
CE-merkintä takaa tuotteiden ja tavaroiden vapaan liikkuvuuden Euroopan yhteisössä. CE-merkitty tuote täyttää sovellettavien eurooppalaisten määräysten perusvaatimukset.

EN ISO 21420:2020

Standardi Suojakäsineet – Yleiset vaatimukset ja testausmenetelmät

Testi	Tulos
ph-arvo	Läpäisty
Liikkuvuus	5

EN 455-1:2022

Terveydenhuollossa käytettävät kertakäyttöiset käsineet – osa 1: Tiiviyttä koskevat vaatimukset ja testaaminen

vedenpidätystesti	Tulos
Tiiviys	AQL 1.5

EN 455-2:2015

Terveydenhuollossa käytettävät kertakäyttöiset käsineet – osa 2: Fysikaalisia ominaisuuksia koskevat vaatimukset ja testit

Vähimmäispituus	Pituus
XS - XL ≈ 240 mm	≈ 240 mm
Testi	**Tulos**
repeämisvoima	Läpäisty

EN 455-3:2015

Terveydenhuollossa käytettävät kertakäyttöiset käsineet – osa 3: Biologisen arvioinnin vaatimukset ja testaus

Testi	Tulos
puuterijäämät	≤ 2 mg
Testi standardin EN ISO 10993-1 (SFS-EN ISO 10993-1:2020:en) mukaisesti	käytettävissä

EN 455-4:2009

Terveydenhuollossa käytettävät kertakäyttöiset käsineet – osa 4: Vaatimukset ja testit säilymisajan määrittämiseksi

Testi	Tulos
Säilyvyysaika	5

EN ISO 374-1:2016 + A1:2018 TYPE B

Standardi Vaarallisilta kemikaaleilta ja mikro-organismeilta suojaavat käsineet – Osa 1: Kemikaaliriskien termit ja vaatimukset.

Testikemikaali		Taso
K	Natriumhydroksidi 40 %	6
P	Vetyperoksidi 30 %	2
T	Formaldehydi 37 %	2

Tiedot
Läpäisyaika: taso 1 > 10 min | taso 2 > 30 min | taso 3 > 60 min | taso 4 > 120 min | taso 5 > 240 min | taso 6 > 480 min
Nämä tiedot eivät
Kemikaalien kestävyys on arvioitu laboratorio-olosuhteissa vain käsineiden kämmenosasta otetuista näytteistä (lukuun ottamatta käsineitä, joiden pituus on vähintään 400

mm, jolloin myös ranneke on testattu), ja arviot koskevat vain testattuja kemikaaleja. Kemikaalinkestävyys voi olla eri, mikäli kemikaalia käytetään seoksessa.

On suositeltavaa tarkistaa, että käsineet soveltuvat aiottuun käyttötarkoitukseen, sillä työskentelypaikan olosuhteet saattavat poiketa tyyppitestistä lämpötilan, hankauksen ja degradaation suhteen.
Jos suojakäsineitä on jo käytetty, ne saattavat antaa heikomman suojan vaarallisia kemikaaleja vastaan fysikaalisten ominaisuuksiensa muuttumisen takia.
Kemikaalikosketuksessa syntyvä degradaatio, liikkeet, takertuminen, hankaus jne. voivat lyhentää todellista käyttöaikaa huomattavasti. Syövyttävien kemikaalien kohdalla degradaatio voi olla tärkein huomioitava tekijä valittaessa kemikaaleja kestäviä käsineitä.
Ennen käyttöä on tarkistettava, että käsineissä ei ole vikoja tai puutteita.
Tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöiseksi, älä käytä uudelleen.

EN ISO 374-2:2019

Vaarallisilta kemikaaleilta ja mikro-organismeilta suojaavat käsineet – osa 2: läpäisevyys vastustuskyvyn määrittäminen

Testi	Tulos
Ilmalla suoritettava vuototesti	Läpäisty
Vedellä suoritettava vuototesti	Läpäisty

EN ISO 374-4:2019

Kemikaaleilta ja mikro-organismeilta suojaavat käsineet – osa 4: kemiallisen vaurioitumisen määrittäminen

Testikemikaali		Degradaatio-%
K	Natriumhydroksidi 40 %	13
P	Vetyperoksidi 30 %	14,1
T	Formaldehydi 37 %	-12,1

EN ISO 374-5:2016 VIRUS

Standardi Vaarallisilta kemikaaleilta ja mikro-organismeilta suojaavat käsineet – Osa 5: Mikro-organismiriskien

Testi	Tulos
Suojaus bakteereja ja sieniä vastaan	Läpäisty
Suojaus bakteereja, sieniä ja viruksia vastaan	Läpäisty

Tiedot
Penetraation vastustuskyky arvioitiin laboratorio-olosuhteissa ja koskee vain testattuja näytteitä.

VO (EU) 2023/988

Yleisestä tuoteturvallisuudesta annettu asetus (EU) N:o 2023/988

VO (EG) 1935/2004

Muovista valmistettujen, elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvia materiaaleja ja esineitä koskeva määräys

VO (EU) 10/2011

Asetus elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvista muovisista materiaaleista ja tarvikkeista

Käyttö

Käyttöohje

Ennen käyttöä
Varmista, että olet valinnut tarpeisiisi ja käyttökohteisiisi sopivan tuotteen ja noudata sovellettavien standardien vaatimuksia. Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteys kertakäyttöisten suojakäsineidesi toimittajaan.
Älä käytä kertakäyttöisiä suojakäsineitä, jos niissä on puutteita tai jos niitä on jo käytetty.

Käsittely
Valitse sinulle sopiva koko.
Kertakäyttöiset suojakäsineet suojaavat peittämäänsä aluetta. Jos kehon muut osat tai hengitystiet on tarpeen suojata, käytä lisäksi muita henkilönsuojaintuotteita. Käytä vain henkilönsuojaimia, jotka on tarkoitettu kyseiseen käyttötarkoitukseen. Jos kehon muut osat tai hengitystiet on tarpeen suojata, käytä lisäksi muita terveydenhuollossa käytettäväksi tarkoitettuja tuotteita. Käytä vain sellaisia terveydenhuollossa käytettäväksi tarkoitettuja tuotteita, jotka on hyväksytty kyseiseen käyttötarkoitukseen. Käyttäjä on yksin vastuussa muiden henkilönsuojaimien tai terveydenhuollossa käytettäväksi tarkoitettujen tuotteiden oikeasta yhdistelmästä sekä standardien olennaisten määräysten noudattamisesta käyttötarkoituksesta riippuen. Vastaat itse käyttöajan määrittämisestä kutakin käyttötarkoitusta varten ottamalla huomioon suojavaikutuksen ja käyttömukavuuden. Terveydenhuollon alalla käyttö on rajattu potilaaseen. Tarkista myös käytön aikana säännöllisesti, että tuote on vahingoittumaton. Vaihda vahingoittuneet kertakäyttöiset suojakäsineet välittömästi ehjiin. Jos kertakäyttöinen suojakäsine likaantuu tai vahingoittuu, se tulee riisua kädestä ja hävittää asianmukaisesti.

Turvallisuusohjeet

Standardin EN ISO 14971:2019 + A11:2021 mukaan tehdyn riskianalyysimme perusteella tälle tuotteelle ei tarvita lisäturvaohjeita.

Hävittäminen

Käyttämättömät ja kontaminoitumattomat tuotteet voidaan polttaa ympäristöä säästävällä tavalla tai toimittaa kaatopaikalle. Kontaminoituneet tuotteet täytyy hävittää kontaminoitumistavan mukaan voimassa olevia kansallisia lakeja ja määräyksiä noudattaen.

Säilyvyysaika

5 vuotta valmistuspäivästä, mikäli tuote on käyttämätön ja varastoitu oikein.

Varastointi

Suojattava kuumuudelta, auringonsäteilyltä, pakkaselta, kosteudelta, otsonilta, röntgensäteiltä ja UV-valolta.
Säilytettävä kuivassa.
Varastointilämpötila: 5 °C ... 38 °C.
Epäasianmukainen varastointi voi lyhentää säilyvyysaikaa.

Jäljitettävyys

Eräkohtainen jäljitettävyys tarvearvioinnista aina varastosta poistumiseen.

wiroBASIC PF

Tuotetietolehti Versio 3 voimassa alkaen erästä 2617 +

Pakkaus

Kierrätys	Lisensoitu Saksan pakkauslain (VerpackG) mukaisesti, lisenssinumero DE1618662887322. Toimita pakkaus kierrätykseen.

www.wiros.de

WEB	https://www.wiros.de/shop/handschuhe/vinyl-handschuhe/wirobasic-pf/

Vaihtoehdot 1

Myyntiyksikkö	1000 Kappale/Pahvilaatikko
Pakkaustaso 1	100 Kappale/Annostelulaatikko
Minimitilausmäärä	1 Pahvilaatikko

tuotenumero

Tuotenumero	Väri	Koko	Koko (L x P)	Toleranssi
40401221	sininen	S	≈ 80 x 240 mm	± 10 mm
40401224	sininen	XL	≈ 115 x 240 mm	± 10 mm
40401251	läpinäkyvä	S	≈ 80 x 240 mm	± 10 mm
40401252	läpinäkyvä	M	≈ 95 x 240 mm	± 10 mm
40401253	läpinäkyvä	L	≈ 110 x 240 mm	± 10 mm
40401254	läpinäkyvä	XL	≈ 115 x 240 mm	± 10 mm

GTINs

Tuotenumero	Unit of Use UDI	Pakkaustaso 1 UDI	Pakkaustaso 2 UDI	Pahvilaatikko UDI
40401221	4051642005645	4051642001753	----------	4051642501758
40401224	4051642005676	4051642001784	----------	4051642501789
40401251	4051642005683	4051642001838	----------	4051642501833
40401252	4051642005690	4051642001845	----------	4051642501840
40401253	4051642005706	4051642001852	----------	4051642501857
40401254	4051642005713	4051642001869	----------	4051642501864

Mittoja, painoja, vahvuuksia ja toleransseja koskevat luvut ovat ohjearvoja ja voivat poiketa todellisista arvoista.
Annetut tiedot perustuvat tämänhetkisiin tietoihimme. Ne eivät kuitenkaan anna takuuta tuotteen ominaisuuksista eivätkä aikaansaa sopimuksellista oikeussuhdetta. Jos tiedot ovat yli kaksi vuotta vanhoja, pyydä niille vahvistus.
Mahdollisuus näppäily- ja muihin virheisiin varataan.
Saatavilla olevat tuotteen tietolehdet ovat WIROS Wilfried Rosbach GmbH:n omaisuutta. WIROS Wilfried Rosbach GmbH omistaa kaikki tuotteen tietolehtien tekijän-, käyttö- ja hyödyntämisoikeudet. Tuotteen tietolehtien muuttaminen tai piktogrammien käyttäminen on kielletty. Saatavilla olevia tuotteen tietolehtiä saa käyttää vain yhdessä alkuperäisten WIROS-tuotteiden kanssa.