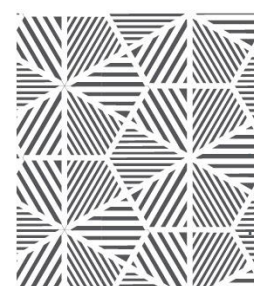
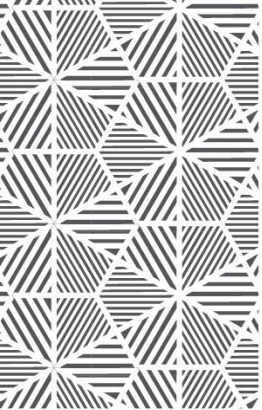


wiroLIGHT PF



Inhaltsverzeichnis	Sivu 1
[de] Produktdatenblatt NITRIL HANDSCHUHE	Seite 2
[en] Product data sheet NITRILE GLOVES	Page 10
[nl] Productgegevensformulier NITRIL HANDSCHOENEN	Zijde 18
[fr] Fiche produit GANTS EN NITRILE	Page 26
[es] Hoja de datos del producto GUANTES DE NITRILO	Página 34
[it] Scheda prodotto GUANTI IN NITRILE	Pagina 42
[el] Δελτίο δεδομένων προϊόντος ΓΑΝΤΙΑ ΝΙΤΡΙΛΙΟΥ	Σελίδα 50
[tr] Ürün Bilgi Formu NITRIL ELDIVENLER	Sayfa 58
[ru] Техническая спецификация ПЕРЧАТКИ НИТРИЛОВЫЕ	Сторона 66
[pl] Karta produktu RĘKAWICE NITRYLOWE	Strona 74
[da] Produktdatablad NITRIL-HANDSKER	Side 82
[sv] Produktdatablad NITRILHANDSKAR	Sida 90
[no] Produktdatablad NITRIL-HANSKER	Side 98
[cs] Informační list výrobku NITRILOVÉ RUKAVICE	Strana 106
[hu] Termékatlap NITRIL VÉDŐKESZTYŰ	Oldal: 114
[sk] Informačný list výrobku NITRILOVÉ RUKAVICE	Strana 122
[sl] Podatkovni list izdelka ROKAVICE IZ NITRILA	Stran 130
[ro] Fișa produsului DEGETARE DIN NITRIL	Pagina 138
[pt] Folha de dados do produto LUVAS DE BORRACHA NITRÍLICA	Página 146
[lt] Gaminio duomenų lapas NITRILO PIRŠTINĖS	Puslapis 154
[lv] Produkta datu lapa NITRILA CIMDI	Lappuse 162
[bg] Информационен лист за продукта НИТРИЛНИ РЪКАВИЦИ	Страница 170
[uk] Технічний лист НІТРИЛОВІ РУКАВИЧКИ	Сторінка 178
[et] Toote teabeleht NITRIILKINDAD	Lk 186
[fi] Tuotetietolehti NITRIILIKÄSINEET	Sivu 194



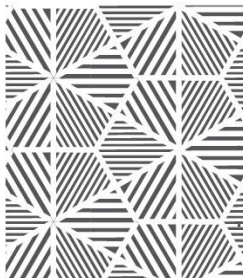


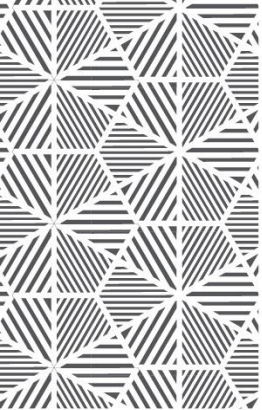
NITRIL HANDSCHUHE

Pudermfrei | Micro-texturiert



EFFICIENT+



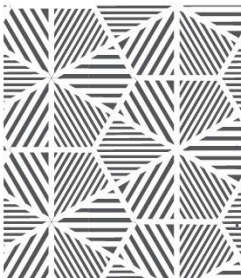


Produktdatenblatt

wiroLIGHT 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+ wirolIGHT PF Nitril Handschuhe Puderfrei Micro-texturiert
Produkteigenschaften	Puderfrei Micro-texturiert
 	
Material	
Material	Synthetic Rubber (Nitrile-NBR)
Materialstärke	Finger ≈ 0,08 mm (± 0,01 mm) Handfläche ≈ 0,06 mm (± 0,01 mm) Rand ≈ 0,04 mm (± 0,01 mm)
Materialgewicht	Größe M ≈ 3,5 g/St. (± 0,2 g)
Verwendung	
Verwendungszweck	Einweg-Schutzhandschuh zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen zwischen Anwender/-innen und Patienten/Patientinnen bei der Durchführung von medizinischen Untersuchungen sowie zur Verhinderung, dass die Oberfläche der Hände mit gesundheitsgefährdenden Stoffen und Gemischen oder mit schädlichen biologischen Wirkstoffen in Berührung kommt. Die Schutzhöhe sowie die maximale Tragedauer ergeben sich aus der ermittelten Leistungsstufe je geprüftem Stoff.
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	Handschuhe sind für alle Patientengruppen geeignet.
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	Keine bekannten Kontraindikationen.
Verwendungshinweis	Einwegprodukt nicht steril
 	
Einschränkung	Die Feststellung der Anwendungseignung und/oder Anwendungsdauer von care & serve® Produkten liegt in der alleinigen Verantwortung des Anwenders. Der Hersteller übernimmt keinerlei Verantwortung für eine unsachgemäße Verwendung von care & serve® Produkten. 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.



Produktdatenblatt

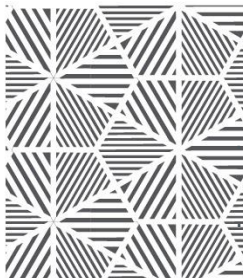
wiroLIGHT PF



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			 
				  
Materialzusatzinfo	latexfrei			
Gesundheitshinweis	Dieses Produkt enthält keine bekannten toxischen, karzinogene, mutagene, reproduktionstoxische oder auf andere Weise schädliche Substanzen oder Allergene.			

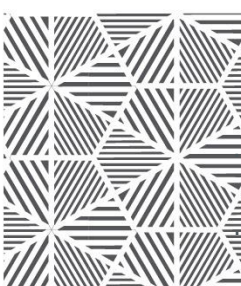
Standards

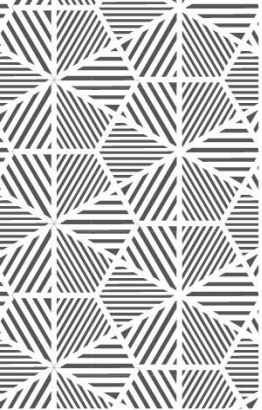
CE-Kennzeichnung	Medizinprodukt der Klasse I gemäß (EU) 2017/745 Persönliche Schutzausrüstung der Kategorie III gemäß (EU) 2016/425 DE-MF-000004956 4051642-wiroLIGHTPF-22	 2777  CLASS I  CAT. III																
SRN																		
Basis UDI DI																		
	CE-Kennzeichnung Die CE Kennzeichnung 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 <table><tr><th>Test</th><th>Ergebnis</th></tr><tr><td>ph-Wert</td><td>Bestanden</td></tr><tr><td>Beweglichkeit</td><td>5</td></tr><tr><th>Mindestlänge</th><th>Länge</th></tr><tr><td>Größe 7: 230 mm</td><td>≈ 240 mm</td></tr><tr><td>Größe 8: 240 mm</td><td>≈ 240 mm</td></tr><tr><td>Größe 9: 250 mm</td><td>≈ 240 mm</td></tr><tr><td>Größe 10: 260 mm</td><td>≈ 240 mm</td></tr></table> Informationen Produktinformationen und Gebrauchsanweisung beachten.	Test	Ergebnis	ph-Wert	Bestanden	Beweglichkeit	5	Mindestlänge	Länge	Größe 7: 230 mm	≈ 240 mm	Größe 8: 240 mm	≈ 240 mm	Größe 9: 250 mm	≈ 240 mm	Größe 10: 260 mm	≈ 240 mm	 www.wiros.de/IFU
Test	Ergebnis																	
ph-Wert	Bestanden																	
Beweglichkeit	5																	
Mindestlänge	Länge																	
Größe 7: 230 mm	≈ 240 mm																	
Größe 8: 240 mm	≈ 240 mm																	
Größe 9: 250 mm	≈ 240 mm																	
Größe 10: 260 mm	≈ 240 mm																	
EN 455-1:2022	Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch - Teil 1: Anforderungen und Prüfung auf Dichtheit <table><tr><th>Wasserhalteprüfung</th><th>Ergebnis</th></tr><tr><td>Dichtheit</td><td>AQL 1.5</td></tr></table>	Wasserhalteprüfung	Ergebnis	Dichtheit	AQL 1.5	 AQL 1.5												
Wasserhalteprüfung	Ergebnis																	
Dichtheit	AQL 1.5																	
EN 455-2:2015	Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch - Teil 2: Anforderungen und Prüfung der physikalischen Eigenschaften <table><tr><th>Mindestlänge</th><th>Länge</th></tr><tr><td>XS - XL ≈ 240 mm</td><td>≈ 240 mm</td></tr><tr><th>Test</th><th>Ergebnis</th></tr><tr><td>Reißkraft</td><td>Bestanden</td></tr></table>	Mindestlänge	Länge	XS - XL ≈ 240 mm	≈ 240 mm	Test	Ergebnis	Reißkraft	Bestanden									
Mindestlänge	Länge																	
XS - XL ≈ 240 mm	≈ 240 mm																	
Test	Ergebnis																	
Reißkraft	Bestanden																	
EN 455-3:2015	Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch - Teil 3: Anforderungen und Prüfung für die biologische Bewertung <table><tr><th>Test</th><th>Ergebnis</th></tr><tr><td>Puderrückstände</td><td>< 2 mg</td></tr></table> Informationen Eine deutliche Kennzeichnung, ob der Handschuh gepudert oder puderfrei ist, ist obligatorisch.	Test	Ergebnis	Puderrückstände	< 2 mg													
Test	Ergebnis																	
Puderrückstände	< 2 mg																	





EN 455-4:2009	Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch - Teil 4: Anforderungen und Prüfung zur Bestimmung der Mindesthaltbarkeit							
<table><tr><th>Test</th><th>Ergebnis</th></tr><tr><td>Haltbarkeit</td><td>5</td></tr></table>			Test	Ergebnis	Haltbarkeit	5		
Test	Ergebnis							
Haltbarkeit	5							
EN ISO 374-1:2016 + A1:2018 TYPE C	Norm über Schutzhandschuhe gegen gefährliche Chemikalien und Mikroorganismen - Teil 1: Terminologie und Leistungsanforderungen für chemische Risiken							
<table><tr><th>Prüfchemikalie</th><th>Level</th></tr><tr><td>K Natriumhydroxid 40 %</td><td>6</td></tr></table>			Prüfchemikalie	Level	K Natriumhydroxid 40 %	6		
Prüfchemikalie	Level							
K Natriumhydroxid 40 %	6							
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							
<table><tr><th>Test</th><th>Ergebnis</th></tr><tr><td>Wasser-Leck-Prüfung</td><td>Bestanden</td></tr></table>			Test	Ergebnis	Wasser-Leck-Prüfung	Bestanden		
Test	Ergebnis							
Wasser-Leck-Prüfung	Bestanden							
EN ISO 374-4:2019	Schutzhandschuhe gegen gefährliche Chemikalien und Mikroorganismen - Teil 4: Bestimmung des Widerstandes gegen Degradation durch Chemikalien							
<table><tr><th>Prüfchemikalie</th><th>Degradation %</th></tr><tr><td>K Natriumhydroxid 40 %</td><td>-40,4</td></tr></table>			Prüfchemikalie	Degradation %	K Natriumhydroxid 40 %	-40,4		
Prüfchemikalie	Degradation %							
K Natriumhydroxid 40 %	-40,4							
EN ISO 374-5:2016 VIRUS	Norm über Schutzhandschuhe gegen gefährliche Chemikalien und Mikroorganismen - Teil 5: Terminologie und Leistungsanforderungen für Risiken durch Mikroorganismen							
<table><tr><th>Test</th><th>Ergebnis</th></tr><tr><td>Schutz vor Bakterien und Pilzen</td><td>Bestanden</td></tr><tr><td>Schutz vor Viren, Bakterien und Pilze</td><td>Bestanden</td></tr></table>			Test	Ergebnis	Schutz vor Bakterien und Pilzen	Bestanden	Schutz vor Viren, Bakterien und Pilze	Bestanden
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							
XXI/1.	Empfehlung des Bundesinstitut für Risikobewertung XXI/1. über Bedarfsgegenstände aus Natur- und Synthesekautschuk im Lebensmittelkontakt							
Informationen Kategorie 3 - Kurzzeitkontakt Bedarfsgegenstände die beim bestimmungsgemäßen Gebrauch höchstens 10 Minuten lang mit dem Lebensmittel in Kontakt kommen. Es werden nur zugelassene Stoffe gemäß Tabelle 1 BfR Empfehlung XXI/1, Additive gemäß Anhang der BfR Empfehlung XXI und Tabelle 2 der BfR Empfehlung XXI/1 genutzt. Die empfohlenen Grenzwerte werden eingehalten.								





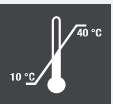
Produktdatenblatt

wiroLIGHT 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. Einweg-Schutzhandschuhe sind bei Arbeiten mit leichten Chemikalien nur für einen kurzzeitigen Gebrauch vorgesehen. 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/Patientin begrenzt. Nach Kontamination kann eine Veränderung der angegebenen Leistungsstufen nicht ausgeschlossen werden. 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 10 °C und 40 °C. Unsachgemäße Lagerung kann zur Reduktion der Haltbarkeit führen.
Rückverfolgbarkeit	Chargenbezogene Rückverfolgbarkeit von der Bedarfsermittlung bis zum Lagerabgang. Produktdatenblatt Version 2 gültig ab Charge 2305 +



Verpackung

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

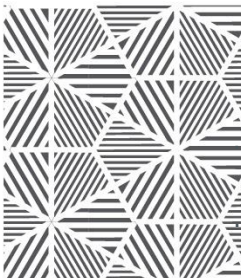


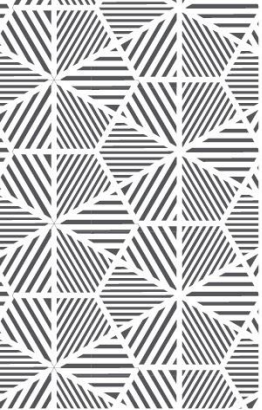
www.wiros.de

IFU	https://www.wiros.de/IFU/IFU_wiroLIGHT_PF.pdf
-----	---

Variante 1

Verkaufseinheit	2000 Stück/Karton
Verpackungsebene 1	200 Stück/Spender
Mindestbestellmenge	1 Karton



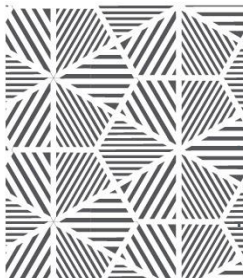


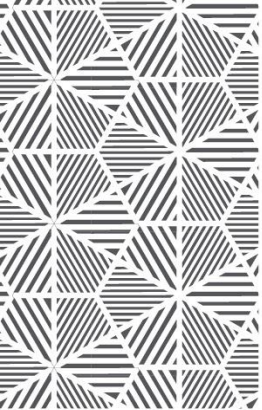
Produktdatenblatt

wiroLIGHT PF



Artikelnummern	Artikelnummer	Farbe	Größe	Größe (B x L)	Toleranz
	40451051	weiß	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40451052	weiß	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40451053	weiß	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40451054	weiß	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40451071	blau	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40451072	blau	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40451073	blau	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40451074	blau	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40451061	pink	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40451062	pink	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40451063	pink	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40451064	pink	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40451081	schwarz	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40451082	schwarz	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40451083	schwarz	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40451084	schwarz	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40451091	lavendel	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40451092	lavendel	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40451093	lavendel	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40451094	lavendel	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
GTINs	Artikelnummer	Unit of Use UDI	Verpackungsebene 1 UDI	Verpackungsebene 2 UDI	Karton UDI
	40451051	4051642004921	4051642151298	-----	4051642651293
	40451052	4051642004938	4051642151304	-----	4051642651309
	40451053	4051642004945	4051642151311	-----	4051642651316
	40451054	4051642004952	4051642151328	-----	4051642651323
	40451071	4051642005027	4051642151335	-----	4051642651330
	40451072	4051642005034	4051642151342	-----	4051642651347
	40451073	4051642005041	4051642151359	-----	4051642651354
	40451074	4051642005058	4051642151366	-----	4051642651361
	40451061	4051642003818	4051642002781	-----	4051642502786
	40451062	4051642004976	4051642002798	-----	4051642502793
	40451063	4051642004983	4051642002804	-----	4051642502809
	40451064	4051642004990	4051642002811	-----	4051642502816
	40451081	4051642005072	4051642002743	-----	4051642502748
	40451082	4051642005089	4051642002750	-----	4051642502755
	40451083	4051642005096	4051642002767	-----	4051642502762
	40451084	4051642005102	4051642002774	-----	4051642502779
	40451091	4051642005126	4051642001678	-----	4051642501673
	40451092	4051642005133	4051642001685	-----	4051642501680
	40451093	4051642005140	4051642001692	-----	4051642501697
	40451094	4051642005157	4051642001708	-----	4051642501703





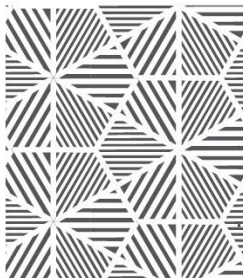
Produktdatenblatt

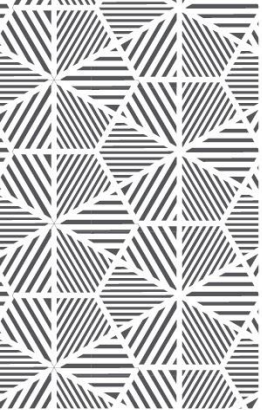
wiroLIGHT PF



Variante 2

Verkaufseinheit	1000 Stück/Karton				
Verpackungsebene 1	100 Stück/Spender				
Mindestbestellmenge	1 Karton				
Artikelnummern	Artikelnummer	Farbe	Größe	Größe (B x L)	Toleranz
	40457051	weiß	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40457052	weiß	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40457053	weiß	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40457054	weiß	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40457071	blau	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40457072	blau	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40457073	blau	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40457074	blau	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40457061	pink	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40457062	pink	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40457063	pink	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40457064	pink	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40457081	schwarz	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40457082	schwarz	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40457083	schwarz	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40457084	schwarz	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40457091	lavendel	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40457092	lavendel	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40457093	lavendel	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40457094	lavendel	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm





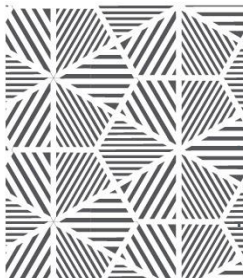
Produktdatenblatt

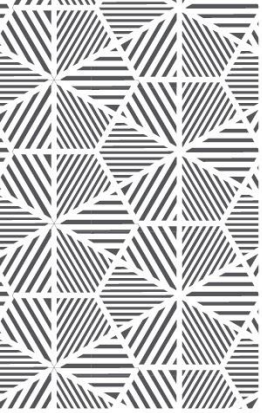
wiroLIGHT PF



GTINs	Artikelnummer	Unit of Use UDI	Verpackungsebene 1 UDI	Verpackungsebene 2 UDI	Karton UDI
	40457051	4051642009971	4051642009964	-----	4051642009957
	40457052	4051642010007	4051642009995	-----	4051642009988
	40457053	4051642010038	4051642010021	-----	4051642010014
	40457054	4051642010069	4051642010052	-----	4051642010045
	40457071	4051642010212	4051642010205	-----	4051642010199
	40457072	4051642010243	4051642010236	-----	4051642010229
	40457073	4051642010274	4051642010267	-----	4051642010250
	40457074	4051642010304	4051642010298	-----	4051642010281
	40457061	4051642010090	4051642010083	-----	4051642010076
	40457062	4051642010120	4051642010113	-----	4051642010106
	40457063	4051642010151	4051642010144	-----	4051642010137
	40457064	4051642010182	4051642010175	-----	4051642010168
	40457081	4051642010335	4051642010328	-----	4051642010311
	40457082	4051642010366	4051642010359	-----	4051642010342
	40457083	4051642010397	4051642010380	-----	4051642010373
	40457084	4051642010427	4051642010410	-----	4051642010403
	40457091	4051642010458	4051642010441	-----	4051642010434
	40457092	4051642010489	4051642010472	-----	4051642010465
	40457093	4051642010519	4051642010502	-----	4051642010496
	40457094	4051642010540	4051642010533	-----	4051642010526

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

wiroLIGHT PF

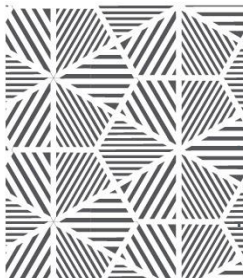


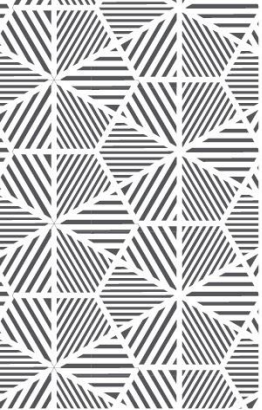
NITRILE GLOVES

Powder free | Micro-textured



EFFICIENT+



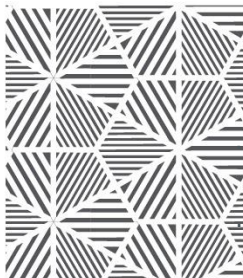


Product data sheet

wiroLIGHT 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+ wirolIGHT PF Nitrile gloves Powder free Micro-textured
Product features	Powder free Micro-textured
 	
Material	
Material	Synthetic nitrile rubber
Thickness	Finger: ≈ 0,08 mm (± 0,01 mm) Palm: ≈ 0,06 mm (± 0,01 mm) Hand edge: ≈ 0,04 mm (± 0,01 mm)
Material weight	Size M ≈ 3,5 g/St. (± 0,2 g)
Application	
Intended use	Disposable protective glove to avoid cross-contamination between users and patients when performing medical examinations, and to prevent the surface of the hands from coming into contact with substances, mixtures, or harmful biological agents that are hazardous to health. The level of protection and the maximum wearing time come from the determined performance level for each material tested.
Contact with food produce	
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	Gloves are suitable for all patient groups.
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	No known contraindications.
Notes on use	Disposable product Not sterile
 	
Limitation	It is the sole responsibility of the user to determine the suitability and/or duration of use of care & serve® products for their intended use. The manufacturer assumes no responsibility for the improper use of care & serve® products. 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.



Product data sheet

wiroLIGHT 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	
	Latex-free	
Health advice	This product contains no known toxic, carcinogenic, mutagenic, reprotoxic or otherwise harmful substances or allergens.	

Standards

CE marking

SRN

Basis UDI DI

Class I medical device in accordance with EU 2017/745

Personal protective equipment category III in accordance with Regulation (EU) 2016/425

DE-MF-000004956

4051642-wiroLIGHTPF-22

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.

CE

2777

MD

CLASS I

PPE

CAT. III

EN ISO 21420:2020

Standard: Protective gloves - General requirements and test methods

Test	Result
pH value	Passed
Mobility	5
Minimum length	Length
Size 7: 230 mm	≈ 240 mm
Size 8: 240 mm	≈ 240 mm
Size 9: 250 mm	≈ 240 mm
Size 10: 260 mm	≈ 240 mm

Information

Observe the product information and instructions for use.

i

www.wiros.de/IFU

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

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

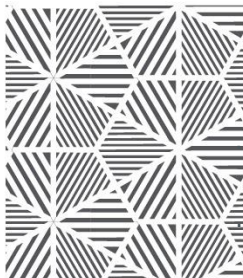
Information

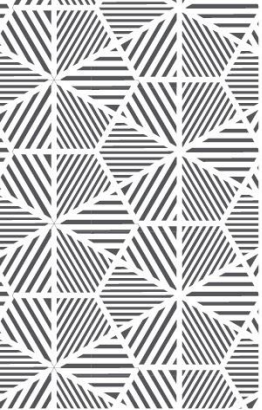
Clear labelling of whether the glove is powdered or power-free is mandatory.

EN 455-4:2009

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

Test	Result
Shelf life	5



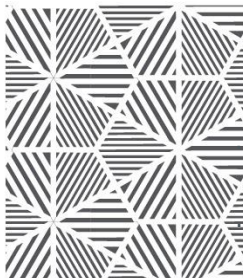


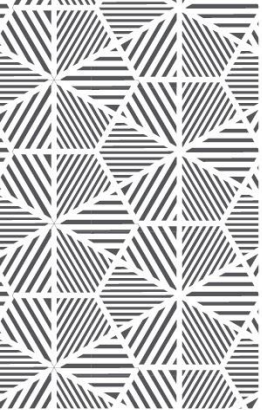
Product data sheet

wiroLIGHT PF



EN ISO 374-1:2016 + A1:2018 TYPE C	Standard: Protective gloves against dangerous chemicals and micro-organisms - Part 1: Terminology and performance requirements for chemical risks. <table><tr><th>Test chemical</th><th>Level</th></tr><tr><td>K Sodium Hydroxide 40%</td><td>6</td></tr></table> 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.	Test chemical	Level	K Sodium Hydroxide 40%	6			
Test chemical	Level							
K Sodium Hydroxide 40%	6							
EN ISO 374-2:2019	Protective gloves against dangerous chemicals and microorganisms - Part 2: Determination of resistance to penetration <table><tr><th>Test</th><th>Result</th></tr><tr><td>Water penetration test</td><td>Passed</td></tr></table>	Test	Result	Water penetration test	Passed			
Test	Result							
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 <table><tr><th>Test chemical</th><th>Degradation %</th></tr><tr><td>K Sodium Hydroxide 40%</td><td>-40,4</td></tr></table>	Test chemical	Degradation %	K Sodium Hydroxide 40%	-40,4			
Test chemical	Degradation %							
K Sodium Hydroxide 40%	-40,4							
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 <table><tr><th>Test</th><th>Result</th></tr><tr><td>Protection against bacteria and fungi</td><td>Passed</td></tr><tr><td>Protection against bacteria, fungi and viruses</td><td>Passed</td></tr></table> Information The penetration resistance is assessed under laboratory conditions and refers solely to the tested samples.	Test	Result	Protection against bacteria and fungi	Passed	Protection against bacteria, fungi and viruses	Passed	
Test	Result							
Protection against bacteria and fungi	Passed							
Protection against bacteria, fungi and viruses	Passed							
VO (EU) 2023/988	Regulation (EU) Nr. 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							
XXI/1.	Recommendation of the Federal Institute for Risk Assessment XXI/1. on commodities based on natural and synthetic rubber in contact with food Information Category 3 - Short-term contact Only authorised substances according to Table 1 BfR recommendation XXI/1, additives according to BfR recommendation XXI and Table 2 of BfR recommendation XXI/1 are used. The recommended limit values are upheld.							

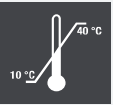




Product data sheet

wiroLIGHT PF

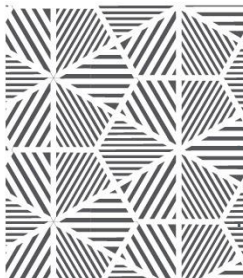


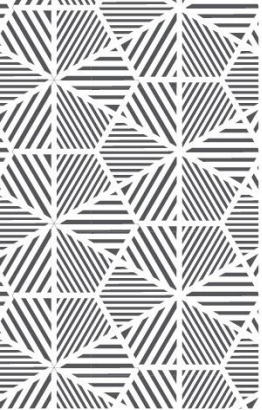
Use	
Instructions for use	Before use Please make sure that you have selected the correct product for your requirements and application areas, and observe the requirements set out in the respective standards. Should you have any questions, please consult the supplier of your disposable protective gloves. Please do not wear the disposable protective gloves if they show visible defects or have already been used. Disposable protective gloves are only intended for short-term use when working with mild chemicals. 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 devices and, for each application, only use the medical devices approved for that intended purpose. You are solely responsible for the correct combination of additional PPE or medical devices and compliance with the necessary requirements of the standards for each application.
Safety notice	
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 10 °C and 40 °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 2 Valid from Batch 2305 +

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

www.wiros.de	
IFU	https://www.wiros.de/IFU/IFU_wiroLIGHT_PF.pdf

Variant 1	
Sales unit	2000 Unit/Cardboard box
Packaging level 1	200 Unit/Dispenser box
Minimum order quantity	1 Cardboard box



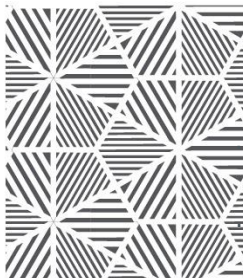


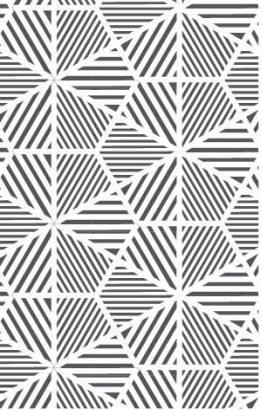
Product data sheet

wiroLIGHT PF



Item numbers	Item number	Colour	Size	Size (W x L)	Tolerance
	40451051	white	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40451052	white	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40451053	white	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40451054	white	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40451071	blue	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40451072	blue	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40451073	blue	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40451074	blue	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40451061	pink	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40451062	pink	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40451063	pink	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40451064	pink	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40451081	black	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40451082	black	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40451083	black	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40451084	black	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40451091	lavender	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40451092	lavender	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40451093	lavender	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40451094	lavender	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
GTINs	Item number	Unit of Use UDI	Packaging level 1 UDI	Packaging level 2 UDI	Cardboard box UDI
	40451051	4051642004921	4051642151298	-----	4051642651293
	40451052	4051642004938	4051642151304	-----	4051642651309
	40451053	4051642004945	4051642151311	-----	4051642651316
	40451054	4051642004952	4051642151328	-----	4051642651323
	40451071	4051642005027	4051642151335	-----	4051642651330
	40451072	4051642005034	4051642151342	-----	4051642651347
	40451073	4051642005041	4051642151359	-----	4051642651354
	40451074	4051642005058	4051642151366	-----	4051642651361
	40451061	4051642003818	4051642002781	-----	4051642502786
	40451062	4051642004976	4051642002798	-----	4051642502793
	40451063	4051642004983	4051642002804	-----	4051642502809
	40451064	4051642004990	4051642002811	-----	4051642502816
	40451081	4051642005072	4051642002743	-----	4051642502748
	40451082	4051642005089	4051642002750	-----	4051642502755
	40451083	4051642005096	4051642002767	-----	4051642502762
	40451084	4051642005102	4051642002774	-----	4051642502779
	40451091	4051642005126	4051642001678	-----	4051642501673
	40451092	4051642005133	4051642001685	-----	4051642501680
	40451093	4051642005140	4051642001692	-----	4051642501697
	40451094	4051642005157	4051642001708	-----	4051642501703





Product data sheet

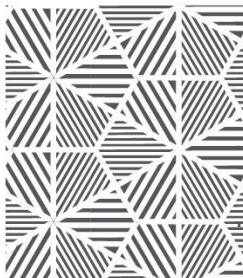
wiroLIGHT PF

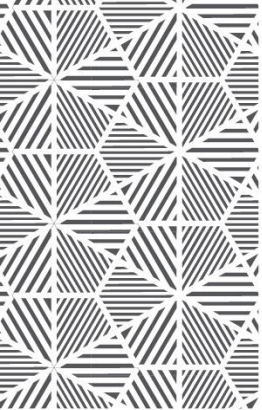


Variant 2

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
	40457051	white	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40457052	white	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40457053	white	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40457054	white	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40457071	blue	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40457072	blue	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40457073	blue	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40457074	blue	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40457061	pink	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40457062	pink	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40457063	pink	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40457064	pink	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40457081	black	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40457082	black	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40457083	black	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40457084	black	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40457091	lavender	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40457092	lavender	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40457093	lavender	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40457094	lavender	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm





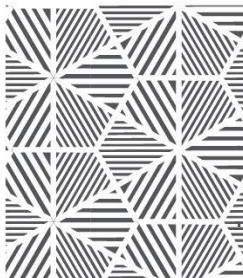
Product data sheet

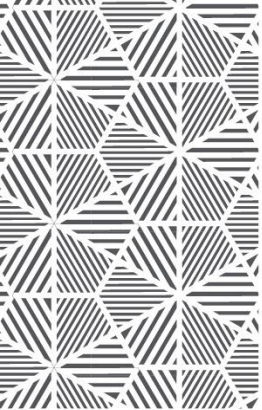
wiroLIGHT PF



GTINs	Item number	Unit of Use UDI	Packaging level 1 UDI	Packaging level 2 UDI	Cardboard box UDI
	40457051	4051642009971	4051642009964	-----	4051642009957
	40457052	4051642010007	4051642009995	-----	4051642009988
	40457053	4051642010038	4051642010021	-----	4051642010014
	40457054	4051642010069	4051642010052	-----	4051642010045
	40457071	4051642010212	4051642010205	-----	4051642010199
	40457072	4051642010243	4051642010236	-----	4051642010229
	40457073	4051642010274	4051642010267	-----	4051642010250
	40457074	4051642010304	4051642010298	-----	4051642010281
	40457061	4051642010090	4051642010083	-----	4051642010076
	40457062	4051642010120	4051642010113	-----	4051642010106
	40457063	4051642010151	4051642010144	-----	4051642010137
	40457064	4051642010182	4051642010175	-----	4051642010168
	40457081	4051642010335	4051642010328	-----	4051642010311
	40457082	4051642010366	4051642010359	-----	4051642010342
	40457083	4051642010397	4051642010380	-----	4051642010373
	40457084	4051642010427	4051642010410	-----	4051642010403
	40457091	4051642010458	4051642010441	-----	4051642010434
	40457092	4051642010489	4051642010472	-----	4051642010465
	40457093	4051642010519	4051642010502	-----	4051642010496
	40457094	4051642010540	4051642010533	-----	4051642010526

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.



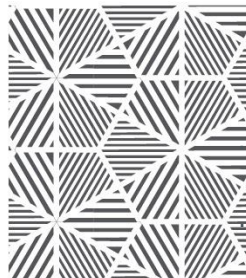


NITRIL HANDSCHOENEN

Poedervrij | Micro-opgeruwd



EFFICIENT+



Productgegevensformulier

wiroLIGHT PF



Fabrikant

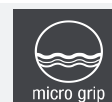
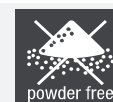
Firma + Adres	WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Deutschland
SRN	DE-MF-000004956
Handelsmerk	care & serve®

Autorisaties

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

Productbeschrijving

Categorie	EFFICIENT+
Productomschrijving	care & serve® EFFICIENT+ wirolIGHT PF Nitril handschoenen Poedervrij Micro-opgeruwd
Producteigenschappen	Poedervrij Micro-opgeruwd



Materiaal

Materiaal	synthetisch Nitrilrubber
Sterkte materiaal	Vinger: $\approx 0,08$ mm ($\pm 0,01$ mm) Handpalm: $\approx 0,06$ mm ($\pm 0,01$ mm) Rand: $\approx 0,04$ mm ($\pm 0,01$ mm)
Materiaalgewicht	Maat M $\approx 3,5$ g/st. ($\pm 0,2$ g)

Gebruik

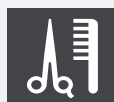
Toepassing	Wegwerphandschoenen om kruisbesmetting tijdens medisch onderzoek tussen gebruiker/gebruikster en patiënt te vermijden en om te voorkomen dat het oppervlakte van de hand in aanraking komt met stoffen en mengsels die een gevaar voor de gezondheid vormen of met schadelijke biologisch werkzame stoffen. De beschermingsgraad en de maximale draagduur zijn het resultaat van het verkregen prestatieniveau van elke gecontroleerde stof.
Voedselcontact	
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	Handschoenen zijn geschikt voor alle patiëntengroepen.
indicatie	Handschoenen worden gebruikt om besmetting van de handen van medisch personeel te voorkomen, 1) in direct contact met bloed of lichaamsvloeistoffen, slijmvliesen, 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	Geen bekende contra-indicaties.
Gebruiksaanwijzingen	Wegwerpproduct niet steriel
Voorbehoud/beperking	Het bepalen of producten van care & serve® geschikt zijn voor bepaalde toepassingen is uitsluitend de verantwoordelijkheid van de gebruiker. De fabrikant kan op geen enkele wijze verantwoordelijk worden gesteld voor het ondeskundige gebruik van producten van care & serve®. 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.



Productgegevensformulier

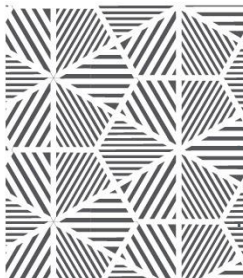
wirolIGHT PF



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	         		
	latexvrij			
Gezondheidsinformatie	Dit product bevat geen bekende toxische, carcinogene, mutagene, reproductietoxische of op andere wijze schadelijke substanties of allergenen.			

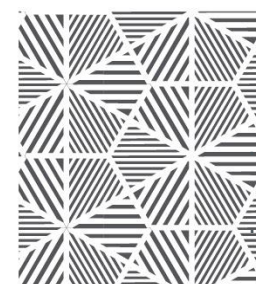
Standards

CE-markering	Geneeskundig product dat behoort tot klasse I overeenkomstig EU 2017/745	CE 2777 MD CLASS I PPE CAT. III																
SRN	Persoonlijke beschermingsbenodigdheden in de categorie III volgens (EU) 2016/425																	
Basis UDI DI	DE-MF-000004956																	
	4051642-wiroLIGHTPF-22																	
	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	 www.wiros.de/IFU																
	<table><tr><th>Test</th><th>Resultaat</th></tr><tr><td>pH-waarde</td><td>Doorstaan</td></tr><tr><td>Beweeglijkheid</td><td>5</td></tr><tr><th>Minimum lengte</th><th>Lengte</th></tr><tr><td>Maat 7: 230 mm</td><td>≈ 240 mm</td></tr><tr><td>Maat 8: 240 mm</td><td>≈ 240 mm</td></tr><tr><td>Maat 9: 250 mm</td><td>≈ 240 mm</td></tr><tr><td>Maat 10: 260 mm</td><td>≈ 240 mm</td></tr></table>		Test	Resultaat	pH-waarde	Doorstaan	Beweeglijkheid	5	Minimum lengte	Lengte	Maat 7: 230 mm	≈ 240 mm	Maat 8: 240 mm	≈ 240 mm	Maat 9: 250 mm	≈ 240 mm	Maat 10: 260 mm	≈ 240 mm
Test	Resultaat																	
pH-waarde	Doorstaan																	
Beweeglijkheid	5																	
Minimum lengte	Lengte																	
Maat 7: 230 mm	≈ 240 mm																	
Maat 8: 240 mm	≈ 240 mm																	
Maat 9: 250 mm	≈ 240 mm																	
Maat 10: 260 mm	≈ 240 mm																	
	Informatie																	
	De productinformatie en gebruiksaanwijzing dienen in acht te worden genomen.																	
EN 455-1:2022	Medische handschoenen voor eenmalig gebruik - Deel 1: Eisen en beproevingsmethoden voor de afwezigheid van gaten	AQL 1.5																
	<table><tr><th>Waterdichtheidstest</th><th>Resultaat</th></tr><tr><td>Dichtheid</td><td>AQL 1.5</td></tr></table>		Waterdichtheidstest	Resultaat	Dichtheid	AQL 1.5												
Waterdichtheidstest	Resultaat																	
Dichtheid	AQL 1.5																	
EN 455-2:2015	Medische handschoenen voor eenmalig gebruik - Deel 2: Eisen en beproeving voor fysische eigenschappen																	
	<table><tr><th>Minimum lengte</th><th>Lengte</th></tr><tr><td>XS - XL ≈ 240 mm</td><td>≈ 240 mm</td></tr><tr><th>Test</th><th>Resultaat</th></tr><tr><td>Scheurkracht</td><td>Doorstaan</td></tr></table>		Minimum lengte	Lengte	XS - XL ≈ 240 mm	≈ 240 mm	Test	Resultaat	Scheurkracht	Doorstaan								
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																	
	<table><tr><th>Test</th><th>Resultaat</th></tr><tr><td>Poederresiduen</td><td>< 2 mg</td></tr></table>		Test	Resultaat	Poederresiduen	< 2 mg												
Test	Resultaat																	
Poederresiduen	< 2 mg																	
	Informatie																	
	Een duidelijke aanduiding of de handschoen gepoederd of poedervrij is, is verplicht.																	





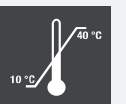
EN 455-4:2009	Medische handschoenen voor eenmalig gebruik - Deel 4: Eisen en beproevingsmethoden voor levensduur bij opslag							
<table><tr><th>Test</th><th>Resultaat</th></tr><tr><td>Houdbaarheid</td><td>5</td></tr></table>			Test	Resultaat	Houdbaarheid	5		
Test	Resultaat							
Houdbaarheid	5							
EN ISO 374-1:2016 + A1:2018 TYPE C	Norm over beschermhandschoenen tegen gevaarlijke chemicaliën en micro-organismen - deel 1: Terminologie en prestatie-eisen voor chemische risico's.							
<table><tr><th>Proefchemicalie</th><th>Level</th></tr><tr><td>K Natriumhydroxide 40%</td><td>6</td></tr></table>			Proefchemicalie	Level	K Natriumhydroxide 40%	6		
Proefchemicalie	Level							
K Natriumhydroxide 40%	6							
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 gebruikperiode 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							
<table><tr><th>Test</th><th>Resultaat</th></tr><tr><td>Waterlekcontrole</td><td>Doorstaan</td></tr></table>			Test	Resultaat	Waterlekcontrole	Doorstaan		
Test	Resultaat							
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							
<table><tr><th>Proefchemicalie</th><th>Degradation %</th></tr><tr><td>K Natriumhydroxide 40%</td><td>-40,4</td></tr></table>			Proefchemicalie	Degradation %	K Natriumhydroxide 40%	-40,4		
Proefchemicalie	Degradation %							
K Natriumhydroxide 40%	-40,4							
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							
<table><tr><th>Test</th><th>Resultaat</th></tr><tr><td>Bescherming tegen bacteriën en schimmels</td><td>Doorstaan</td></tr><tr><td>Bescherming tegen bacteriën, schimmels en virussen</td><td>Doorstaan</td></tr></table>			Test	Resultaat	Bescherming tegen bacteriën en schimmels	Doorstaan	Bescherming tegen bacteriën, schimmels en virussen	Doorstaan
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								
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							
XXI/1.	Advies van het Duitse federale instituut voor risicobepoeding nr. XXI/1 met betrekking tot gebruiksartikelen van natuurlijk en synthetisch rubber in contact met levensmiddelen.							
Informatie Categorie 3 - Kortdurend contact Er worden alleen goedgekeurde stoffen uit Tabel 1 BfR-Aanbeveling XXI/1, additieven uit de Bijlage bij BfR-Aanbeveling XXI en Tabel 2 uit BfR-Aanbeveling XXI/1 gebruikt. De aanbevolen grenswaarden worden aangehouden.								





Gebruik

Gebruiksaanwijzing	Vóór gebruik Zorg ervoor dat u het passende product heeft gekozen voor uw behoeften en toepassingsgebieden en neem de aangegeven normen in acht. Bij vragen kunt u zich richten tot de leverancier van uw wegwerp-veiligheidshandschoenen. Draag de wegwerp-veiligheidshandschoenen niet als deze gebreken vertoont of al een keer is gebruikt. Wegwerp-veiligheidshandschoenen zijn bij werkzaamheden met lichte chemicaliën slechts voor gebruik gedurende korte tijd voorzien. Gebruik Kies de maat die bij u past. De wegwerp-veiligheidshandschoenen beschermt alleen de afgedekte huid. Indien persoonlijke bescherming van andere lichaamsdelen of van de luchtwegen nodig is, gebruik dan aanvullende PBM-producten; gebruik alleen PBM die voor de geplande toepassing zijn goedgekeurd. Indien medische bescherming van andere lichaamsdelen of van de luchtwegen nodig is, gebruik dan aanvullende medische producten; gebruik alleen medische producten die voor de geplande toepassing zijn goedgekeurd. U bent zelf verantwoordelijk voor de juiste combinatie van extra PBM-producten of extra medische producten en u dient zich aan de voor het
Veiligheidsvoorschriften	
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 10 °C en 40 °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 2 geldig vanaf charge 2305 +



Verpakking

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

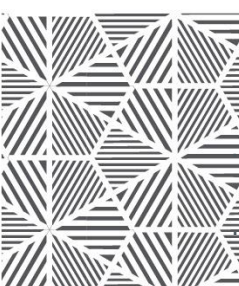


www.wiros.de

IFU	https://www.wiros.de/IFU/IFU_wiroLIGHT_PF.pdf
-----	---

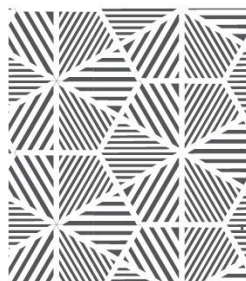
Variant 1

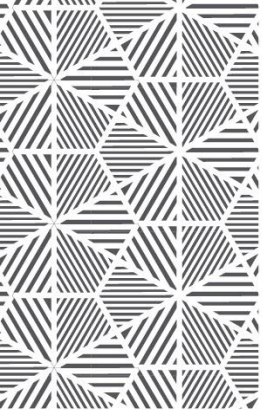
Verkoopenheid	2000 Stuks/Doos
Verpakkingslaag 1	200 Stuks/dispenserdoos
Minimum bestelhoeveelheid	1 Doos





Artikelnummers	Artikelnummer	Kleur	Maat	Grootte (breedte x lengte)	Tolerantie
	40451051	wit	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40451052	wit	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40451053	wit	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40451054	wit	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40451071	blauw	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40451072	blauw	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40451073	blauw	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40451074	blauw	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40451061	roze	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40451062	roze	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40451063	roze	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40451064	roze	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40451081	zwart	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40451082	zwart	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40451083	zwart	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40451084	zwart	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40451091	lavendel	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40451092	lavendel	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40451093	lavendel	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40451094	lavendel	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
GTINs	Artikelnummer	Unit of Use UDI	Verpakkingsniveau 1 UDI	Verpakkingsniveau 2 UDI	Doos UDI
	40451051	4051642004921	4051642151298	-----	4051642651293
	40451052	4051642004938	4051642151304	-----	4051642651309
	40451053	4051642004945	4051642151311	-----	4051642651316
	40451054	4051642004952	4051642151328	-----	4051642651323
	40451071	4051642005027	4051642151335	-----	4051642651330
	40451072	4051642005034	4051642151342	-----	4051642651347
	40451073	4051642005041	4051642151359	-----	4051642651354
	40451074	4051642005058	4051642151366	-----	4051642651361
	40451061	4051642003818	4051642002781	-----	4051642502786
	40451062	4051642004976	4051642002798	-----	4051642502793
	40451063	4051642004983	4051642002804	-----	4051642502809
	40451064	4051642004990	4051642002811	-----	4051642502816
	40451081	4051642005072	4051642002743	-----	4051642502748
	40451082	4051642005089	4051642002750	-----	4051642502755
	40451083	4051642005096	4051642002767	-----	4051642502762
	40451084	4051642005102	4051642002774	-----	4051642502779
	40451091	4051642005126	4051642001678	-----	4051642501673
	40451092	4051642005133	4051642001685	-----	4051642501680
	40451093	4051642005140	4051642001692	-----	4051642501697
	40451094	4051642005157	4051642001708	-----	4051642501703





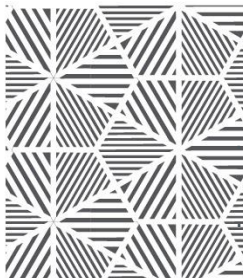
Productgegevensformulier

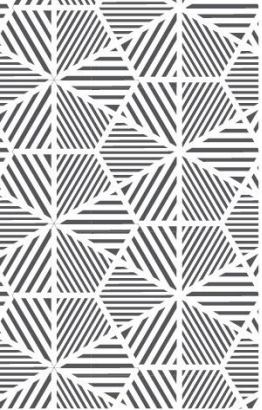
wiroLIGHT PF



Variant 2

Verkoopenheid	1000 Stuks/Doos				
Verpakkingslaag 1	100 Stuks/dispenserdoos				
Minimum bestelhoeveelheid	1 Doos				
Artikelnummers	Artikelnummer	Kleur	Maat	Grootte (breedte x lengte)	Tolerantie
	40457051	wit	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40457052	wit	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40457053	wit	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40457054	wit	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40457071	blauw	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40457072	blauw	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40457073	blauw	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40457074	blauw	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40457061	roze	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40457062	roze	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40457063	roze	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40457064	roze	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40457081	zwart	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40457082	zwart	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40457083	zwart	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40457084	zwart	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40457091	lavendel	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40457092	lavendel	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40457093	lavendel	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40457094	lavendel	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm





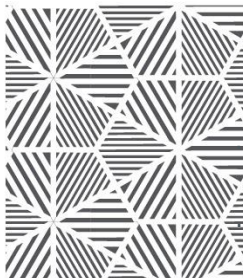
Productgegevensformulier

wiroLIGHT PF



GTINs	Artikelnummer	Unit of Use UDI	Verpakkingsniveau 1 UDI	Verpakkingsniveau 2 UDI	Doos UDI
	40457051	4051642009971	4051642009964	-----	4051642009957
	40457052	4051642010007	4051642009995	-----	4051642009988
	40457053	4051642010038	4051642010021	-----	4051642010014
	40457054	4051642010069	4051642010052	-----	4051642010045
	40457071	4051642010212	4051642010205	-----	4051642010199
	40457072	4051642010243	4051642010236	-----	4051642010229
	40457073	4051642010274	4051642010267	-----	4051642010250
	40457074	4051642010304	4051642010298	-----	4051642010281
	40457061	4051642010090	4051642010083	-----	4051642010076
	40457062	4051642010120	4051642010113	-----	4051642010106
	40457063	4051642010151	4051642010144	-----	4051642010137
	40457064	4051642010182	4051642010175	-----	4051642010168
	40457081	4051642010335	4051642010328	-----	4051642010311
	40457082	4051642010366	4051642010359	-----	4051642010342
	40457083	4051642010397	4051642010380	-----	4051642010373
	40457084	4051642010427	4051642010410	-----	4051642010403
	40457091	4051642010458	4051642010441	-----	4051642010434
	40457092	4051642010489	4051642010472	-----	4051642010465
	40457093	4051642010519	4051642010502	-----	4051642010496
	40457094	4051642010540	4051642010533	-----	4051642010526

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

wiroLIGHT PF



GANTS EN NITRILE

Non poudrés | Microtexturé



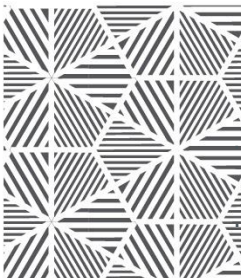
EFFICIENT+

Fiche produit

wiroLIGHT 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+ wirolIGHT PF Gants en nitrile Non poudrés Microtexturé
Caractéristiques du produit	Non poudrés Microtexturé
 	
Matériau	
Matériau	caoutchouc nitrile
Épaisseur du matériau	Doigts: ≈ 0,08 mm (± 0,01 mm) Paume: ≈ 0,06 mm (± 0,01 mm) Bordure: ≈ 0,04 mm (± 0,01 mm)
Poids des matériaux	taille M ≈ 3,5 g/p. (± 0,2 g)
Utilisation	
Usage prévu	Gant de protection à usage unique pour éviter les contaminations croisées entre les utilisateurs et les patients lors de la conduite d'examens médicaux et pour éviter que les mains entrent en contact avec des substances et des mélanges dangereux ou des substances biologiques nocives. Le degré de protection et la durée maximale de port résultent du niveau de performance défini selon la matière testée.
Contact avec les aliments	
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 conviennent à tous les groupes de patients.
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	Aucune contre-indication connue.
Remarque d'utilisation	Produit à usage unique Non stérile
 	
limitation	L'utilisateur est seul responsable quant à l'adéquation des produits care & serve® avec leur utilisation. Le fabricant n'assume aucune responsabilité en cas d'utilisation inadéquate des produits care & serve®. 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



Fiche produit

wiroLIGHT PF



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				
					
					
	sans latex				
Conseils en matière de	Ce produit ne contient aucune substance ou aucun allergène toxique, cancérigène, mutagène, reprotoxique ou présentant un autre type de toxicité avérée.				

standards

Marquage CE

SRN

Basis UDI DI

Dispositif médical de classe 1 selon la norme EU 2017/745

Équipement de protection individuelle de catégorie III selon (UE) 2016/425

DE-MF-000004956

4051642-wiroLIGHTPF-22

CE

2777

MD

CLASS I

PPE

CAT. III

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
Longueur minimale	Longueur
Taille 7 : 230 mm	≈ 240 mm
Taille 8 : 240 mm	≈ 240 mm
Taille 9 : 250 mm	≈ 240 mm
Taille 10 : 260 mm	≈ 240 mm

Informations

Respecter les informations sur le produit ainsi que le mode d'emploi.

www.wiros.de/IFU

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

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

EN 455-3:2015

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

Test	Résultat
Résidus de poudre	< 2 mg

Informations

Un étiquetage clair indiquant si le gant est poudré ou non est obligatoire.



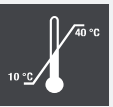
EN 455-4:2009	Gants médicaux à usage unique - Partie 4 : Exigences et essais pour la détermination de la durabilité minimale	
	Test	Résultat
	Durabilité	5
EN ISO 374-1:2016 + A1:2018 TYPE C	Norme sur les gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes dangereux - Partie 1 : Terminologie et exigences de performance pour les risques chimiques	
	Substance chimique de test	Niveau
	K Hydroxyde de sodium 40 %	6
	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'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	Degradation %
	K Hydroxyde de sodium 40 %	-40,4
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	
	Test	Résultat
	Protection contre les bactéries et les champignons	Réussi
	Informations	
	La résistance à la pénétration a été évaluée en laboratoire et ne concerne que les échantillons testés.	
VO (EU) 2023/988		
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	
XXI/1.	Recommandation de l'Institut fédéral allemand pour l'évaluation des risques XXI/1. sur les matériaux et objets en caoutchouc naturel et synthétique en contact avec les aliments	
	Informations	
	Catégorie 3 - Contact de courte durée	
	Les matériaux et objets entrent en contact avec les denrées alimentaires pendant 10 minutes au maximum, lorsqu'ils sont utilisés conformément à l'usage auquel il est	



Seules les substances autorisées selon le tableau 1 de la recommandation XXI/1 de l'Institut fédéral pour l'évaluation des risques (Bundesinstitut für Risikobewertung, BfR), les additifs selon l'annexe de la recommandation XXI du BfR et le tableau 2 de la recommandation XXI/1 du BfR sont utilisés. Les valeurs limites recommandées sont respectées.

Utilisation

Mode d'emploi	Avant utilisation Veuillez vous assurer d'avoir choisi le produit adapté à vos besoins et 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. Pour les travaux avec des produits chimiques légers, les gants de protection à usage unique ne sont prévus que pour une courte période d'utilisation. Manipulation Veuillez choisir la taille qui vous convient. Les gants de protection à usage unique protègent la zone qu'ils couvrent. Si la protection individuelle 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. Vous êtes 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
Consigne de sécurité	
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 réglementations 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 entre 10 °C et 40 °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 2 valable à partir du lot 2305 +



Emballage

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

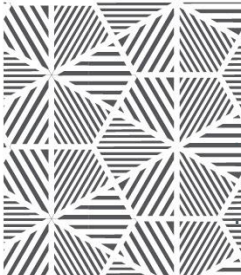


www.wiros.de

IFU	https://www.wiros.de/IFU/IFU_wiroLIGHT_PF.pdf
-----	---

Variante 1

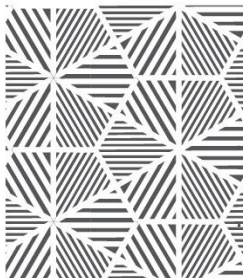
Unité de vente	2000 pièce/Carton
Niveau d'emballage 1	200 pièce/Distributeur
Quantité minimale commandée	1 Carton

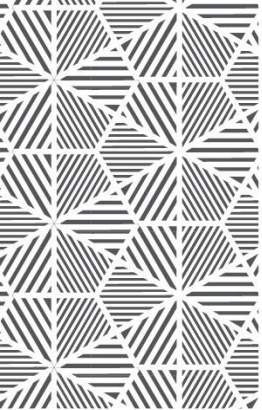


wiroLIGHT PF



Numéros d'articles	Numéro d'article	Couleur	Taille	Taille (l x L)	Tolérance
	40451051	blanc	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40451052	blanc	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40451053	blanc	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40451054	blanc	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40451071	bleu	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40451072	bleu	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40451073	bleu	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40451074	bleu	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40451061	rose	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40451062	rose	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40451063	rose	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40451064	rose	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40451081	noir	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40451082	noir	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40451083	noir	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40451084	noir	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40451091	lavande	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40451092	lavande	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40451093	lavande	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40451094	lavande	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
GTINs	Numéro d'article	Unit of Use UDI	Niveau d'emballage 1 UDI	Niveau d'emballage 2 UDI	Carton UDI
	40451051	4051642004921	4051642151298	-----	4051642651293
	40451052	4051642004938	4051642151304	-----	4051642651309
	40451053	4051642004945	4051642151311	-----	4051642651316
	40451054	4051642004952	4051642151328	-----	4051642651323
	40451071	4051642005027	4051642151335	-----	4051642651330
	40451072	4051642005034	4051642151342	-----	4051642651347
	40451073	4051642005041	4051642151359	-----	4051642651354
	40451074	4051642005058	4051642151366	-----	4051642651361
	40451061	4051642003818	4051642002781	-----	4051642502786
	40451062	4051642004976	4051642002798	-----	4051642502793
	40451063	4051642004983	4051642002804	-----	4051642502809
	40451064	4051642004990	4051642002811	-----	4051642502816
	40451081	4051642005072	4051642002743	-----	4051642502748
	40451082	4051642005089	4051642002750	-----	4051642502755
	40451083	4051642005096	4051642002767	-----	4051642502762
	40451084	4051642005102	4051642002774	-----	4051642502779
	40451091	4051642005126	4051642001678	-----	4051642501673
	40451092	4051642005133	4051642001685	-----	4051642501680
	40451093	4051642005140	4051642001692	-----	4051642501697
	40451094	4051642005157	4051642001708	-----	4051642501703





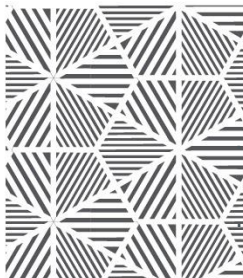
Fiche produit

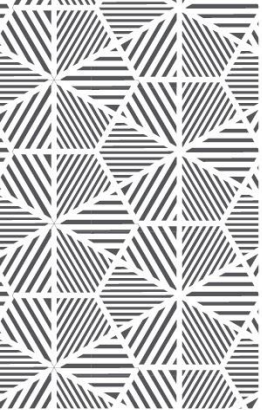
wiroLIGHT PF



Variante 2

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
	40457051	blanc	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40457052	blanc	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40457053	blanc	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40457054	blanc	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40457071	bleu	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40457072	bleu	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40457073	bleu	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40457074	bleu	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40457061	rose	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40457062	rose	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40457063	rose	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40457064	rose	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40457081	noir	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40457082	noir	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40457083	noir	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40457084	noir	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40457091	lavande	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40457092	lavande	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40457093	lavande	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40457094	lavande	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm





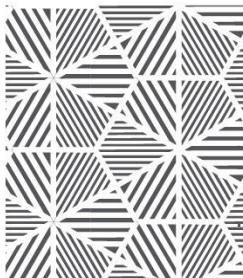
Fiche produit

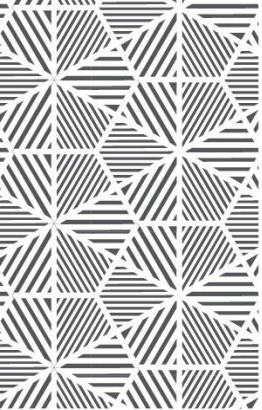
wiroLIGHT PF



GTINs	Numéro d'article	Unit of Use UDI	Niveau d'emballage 1 UDI	Niveau d'emballage 2 UDI	Carton UDI
	40457051	4051642009971	4051642009964	-----	4051642009957
	40457052	4051642010007	4051642009995	-----	4051642009988
	40457053	4051642010038	4051642010021	-----	4051642010014
	40457054	4051642010069	4051642010052	-----	4051642010045
	40457071	4051642010212	4051642010205	-----	4051642010199
	40457072	4051642010243	4051642010236	-----	4051642010229
	40457073	4051642010274	4051642010267	-----	4051642010250
	40457074	4051642010304	4051642010298	-----	4051642010281
	40457061	4051642010090	4051642010083	-----	4051642010076
	40457062	4051642010120	4051642010113	-----	4051642010106
	40457063	4051642010151	4051642010144	-----	4051642010137
	40457064	4051642010182	4051642010175	-----	4051642010168
	40457081	4051642010335	4051642010328	-----	4051642010311
	40457082	4051642010366	4051642010359	-----	4051642010342
	40457083	4051642010397	4051642010380	-----	4051642010373
	40457084	4051642010427	4051642010410	-----	4051642010403
	40457091	4051642010458	4051642010441	-----	4051642010434
	40457092	4051642010489	4051642010472	-----	4051642010465
	40457093	4051642010519	4051642010502	-----	4051642010496
	40457094	4051642010540	4051642010533	-----	4051642010526

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.





Hoja de datos del producto

wirolIGHT PF

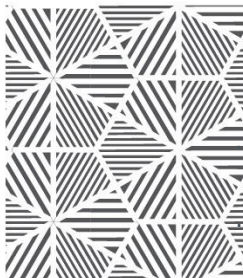


GUANTES DE NITRILO

Sin polvo | Microtexturado



EFFICIENT+

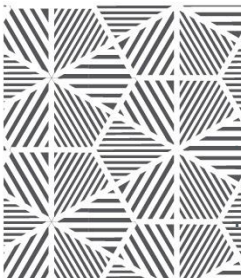


Hoja de datos del producto

wiroLIGHT 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+ wirolIGHT PF Guantes de nitrilo Sin polvo Microtexturado
Características del producto	Sin polvo Microtexturado
 	
Material	
Material	Caucho de nitrilo sintético
Grosor del material	dedo: ≈ 0,08 mm (± 0,01 mm) palma: ≈ 0,06 mm (± 0,01 mm) borde: ≈ 0,04 mm (± 0,01 mm)
Peso del material	tamaño M ≈ 3,5 g/St. (± 0,2 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 superficie de las manos entre en contacto con sustancias y mezclas peligrosas para la salud o con agentes biológicos nocivos. La capacidad de protección y el tiempo de uso máximo se basan en el nivel de rendimiento evaluado según el material examinado.
Contacto 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	Los guantes son adecuados para todos los grupos de pacientes.
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	Sin contraindicaciones conocidas.
Información de uso	Producto desechable sin esterilizar
 	
Limitación	El usuario es el único responsable de determinar la idoneidad de los productos care & serve®. El fabricante no asume responsabilidad alguna por el uso incorrecto de los productos care & serve®. 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.



Hoja de datos del producto

wiroLIGHT 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	         		
	sin látex			
Mensaje de carácter sanitario	Este producto no contiene sustancias ni alérgenos conocidos tóxicos, cancerígenos, mutágenos, tóxicos para la reproducción o nocivos de cualquier otro modo.			

Normas

Marcado CE

SRN

Basis UDI DI

Producto sanitario de clase I según UE 2017/745

Equipo de protección individual de la categoría III según UE 2016/425

DE-MF-000004956

4051642-wiroLIGHTPF-22

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.

CE

2777

MD

CLASS I

PPE

CAT. III

EN ISO 21420:2020

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

Prueba	Resultado
pH	Superada
Movilidad	5
Longitud mínima	Longitud
Tamaño 7: 230 mm	≈ 240 mm
Tamaño 8: 240 mm	≈ 240 mm
Tamaño 9: 250 mm	≈ 240 mm
Tamaño 10: 260 mm	≈ 240 mm

Información

Observar las instrucciones de uso y la información del producto.

www.wiros.de/IFU

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

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

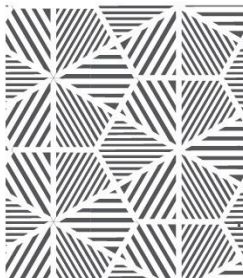
Prueba	Resultado
Restos de polvo	< 2 mg

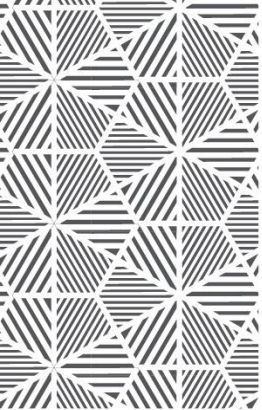
Información

Es obligatorio que los guantes adviertan claramente si tienen talco o no.



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	
EN ISO 374-1:2016 + A1:2018 TYPE C	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	
	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 sea 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 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	Degradation %	
	K Hidróxido de sodio 40 %	-40,4	
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			
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		
XXI/1.	Recomendación del Instituto federal alemán para la evaluación de riesgos XXI/1. sobre bienes de consumo de caucho natural y sintético en contacto con alimentos		
	Información		
	Categoría 3 - Contacto breve		
	Solo se utilizan sustancias autorizadas según la Tabla 1 de la Recomendación XXI/1 del BfR, aditivos según el Anexo de la Recomendación XXI del BfR y la Tabla 2 de la Recomendación XXI/1 del BfR. Se respetan los valores límite recomendados.		

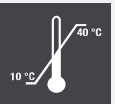




Hoja de datos del producto

wiroLIGHT PF

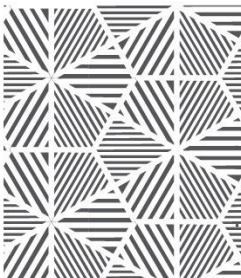


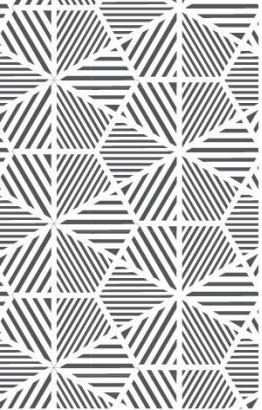
Uso	
Instrucciones de uso	Antes de usar Asegúrese de que ha seleccionado el producto adecuado para sus necesidades y áreas de aplicación y respete los requisitos de las normas aplicables. Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con el proveedor de los guantes de protección desechables. No use los guantes de protección desechables si están defectuosos o ya se han utilizado. Los guantes de protección desechables están diseñados para trabajar con químicos suaves solo durante un breve espacio de tiempo. Manipulación Seleccione la talla adecuada para usted. Los guantes de protección desechables 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. Usted es el único responsable de combinar correctamente los EPI o productos sanitarios adicionales y de cumplir las prescripciones de las normas según la finalidad.
Indicación de seguridad	
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 10 °C y 40 °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 2 válido a partir de lote 2305 +

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

www.wiros.de	
IFU	https://www.wiros.de/IFU/IFU_wiroLIGHT_PF.pdf

Variante 1	
Unidad de venta	2000 Unidad/Cartón
Nivel de embalaje 1	200 Unidad/Caja expendedora
Cantidad mínima de pedido	1 Cartón



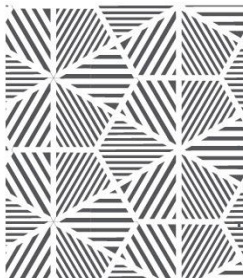


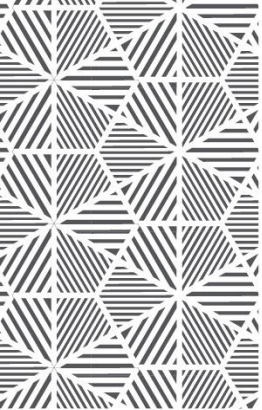
Hoja de datos del producto

wiroLIGHT PF



Números de artículo	Número de artículo	Color	Tamaño	Tamaño (An. x L.)	Tolerancia
	40451051	blanco	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40451052	blanco	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40451053	blanco	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40451054	blanco	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40451071	azul	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40451072	azul	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40451073	azul	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40451074	azul	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40451061	rosado	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40451062	rosado	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40451063	rosado	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40451064	rosado	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40451081	negro	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40451082	negro	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40451083	negro	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40451084	negro	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40451091	lavanda	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40451092	lavanda	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40451093	lavanda	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40451094	lavanda	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
GTINs	Número de artículo	Unit of Use UDI	Nivel de embalaje 1 UDI	Nivel de embalaje 2 UDI	Cartón UDI
	40451051	4051642004921	4051642151298	-----	4051642651293
	40451052	4051642004938	4051642151304	-----	4051642651309
	40451053	4051642004945	4051642151311	-----	4051642651316
	40451054	4051642004952	4051642151328	-----	4051642651323
	40451071	4051642005027	4051642151335	-----	4051642651330
	40451072	4051642005034	4051642151342	-----	4051642651347
	40451073	4051642005041	4051642151359	-----	4051642651354
	40451074	4051642005058	4051642151366	-----	4051642651361
	40451061	4051642003818	4051642002781	-----	4051642502786
	40451062	4051642004976	4051642002798	-----	4051642502793
	40451063	4051642004983	4051642002804	-----	4051642502809
	40451064	4051642004990	4051642002811	-----	4051642502816
	40451081	4051642005072	4051642002743	-----	4051642502748
	40451082	4051642005089	4051642002750	-----	4051642502755
	40451083	4051642005096	4051642002767	-----	4051642502762
	40451084	4051642005102	4051642002774	-----	4051642502779
	40451091	4051642005126	4051642001678	-----	4051642501673
	40451092	4051642005133	4051642001685	-----	4051642501680
	40451093	4051642005140	4051642001692	-----	4051642501697
	40451094	4051642005157	4051642001708	-----	4051642501703





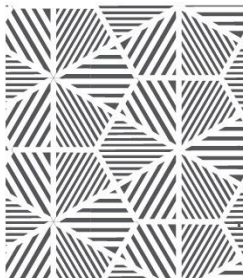
Hoja de datos del producto

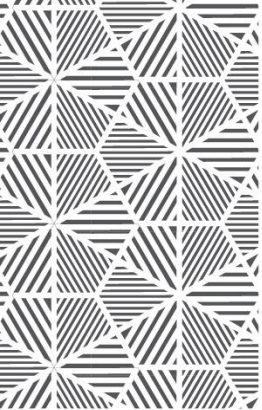
wiroLIGHT PF



Variante 2

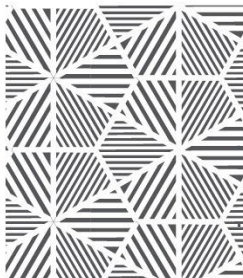
Unidad de venta	1000 Unidad/Cartón				
Nivel de embalaje 1	100 Unidad/Caja expendedora				
Cantidad mínima de pedido	1 Cartón				
Números de artículo	Número de artículo	Color	Tamaño	Tamaño (An. x L.)	Tolerancia
	40457051	blanco	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40457052	blanco	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40457053	blanco	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40457054	blanco	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40457071	azul	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40457072	azul	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40457073	azul	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40457074	azul	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40457061	rosado	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40457062	rosado	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40457063	rosado	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40457064	rosado	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40457081	negro	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40457082	negro	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40457083	negro	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40457084	negro	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40457091	lavanda	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40457092	lavanda	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40457093	lavanda	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40457094	lavanda	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm

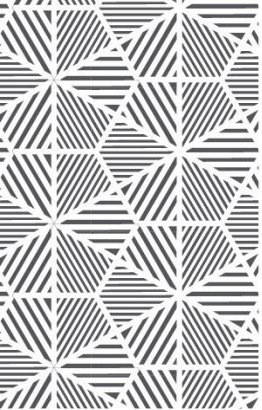




GTINs	Número de artículo	Unit of Use UDI	Nivel de embalaje 1 UDI	Nivel de embalaje 2 UDI	Cartón UDI
	40457051	4051642009971	4051642009964	-----	4051642009957
	40457052	4051642010007	4051642009995	-----	4051642009988
	40457053	4051642010038	4051642010021	-----	4051642010014
	40457054	4051642010069	4051642010052	-----	4051642010045
	40457071	4051642010212	4051642010205	-----	4051642010199
	40457072	4051642010243	4051642010236	-----	4051642010229
	40457073	4051642010274	4051642010267	-----	4051642010250
	40457074	4051642010304	4051642010298	-----	4051642010281
	40457061	4051642010090	4051642010083	-----	4051642010076
	40457062	4051642010120	4051642010113	-----	4051642010106
	40457063	4051642010151	4051642010144	-----	4051642010137
	40457064	4051642010182	4051642010175	-----	4051642010168
	40457081	4051642010335	4051642010328	-----	4051642010311
	40457082	4051642010366	4051642010359	-----	4051642010342
	40457083	4051642010397	4051642010380	-----	4051642010373
	40457084	4051642010427	4051642010410	-----	4051642010403
	40457091	4051642010458	4051642010441	-----	4051642010434
	40457092	4051642010489	4051642010472	-----	4051642010465
	40457093	4051642010519	4051642010502	-----	4051642010496
	40457094	4051642010540	4051642010533	-----	4051642010526

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

wirolIGHT PF

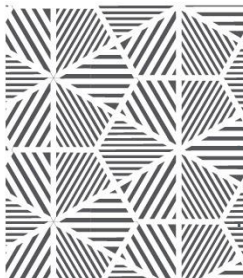


GUANTI IN NITRILE

Senza talco | Microtesturizzato

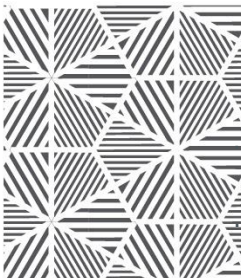


EFFICIENT+





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+ wirolIGHT PF Guanti in nitrile Senza talco Microtesturizzato
Caratteristiche del prodotto	Senza talco Microtesturizzato
 	
Materiale	
Materiale	gomma nitrilica sintetica
Spessore del materiale	Dito: ≈ 0,08 mm (± 0,01 mm) Superficie mano: ≈ 0,06 mm (± 0,01 mm) Bordo: ≈ 0,04 mm (± 0,01 mm)
Peso del materiale	Misura M ≈ 3,5 g/St. (± 0,2 g)
Utilizzo	
Scopo dell'utilizzo	Guanto protettivo monouso per impedire la contaminazione incrociata tra utenti e pazienti durante le visite mediche nonché per impedire che la superficie delle mani sia esposta a sostanze e miscele pericolose o ad agenti biologici dannosi. Il livello di protezione e il tempo di utilizzo massimo derivano dal livello di prestazione determinato per materiale testato.
Contatto con gli alimentari	
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	I guanti sono adatti a tutti i gruppi di pazienti.
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	Nessuna controindicazione nota.
Istruzioni per l'uso	Prodotto monouso non sterile
 	
Limitazione	Il prodotto non è progettato per l'uso in ambienti estremi e non deve essere utilizzato in atmosfere potenzialmente esplosive o in eventuale possibilità di deflagrazione. Il produttore non si assume alcuna responsabilità per l'uso improprio dei prodotti care & serve®. 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.
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	
	privo di lattice	
Indicazioni sulla salute	Questo prodotto non contiene sostanze o allergeni tossici, cancerogeni, mutageni, tossici per la riproduzione o comunque nocivi.	

Standard

Marchio CE

SRN

Basis UDI DI

Dispositivo medico della classe I secondo EU 2017/745

Dispositivi di protezione individuale di categoria III in conformità a UE 2016/425

DE-MF-000004956

4051642-wiroLIGHTPF-22

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
Lunghezza minima	Lunghezza
Misura 7: 230 mm	≈ 240 mm
Misura 8: 240 mm	≈ 240 mm
Misura 9: 250 mm	≈ 240 mm
Misura 10: 260 mm	≈ 240 mm

Informazioni

Rispettare le informazioni di prodotto e le istruzioni per l'uso.



www.wiros.de/IFU

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

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

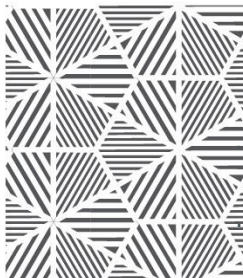
Informazioni

È obbligatorio indicare chiaramente se il guanto è in polvere o senza polvere.

EN 455-4:2009

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

Prova	Risultato
Durata	5





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

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

Agenti chimici di controllo	Livello
K Idrossido di sodio 40 %	6

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

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	Degradation %
K Idrossido di sodio 40 %	-40,4

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.

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

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

XXI/1.

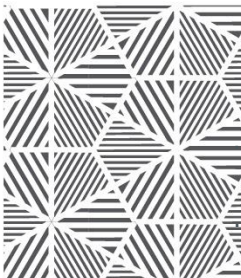
Raccomandazione dell'Istituto federale per la valutazione dei rischi XXI/1. sui beni di consumo in gomma naturale e sintetica a contatto con i prodotti alimentari

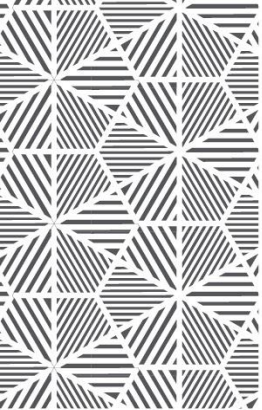
Informazioni

Categoria 3: contatto di breve durata

Vengono utilizzate esclusivamente sostanze autorizzate di cui alla Tabella 1 della Raccomandazione XXI/1 del BfR, additivi conformi all'Allegato alla Raccomandazione XXI del BfR e alla Tabella 2 della Raccomandazione XXI/1 del BfR. I valori limite raccomandati sono rispettati.







Scheda prodotto

wiroLIGHT 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. Per eventuali domande, contattare il fornitore del proprio guanto protettivo monouso. Non indossare il guanto protettivo monouso se presenta difetti o se è stato già utilizzato. I guanti protettivi monouso sono destinati solo all'utilizzo temporaneo durante i lavori con agenti chimici leggeri. Utilizzo Scegliere la taglia più adatta a se stessi. 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 e utilizzare esclusivamente 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 e utilizzare esclusivamente 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 destinazione d'uso.
Avvertenza 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 10 °C e 40 °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 2 valido da lotto 2305 +



Confezionamento

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

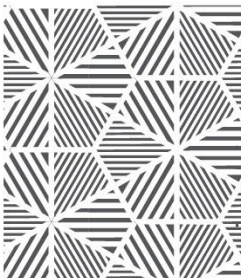


www.wiros.de

IFU	https://www.wiros.de/IFU/IFU_wiroLIGHT_PF.pdf
-----	---

Variante 1

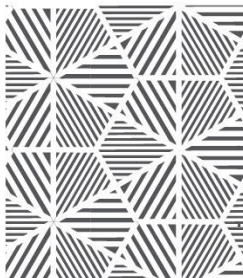
Unità di vendita	2000 Pezzo/Cartone
Livello di imballaggio 1	200 Pezzo/Scatola dispenser
Unità minima di ordine	1 Cartone

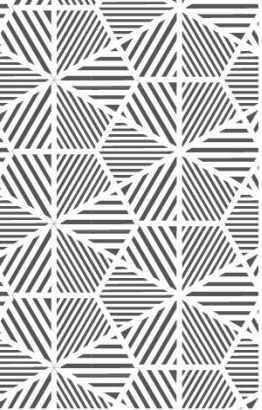


wiroLIGHT PF



Numeri articolo	Numero di articolo	Colore	Taglia	Dimensioni (L x l)	Tolleranza
	40451051	bianco	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40451052	bianco	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40451053	bianco	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40451054	bianco	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40451071	blu	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40451072	blu	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40451073	blu	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40451074	blu	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40451061	fucsia	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40451062	fucsia	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40451063	fucsia	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40451064	fucsia	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40451081	nero	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40451082	nero	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40451083	nero	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40451084	nero	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40451091	lavanda	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40451092	lavanda	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40451093	lavanda	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40451094	lavanda	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
GTINs	Numero di articolo	Unit of Use UDI	Livello di imballaggio 1 UDI	Livello di imballaggio 2 UDI	Cartone UDI
	40451051	4051642004921	4051642151298	-----	4051642651293
	40451052	4051642004938	4051642151304	-----	4051642651309
	40451053	4051642004945	4051642151311	-----	4051642651316
	40451054	4051642004952	4051642151328	-----	4051642651323
	40451071	4051642005027	4051642151335	-----	4051642651330
	40451072	4051642005034	4051642151342	-----	4051642651347
	40451073	4051642005041	4051642151359	-----	4051642651354
	40451074	4051642005058	4051642151366	-----	4051642651361
	40451061	4051642003818	4051642002781	-----	4051642502786
	40451062	4051642004976	4051642002798	-----	4051642502793
	40451063	4051642004983	4051642002804	-----	4051642502809
	40451064	4051642004990	4051642002811	-----	4051642502816
	40451081	4051642005072	4051642002743	-----	4051642502748
	40451082	4051642005089	4051642002750	-----	4051642502755
	40451083	4051642005096	4051642002767	-----	4051642502762
	40451084	4051642005102	4051642002774	-----	4051642502779
	40451091	4051642005126	4051642001678	-----	4051642501673
	40451092	4051642005133	4051642001685	-----	4051642501680
	40451093	4051642005140	4051642001692	-----	4051642501697
	40451094	4051642005157	4051642001708	-----	4051642501703





Scheda prodotto

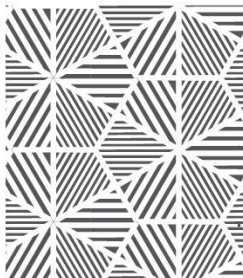
wiroLIGHT PF

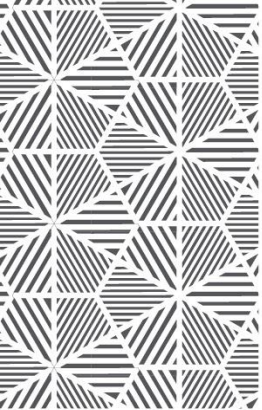


Variente 2

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

Numeri articolo	Numeri articolo				
	Numero di articolo	Colore	Taglia	Dimensioni (L x l)	Tolleranza
	40457051	bianco	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40457052	bianco	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40457053	bianco	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40457054	bianco	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40457071	blu	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40457072	blu	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40457073	blu	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40457074	blu	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40457061	fucsia	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40457062	fucsia	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40457063	fucsia	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40457064	fucsia	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40457081	nero	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40457082	nero	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40457083	nero	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40457084	nero	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40457091	lavanda	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40457092	lavanda	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40457093	lavanda	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40457094	lavanda	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm



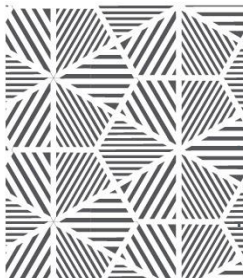


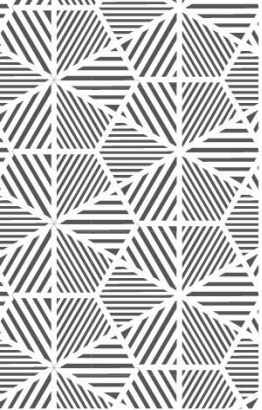
wiroLIGHT PF



GTINs	Numero di articolo	Unit of Use UDI	Livello di imballaggio 1 UDI	Livello di imballaggio 2 UDI	Cartone UDI
	40457051	4051642009971	4051642009964	-----	4051642009957
	40457052	4051642010007	4051642009995	-----	4051642009988
	40457053	4051642010038	4051642010021	-----	4051642010014
	40457054	4051642010069	4051642010052	-----	4051642010045
	40457071	4051642010212	4051642010205	-----	4051642010199
	40457072	4051642010243	4051642010236	-----	4051642010229
	40457073	4051642010274	4051642010267	-----	4051642010250
	40457074	4051642010304	4051642010298	-----	4051642010281
	40457061	4051642010090	4051642010083	-----	4051642010076
	40457062	4051642010120	4051642010113	-----	4051642010106
	40457063	4051642010151	4051642010144	-----	4051642010137
	40457064	4051642010182	4051642010175	-----	4051642010168
	40457081	4051642010335	4051642010328	-----	4051642010311
	40457082	4051642010366	4051642010359	-----	4051642010342
	40457083	4051642010397	4051642010380	-----	4051642010373
	40457084	4051642010427	4051642010410	-----	4051642010403
	40457091	4051642010458	4051642010441	-----	4051642010434
	40457092	4051642010489	4051642010472	-----	4051642010465
	40457093	4051642010519	4051642010502	-----	4051642010496
	40457094	4051642010540	4051642010533	-----	4051642010526

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.





Δελτίο δεδομένων προϊόντος

wirolIGHT PF

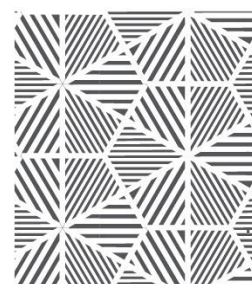


ΓΆΝΤΙΑ ΝΙΤΡΙΛΪΟΥ

Χωρίς πούδρα | Με αντιολισθητική (micro-textured) υφή



EFFICIENT+



Δελτίο δεδομένων προϊόντος

wiroLIGHT PF



Κατασκευαστής

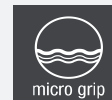
Εταιρεία + Διεύθυνση	WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Γερμανία
SRN	DE-MF-000004956
Εμπορικό σήμα	care & serve®

Πληρεξουσιότητες

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

Περιγραφή προϊόντος

Κατηγορία	EFFICIENT+
Ονομασία προϊόντος	care & serve® EFFICIENT+ wirolIGHT PF Γάντια νιτριλίου Χωρίς πούδρα Με αντιολισθητική (micro-textured) υφή
Ιδιότητες προϊόντος	Χωρίς πούδρα Με αντιολισθητική (micro-textured) υφή



Υλικό

Υλικό	Συνθετικό καουτσούκ νιτριλίου
Πάχος υλικού	Δάχτυλο: $\approx 0,08 \text{ mm}$ ($\pm 0,01 \text{ mm}$) Παλάμη: $\approx 0,06 \text{ mm}$ ($\pm 0,01 \text{ mm}$) Άκρο μανσέτας: $\approx 0,04 \text{ mm}$ ($\pm 0,01 \text{ mm}$)
Βάρος υλικού	Μέγεθος M $\approx 3,5 \text{ g/τμχ.}$ ($\pm 0,2 \text{ g}$)

Χρήση

Ενδεδειγμένη χρήση	Γάντι προστασίας μιας χρήσης προς αποφυγή διασταυρούμενων επιμολύνσεων μεταξύ χρηστών και ασθενών κατά τη διενέργεια ιατρικών εξετάσεων καθώς και την αποτροπή επαφής της παλάμης του χεριού με επικίνδυνες για την υγεία ουσίες και μείγματα ή με επιβλαβείς βιολογικές δραστικές ουσίες. Το ύψος της προστασίας καθώς και η μέγιστη διάρκεια χρήσης προκύπτουν από το υπολογισμένο επίπεδο απόδοσης του υποβληθέντος σε δοκιμή υλικού.
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	Τα γάντια είναι κατάλληλα για όλες τις ομάδες ασθενών.
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	Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.
Υπόδειξη χρήσης	Προϊόν μίας χρήσης μη αποστειρωμένα
Περιορισμός	Η εξακρίβωση της καταλληλότητας χρήσης των προϊόντων care & serve® συνιστά αποκλειστική ευθύνη του χρήστη. Ο κατασκευαστής δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη σε περιπτώσεις μη ενδεδειγμένης ή ορθής χρήσης των προϊόντων care & serve®. 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.





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				
					
					
	δεν περιέχει λατέξ				
Υπόδειξη σχετικά με την υγεία	Το παρόν προϊόν δεν περιέχει καμία από τις γνωστές τοξικές, καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες, τοξικές για την αναπαραγωγή ή κατ' άλλο τρόπο επιβλαβείς ή αλλεργιογόνες ουσίες.				

Πρότυπα

Σήμανση CE

SRN

Basis UDI DI

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

DE-MF-000004956

4051642-wiroLIGHTPF-22

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
Ελάχιστο μήκος	Μήκος
Μέγεθος 7: 230 mm	≈ 240 mm
Μέγεθος 8: 240 mm	≈ 240 mm
Μέγεθος 9: 250 mm	≈ 240 mm
Μέγεθος 10: 260 mm	≈ 240 mm

Πληροφορίες

Λάβετε υπόψη τις πληροφορίες του προϊόντος και το εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης.

EN 455-1:2022

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

Δοκιμή υδατοστεγανότητας	Αποτέλεσμα
Απουσία οπών	AQL 1.5

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

Πληροφορίες

Η σαφής σήμανση για το εάν το γάντι είναι με ή χωρίς πούδρα είναι υποχρεωτική.

CE

2777

MD

CLASS I

PPE

CAT. III

i

www.wiros.de/fu



EN 455-4:2009	Ιατρικά γάντια μιας χρήσης - Μέρος 4: Απαιτήσεις και δοκιμές για προσδιορισμό χρόνου ζωής							
	<table><tr><th>Δοκιμή</th><th>Αποτέλεσμα</th></tr><tr><td>Διάρκεια ζωής</td><td>5</td></tr></table>	Δοκιμή	Αποτέλεσμα	Διάρκεια ζωής	5			
Δοκιμή	Αποτέλεσμα							
Διάρκεια ζωής	5							
EN ISO 374-1:2016 + A1:2018 TYPE C	Πρότυπο γαντιών προστασίας έναντι επικίνδυνων χημικών ουσιών και μικροοργανισμών - Μέρος 1: Ορολογία και απαιτήσεις επίδοσης για χημικούς κινδύνους.							
	<table><tr><th>Χημική ουσία δοκιμής</th><th>Επίπεδο</th></tr><tr><td>K Υδροξείδιο του νατρίου 40%</td><td>6</td></tr></table>	Χημική ουσία δοκιμής	Επίπεδο	K Υδροξείδιο του νατρίου 40%	6			
Χημική ουσία δοκιμής	Επίπεδο							
K Υδροξείδιο του νατρίου 40%	6							
	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							
	<table><tr><th>Δοκιμή</th><th>Αποτέλεσμα</th></tr><tr><td>Δοκιμή διαρροής νερού</td><td>Ολοκληρώθηκε με επιτυχία</td></tr></table>	Δοκιμή	Αποτέλεσμα	Δοκιμή διαρροής νερού	Ολοκληρώθηκε με επιτυχία			
Δοκιμή	Αποτέλεσμα							
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							
	<table><tr><th>Χημική ουσία δοκιμής</th><th>Degradation %</th></tr><tr><td>K Υδροξείδιο του νατρίου 40%</td><td>-40,4</td></tr></table>	Χημική ουσία δοκιμής	Degradation %	K Υδροξείδιο του νατρίου 40%	-40,4			
Χημική ουσία δοκιμής	Degradation %							
K Υδροξείδιο του νατρίου 40%	-40,4							
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							
	<table><tr><th>Δοκιμή</th><th>Αποτέλεσμα</th></tr><tr><td>Προστασία από βακτήρια και μύκητες</td><td>Ολοκληρώθηκε με επιτυχία</td></tr><tr><td>Προστασία από βακτήρια, μύκητες και ιούς</td><td>Ολοκληρώθηκε με επιτυχία</td></tr></table>	Δοκιμή	Αποτέλεσμα	Προστασία από βακτήρια και μύκητες	Ολοκληρώθηκε με επιτυχία	Προστασία από βακτήρια, μύκητες και ιούς	Ολοκληρώθηκε με επιτυχία	
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								
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.							
XXI/1.	Σύσταση του Γερμανικού Ομοσπονδιακού Ινστιτούτου Αξιολόγησης Κινδύνου (Bundesinstitut für Risikobewertung, BfR) XXI/1 αναφορικά με τα είδη ευρείας κατανάλωσης από φυσικό και συνθετικό καουτσούκ που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα							
	Πληροφορίες Κατηγορία 3 - Βραχυχρόνια επαφή							
	Χρησιμοποιούνται μόνο εγκεκριμένες ουσίες σύμφωνα με τον πίνακα 1 της Σύστασης XXI/1 του BfR, Πρόσθετα σύμφωνα με το Παράρτημα της Σύστασης XXI του BfR και τον πίνακα 2 της Σύστασης XXI/1 του BfR. Τηρούνται οι συνιστώμενες οριακές τιμές.							

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 μιας χρήσης εφόσον παρουσιάζει ελαττώματα ή έχει ήδη χρησιμοποιηθεί. Τα γάντια προστασίας μιας χρήσης προορίζονται για εργασίες με ελαφρές χημικές ουσίες μόνο για βραχυπρόθεσμη διάρκεια χρήσης.

Χρήση

Επιλέξτε το κατάλληλο για εσάς μέγεθος.

Το γάντι προστασίας μιας 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. Μετά από επιμόλυνση δεν μπορεί να αποκλειστεί ενδεχόμενη μεταβολή των αναφερόμενων επιπέδων επιδόσεων. Ελέγχετε τακτικά και κατά τη διάρκεια της χρήσης εάν το προϊόν παραμένει σε άρτια κατάσταση. Αντικαθιστάτε αμέσως ένα γάντι προστασίας μιας χρήσης που έχει υποστεί φθορά με ένα άλλο που βρίσκεται σε άρτια κατάσταση. Εφόσον επιμολυνθεί ή υποστεί φθορές, το γάντι προστασίας μιας χρήσης πρέπει να αφαιρείται και να απορρίπτεται στα πλαίσια της προβλεπόμενης διαδικασίας.

Υπόδειξη ασφαλείας

Απορρίψη

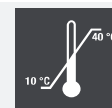
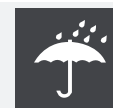
Τα μη χρησιμοποιημένα ή μη επιμολυσμένα προϊόντα μπορούν να καίγονται με περιβαλλοντικά φιλικό τρόπο σε κλιβάνους ή να απορρίπτονται σε χώρους υγειονομικής ταφής. Τα επιμολυσμένα προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις διατάξεις της ισχύουσας εθνικής νομοθεσίας ανάλογα με το είδος της

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 υπερϊώ.
Να φυλάσσονται σε ξηρό μέρος.
Θερμοκρασία αποθήκευσης μεταξύ 10 °C και 40 °C.
Ο μη ορθός τρόπος αποθήκευσης μπορεί να έχει ως επακόλουθο τη μείωση της διάρκειας ζωής.



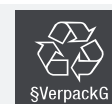
Ιχνηλασιμότητα

Ιχνηλασιμότητα παρτίδων από την καταγραφή των αναγκών έως την έξοδο από την αποθήκη.
Δελτίο δεδομένων προϊόντος Έκδοση 2 Ισχύει από παρτίδα 2305 +

Συσκευασία

Ανακύκλωση

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



www.wiros.de

IFU

https://www.wiros.de/IFU/IFU_wiroLIGHT_PF.pdf

Παραλλαγή 1

Μονάδα πώλησης

2000 Τεμάχιο/Κουτί

Επίπεδο συσκευασίας 1

200 Τεμάχιο/Κουτί διανομέα

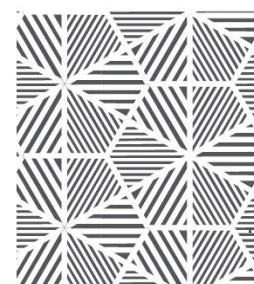
Ελάχιστη ποσότητα
παραγγελίας

1 Κουτί



Κωδικοί είδους	Κωδ. είδους	Χρώμα	Μέγεθος	Διαστάσεις (Π x Μ)	Ανοχή
	40451051	λευκό	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40451052	λευκό	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40451053	λευκό	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40451054	λευκό	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40451071	μπλε	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40451072	μπλε	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40451073	μπλε	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40451074	μπλε	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40451061	ροζ	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40451062	ροζ	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40451063	ροζ	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40451064	ροζ	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40451081	μαύρο	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40451082	μαύρο	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40451083	μαύρο	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40451084	μαύρο	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40451091	λεβάντα	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40451092	λεβάντα	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40451093	λεβάντα	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40451094	λεβάντα	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm

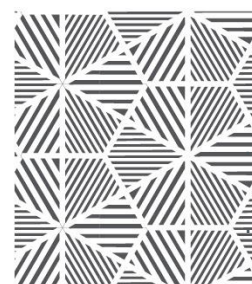
GTINs	Κωδ. είδους	Unit of Use UDI	Επίπεδο συσκευασίας 1 UDI	Επίπεδο συσκευασίας 2 UDI	Κουτί UDI
	40451051	4051642004921	4051642151298	-----	4051642651293
	40451052	4051642004938	4051642151304	-----	4051642651309
	40451053	4051642004945	4051642151311	-----	4051642651316
	40451054	4051642004952	4051642151328	-----	4051642651323
	40451071	4051642005027	4051642151335	-----	4051642651330
	40451072	4051642005034	4051642151342	-----	4051642651347
	40451073	4051642005041	4051642151359	-----	4051642651354
	40451074	4051642005058	4051642151366	-----	4051642651361
	40451061	4051642003818	4051642002781	-----	4051642502786
	40451062	4051642004976	4051642002798	-----	4051642502793
	40451063	4051642004983	4051642002804	-----	4051642502809
	40451064	4051642004990	4051642002811	-----	4051642502816
	40451081	4051642005072	4051642002743	-----	4051642502748
	40451082	4051642005089	4051642002750	-----	4051642502755
	40451083	4051642005096	4051642002767	-----	4051642502762
	40451084	4051642005102	4051642002774	-----	4051642502779
	40451091	4051642005126	4051642001678	-----	4051642501673
	40451092	4051642005133	4051642001685	-----	4051642501680
	40451093	4051642005140	4051642001692	-----	4051642501697
	40451094	4051642005157	4051642001708	-----	4051642501703

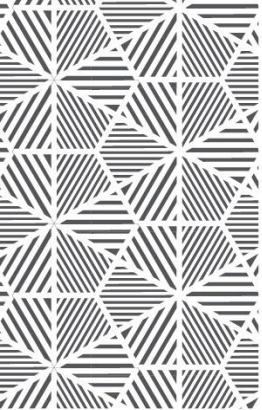




Παραλλαγή 2

Μονάδα πώλησης	1000 Τεμάχιο/Κουτί				
Επίπεδο συσκευασίας 1	100 Τεμάχιο/Κουτί διανομέα				
Ελάχιστη ποσότητα παραγγελίας	1 Κουτί				
Κωδικοί είδους	Κωδ. είδους	Χρώμα	Μέγεθος	Διαστάσεις (Π x Μ)	Ανοχή
	40457051	λευκό	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40457052	λευκό	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40457053	λευκό	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40457054	λευκό	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40457071	μπλε	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40457072	μπλε	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40457073	μπλε	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40457074	μπλε	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40457061	ροζ	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40457062	ροζ	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40457063	ροζ	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40457064	ροζ	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40457081	μαύρο	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40457082	μαύρο	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40457083	μαύρο	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40457084	μαύρο	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40457091	λεβάντα	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40457092	λεβάντα	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40457093	λεβάντα	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40457094	λεβάντα	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm





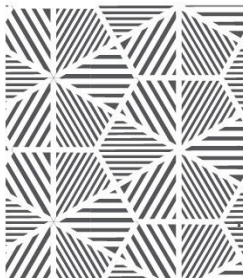
Δελτίο δεδομένων προϊόντος

wiroLIGHT PF



GTINs	Κωδ. είδους	Unit of Use UDI	Επίπεδο συσκευασίας 1 UDI	Επίπεδο συσκευασίας 2 UDI	Κουτί UDI
	40457051	4051642009971	4051642009964	-----	4051642009957
	40457052	4051642010007	4051642009995	-----	4051642009988
	40457053	4051642010038	4051642010021	-----	4051642010014
	40457054	4051642010069	4051642010052	-----	4051642010045
	40457071	4051642010212	4051642010205	-----	4051642010199
	40457072	4051642010243	4051642010236	-----	4051642010229
	40457073	4051642010274	4051642010267	-----	4051642010250
	40457074	4051642010304	4051642010298	-----	4051642010281
	40457061	4051642010090	4051642010083	-----	4051642010076
	40457062	4051642010120	4051642010113	-----	4051642010106
	40457063	4051642010151	4051642010144	-----	4051642010137
	40457064	4051642010182	4051642010175	-----	4051642010168
	40457081	4051642010335	4051642010328	-----	4051642010311
	40457082	4051642010366	4051642010359	-----	4051642010342
	40457083	4051642010397	4051642010380	-----	4051642010373
	40457084	4051642010427	4051642010410	-----	4051642010403
	40457091	4051642010458	4051642010441	-----	4051642010434
	40457092	4051642010489	4051642010472	-----	4051642010465
	40457093	4051642010519	4051642010502	-----	4051642010496
	40457094	4051642010540	4051642010533	-----	4051642010526

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

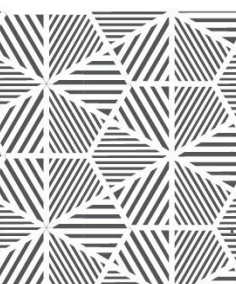


NITRIL ELDIVENLER

Pudrasız | Mikro dokulu



EFFICIENT+



Ürün Bilgi Formu

wiroLIGHT 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+ wirolIGHT PF Nitril eldivenler Pudrasız Mikro dokulu
Ürün özellikleri	Pudrasız Mikro dokulu



Malzeme

Malzeme	sentetik nitril kauçuk
Malzeme kalınlığı	Parmak: $\approx 0,08$ mm ($\pm 0,01$ mm) El yüzeyi: $\approx 0,06$ mm ($\pm 0,01$ mm) Kenar: $\approx 0,04$ mm ($\pm 0,01$ mm)
Malzeme ağırlığı	Beden M $\approx 3,5$ g/St. ($\pm 0,2$ g)

Kullanım

Kullanım amacı	Tıbbi muayeneler yaparken kullanıcılar ve hastalar arasında çapraz bulaşmayı önleyen ve ellerin yüzeylerinin sağlığa zararlı veya zararlı biyolojik ajanların ve zararlı maddelerin temas etmesini önlenmesini sağlayan tek kullanımlık koruyucu eldiven. Koruma düzeyi ve maksimum aşınma süresi test edilen her madde için belirlenen performans seviyesinden kaynaklanır.
Gıda teması	
Uygulama alanı	Sağlık personelinin ellerine bulaşmasını önlemek için eldiven kullanılmaktadır.
Uygulama grubu	Kullanım, uygun şekilde eğitim almış uzmanlarla sınırlıdır.
Hasta grubu	Eldivenler tüm hasta grupları için uygundur.
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	Bilinen bir kontrendikasyon yok.
Kullanım ile ilgili Notlar	Tek kullanımlık ürün steril değil
Kısıtlama	care & serve® ürünlerinin uygunluğunun belirlenmesi bizzat kullanıcının sorumluluğundadır. Üretici, care & serve® ürünlerinin yanlış kullanımında hiçbir sorumluluk kabul etmez. 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.



Ürün Bilgi Formu

wiroLIGHT PF



Kullanım alanları	Hastane Yaşlı Bakım Evleri ve diğer Uzman Kurumlar Doktor muayenahaneleri Sanayi İlaç endüstrisi Laboratuvar Gıda işleme HACCP Hizmet Gastronomi HoReCa Temizlik Hijyen Kozmetik Sağlık Güzellik Endüstrisi Ev + Bahçe Tarım İnşaat sektörü	
	lateks içermez	

Sağlık ile ilgili uyarı Bu ürün bilinen toksik, kanserojen, mutajenik, reprotoksik veya başka şekilde zararlı maddeler veya alerjenler içermemekte.

Standartlar

CE işareti

SRN

Basis UDI DI

AB 2017/745 uyarınca I sınıfı medikal üründür.

AB 2016/425 uyarınca III. kategori kişisel koruyucu ekipman

DE-MF-000004956

4051642-wiroLIGHTPF-22

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
minimum uzunluk	Uzunluk
Beden 7: 230 mm	≈ 240 mm
Beden 8: 240 mm	≈ 240 mm
Beden 9: 250 mm	≈ 240 mm
Beden 10: 260 mm	≈ 240 mm

Bilgiler

Ürün bilgilerini ve kullanım kılavuzunu dikkate alın.

i

www.wiros.de/IFU

EN 455-1:2022

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

Su tutma testi	Sonuç
Sızdırmazlık	AQL 1.5

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

Bilgiler

Eldivenin pudralı mı yoksa pudrasız mı olduğuna dair net bir işaretleme zorunludur.

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 C

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

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
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	Degradation %
K Sodyum hidroksit %40	-40,4

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

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

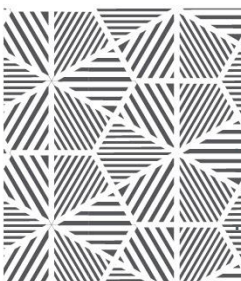
XXI/1.

Gıda maddeleriyle temas eden, doğal ve yapay kauçuktan üretilen ihtiyaç nesneleri hakkında Federal Risk Değerlendirme Enstitüsünün XXI/1. sayılı tavsiyesi

Bilgiler

Kategori 3 - Kısa süreli temas

Sadece BfR Öneri XXI/1 Tablo 1 uyarınca onaylanmış maddeler, BfR Öneri XXI/1 Eki ve BfR Öneri XXI/1 Tablo 2 uyarınca katkıları kullanılır. Önerilen sınır değerlerine uyulur.



Ürün Bilgi Formu

wiroLIGHT PF



Kullanım

Kullanım Kılavuzu

Kullanmadan önce

Lütfen ihtiyaçlarınızı ve uygulama alanlarınız için doğru ürünü seçtiğinizden emin olun ve ilgili standartların şartlarına uyun. Herhangi bir sorunuz varsa, lütfen tek kullanımlık koruyucu eldiven tedarikçinize başvurun. Kusurlu veya daha önce kullanılmış tek kullanımlık koruyucu eldivenleri lütfen kullanmayın. Tek kullanımlık koruyucu eldivenler, yalnızca hafif kimyasallarla çalışmalarda kısa süreli kullanım için öngörülmüştür.

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. Kirlenmeden sonra, belirtilen performans seviyelerinde oluşabilecek değişiklikler göz ardı edilmemelidir. 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

Bertaraf

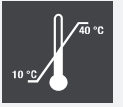
Kullanılmayan ve kirlenmemiş ürünler çevreye zarar vermeyecek şekilde yakılabilir veya bertaraf edilebilir. Kirlenmiş ürünler, kirlilik türüne göre yürürlükteki ulusal yasa ve talimatlara uygun olarak bertaraf edilmelidir.

Kullanım Süresi

5 yıl , 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 10°C ile 40°C arasında.
Yanlış depolama dayanıklılığın azalmasına neden olabilir.



İzlenebilirlik

Gereksinimlerin belirlenmesinden depo çıkışına kadar parti ile ilgili izlenebilirlik sağlanmaktadır.
Ürün Bilgi Formu Versiyon 2 Geçerli parti başlangıcı 2305 +

Ambalaj

Geri Dönüşüm

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



www.wiros.de

IFU

https://www.wiros.de/IFU/IFU_wiroLIGHT_PF.pdf

Varyant 1

Satış birimi

2000 Adet/Karton

Ambalaj düzeyi 1

200 Adet/Dispenser kutu

Minimum sipariş miktarı

1 Karton

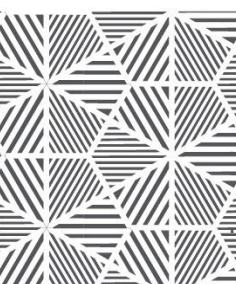
Ürün Bilgi Formu

wiroLIGHT PF



Ürün Numarası	Ürün numarası	Renk	Beden	Boyutu (G x U)	Tolerans
	40451051	beyaz	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40451052	beyaz	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40451053	beyaz	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40451054	beyaz	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40451071	mavi	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40451072	mavi	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40451073	mavi	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40451074	mavi	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40451061	pembe	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40451062	pembe	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40451063	pembe	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40451064	pembe	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40451081	siyah	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40451082	siyah	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40451083	siyah	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40451084	siyah	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40451091	lavanta	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40451092	lavanta	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40451093	lavanta	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40451094	lavanta	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm

GTINs	Ürün numarası	Unit of Use UDI	Ambalaj seviyesi 1 UDI	Ambalaj seviyesi 2 UDI	Karton UDI
	40451051	4051642004921	4051642151298	-----	4051642651293
	40451052	4051642004938	4051642151304	-----	4051642651309
	40451053	4051642004945	4051642151311	-----	4051642651316
	40451054	4051642004952	4051642151328	-----	4051642651323
	40451071	4051642005027	4051642151335	-----	4051642651330
	40451072	4051642005034	4051642151342	-----	4051642651347
	40451073	4051642005041	4051642151359	-----	4051642651354
	40451074	4051642005058	4051642151366	-----	4051642651361
	40451061	4051642003818	4051642002781	-----	4051642502786
	40451062	4051642004976	4051642002798	-----	4051642502793
	40451063	4051642004983	4051642002804	-----	4051642502809
	40451064	4051642004990	4051642002811	-----	4051642502816
	40451081	4051642005072	4051642002743	-----	4051642502748
	40451082	4051642005089	4051642002750	-----	4051642502755
	40451083	4051642005096	4051642002767	-----	4051642502762
	40451084	4051642005102	4051642002774	-----	4051642502779
	40451091	4051642005126	4051642001678	-----	4051642501673
	40451092	4051642005133	4051642001685	-----	4051642501680
	40451093	4051642005140	4051642001692	-----	4051642501697
	40451094	4051642005157	4051642001708	-----	4051642501703



Ürün Bilgi Formu

wiroLIGHT PF



Varyant 2

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
	40457051	beyaz	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40457052	beyaz	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40457053	beyaz	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40457054	beyaz	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40457071	mavi	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40457072	mavi	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40457073	mavi	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40457074	mavi	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40457061	pembe	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40457062	pembe	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40457063	pembe	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40457064	pembe	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40457081	siyah	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40457082	siyah	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40457083	siyah	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40457084	siyah	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40457091	lavanta	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40457092	lavanta	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40457093	lavanta	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40457094	lavanta	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm

Ürün Bilgi Formu

wiroLIGHT PF



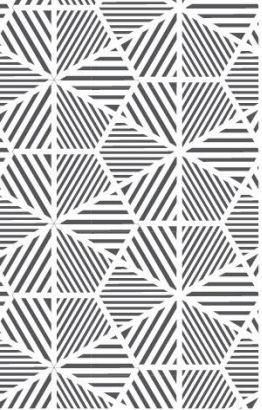
GTINs	Ürün numarası	Unit of Use UDI	Ambalaj seviyesi 1 UDI	Ambalaj seviyesi 2 UDI	Karton UDI
	40457051	4051642009971	4051642009964	-----	4051642009957
	40457052	4051642010007	4051642009995	-----	4051642009988
	40457053	4051642010038	4051642010021	-----	4051642010014
	40457054	4051642010069	4051642010052	-----	4051642010045
	40457071	4051642010212	4051642010205	-----	4051642010199
	40457072	4051642010243	4051642010236	-----	4051642010229
	40457073	4051642010274	4051642010267	-----	4051642010250
	40457074	4051642010304	4051642010298	-----	4051642010281
	40457061	4051642010090	4051642010083	-----	4051642010076
	40457062	4051642010120	4051642010113	-----	4051642010106
	40457063	4051642010151	4051642010144	-----	4051642010137
	40457064	4051642010182	4051642010175	-----	4051642010168
	40457081	4051642010335	4051642010328	-----	4051642010311
	40457082	4051642010366	4051642010359	-----	4051642010342
	40457083	4051642010397	4051642010380	-----	4051642010373
	40457084	4051642010427	4051642010410	-----	4051642010403
	40457091	4051642010458	4051642010441	-----	4051642010434
	40457092	4051642010489	4051642010472	-----	4051642010465
	40457093	4051642010519	4051642010502	-----	4051642010496
	40457094	4051642010540	4051642010533	-----	4051642010526

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

wiroLIGHT PF

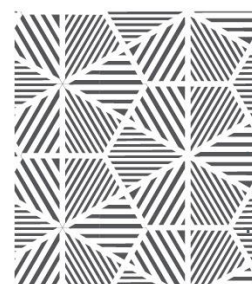


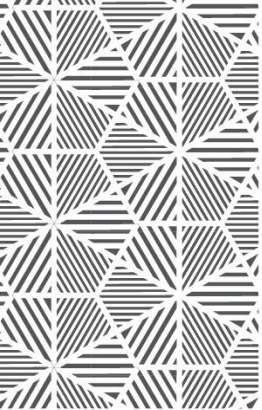
ПЕРЧАТКИ НИТРИЛОВЫЕ

Неопудренные | Микротекстурированный



EFFICIENT+



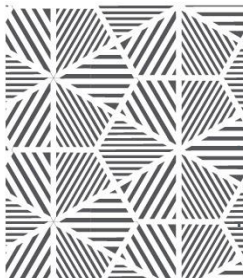


Техническая спецификация

wiroLIGHT 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+ wirolIGHT PF Перчатки нитриловые Неопудренные Микротекстурированный
Характеристики продукции	Неопудренные Микротекстурированный
 	
Материал	
Материал	синтетический нитриловый каучук
Толщина материала	Пальцы: ≈ 0,08 мм (± 0,01 мм) Ладонь: ≈ 0,06 мм (± 0,01 мм) Манжета: ≈ 0,04 мм (± 0,01 мм)
Вес материала	Размеры М ≈ 3,5 г/шт. (± 0,2 г)
Использование	
Назначение	Перчатки одноразового применения для защиты от перекрестной контаминации между медицинским сотрудником и пациентом во время проведения медицинских исследований, а также во избежание контакта кожи рук с опасными для здоровья веществами и смесями или вредными биологически активными веществами. Степень защиты и максимальный срок использования определяется исходя из уровня эффективности защиты испытанного материала.
Контакт с пищевыми продуктами	
Область применения	Перчатки используются для предотвращения загрязнения рук медицинского персонала.
Группа применения	Использование разрешено только специально обученному персоналу.
Группа пациентов	Перчатки подходят для всех групп пациентов.
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	Противопоказаний нет.
Инструкция по применению	Одноразовый продукт нестерильные
 	



Техническая спецификация

wirolIGHT PF



Ограничения	Определение пригодности изделий care & serve® возлагается исключительно на пользователя. Производитель не берет на себя никакой ответственности за неправильное использование средств care & serve®. 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.		
Области применения	Больница Дом престарелых в том числе группы специалистов Врачебные практики Промышленность фармацевтическая промышленность Лаборатории Пищевая промышленность НАССР Сервис Гастрономия HoReCa Уборка гигиена Косметика Велнес Индустрия красоты Дом + сад Сельское хозяйство Строительное дело		
Предупреждение о возможном вреде для	Данный продукт не содержит известных токсичных, канцерогенных, мутагенных и других веществ, токсичных для репродуктивной системы, а также прочих вредных веществ или аллергенов.		

Стандарты

CE-маркировка

SRN

Basis UDI DI

Медицинское изделие класса I согласно (EC) 2017/745

Индивидуальное защитное средство категории III в соответствии с EC 2016/425

DE-MF-000004956

4051642-wiroLIGHTPF-22

CE-маркировка

Маркировка CE гарантирует свободное обращение изделий и товаров на территории ЕЭС. Изделие с маркировкой CE соответствует основным требованиям указанных европейских регламентов.

CE

2777

MD

CLASS I

PPE

CAT. III

EN ISO 21420:2020

Стандарт для защитных перчаток - Общие требования и методы испытаний

Тест	Результат
pH-показатель	Испытание успешно
Подвижность	5
Минимальная длина	Длина
Размер 7: 230 мм	≈ 240 mm
Размер 8: 240 мм	≈ 240 mm
Размер 9: 250 мм	≈ 240 mm
Размер 10: 260 мм	≈ 240 mm

Информация

Обращайте внимание на информацию о продукции и выполняйте инструкции по использованию.

www.wiros.de/IFU

EN 455-1:2022

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

Проверка водонепроницаемости	Результат
Плотность	AQL 1.5

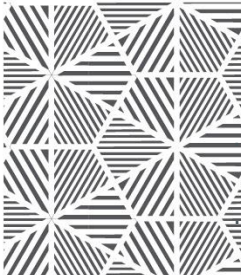
AQL

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

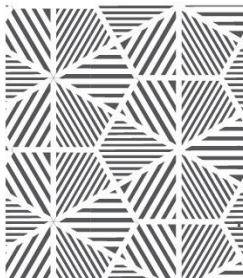


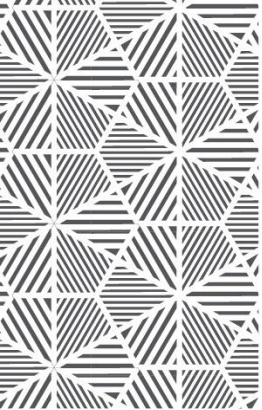
Техническая спецификация

wiroLIGHT PF



EN 455-3:2015	Перчатки медицинские одноразовые – Часть 3: Требования и испытания для биологической оценки	
	Тест	Результат
	Остатки порошка	< 2 mg
	Информация	
	Необходимо четкое указание того, обработана ли перчатка порошком для посыпки или нет.	
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 C	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
	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 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	Degradation %
	K Гидроксид натрия 40%	-40,4
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		
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	
XXI/1.	Рекомендация Федерального института оценки рисков XXI/1. о потребительских изделиях из натурального и синтетического каучука, контактирующих с пищевыми продуктами	
	Информация	





Техническая спецификация

wiroLIGHT PF

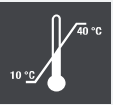


Категория 3 - кратковременный контакт

Используются только разрешенные вещества в соответствии с Таблицей 1 Рекомендации Федерального института оценки рисков (BfR) XXI/1, добавки в соответствии с Приложением к Рекомендации BfR XXI и Таблицей 2 Рекомендации BfR XXI/1. Рекомендуемые предельные значения соблюдаются.

Использование

Инструкция по использованию	Перед использованием Убедитесь в том, что Вы используете наиболее подходящее для ваших целей и сферы применения изделие. Следуйте требованиям соответствующих стандартов. При возникновении вопросов обратитесь к поставщику одноразовых защитных перчаток. Не надевайте одноразовые медицинские перчатки, которые имеют дефект или ранее уже использовались. При работе с неагрессивными химикатами допускается использование одноразовых перчаток только непродолжительное время. Применение Выберите соответствующий размер. Одноразовые перчатки защищают покрытый ими участок кожи. Если необходимо защитить другие части тела или дыхательные пути, используйте дополнительные средства индивидуальной защиты, применяя наиболее подходящие для данной цели изделия. Если необходимо защитить другие части тела или дыхательные пути из медицинских соображений, используйте дополнительные средства медицинского назначения, применяя только подходящие для данной цели изделия. Ответственность за правильное сочетание дополнительных средств индивидуальной защиты или медицинских изделий, а также соблюдение необходимых стандартов в соответствии с целью их применения возлагается исключительно на пользователя. Вы определяете продолжительность использования под собственную ответственность в соответствии с конкретной целью применения с учетом степени защиты и комфорта при носке. При использовании перчаток в медицинских целях меняйте их после каждого пациента. Не исключено, что после загрязнения изделие не будет обеспечивать указанный уровень защиты. Во время использования регулярно проверяйте целостность изделия. Незамедлительно замените испорченные одноразовые перчатки новыми. В случае загрязнения или порчи одноразовых защитных перчаток необходимо снять их и утилизировать надлежащим образом.
Инструкция по технике безопасности	
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. Температура хранения от 10°C до 40°C. Неправильное хранение может привести к снижению долговечности.
Прослеживаемость	Прослеживаемость партии от определения потребностей до выхода со склада. Техническая спецификация Версия 2 действительный, начиная с партии 2305 +



Упаковка

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

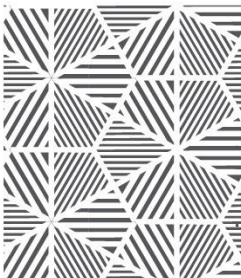


www.wiros.de

IFU	https://www.wiros.de/IFU/IFU_wiroLIGHT_PF.pdf
-----	--

Вариант 1

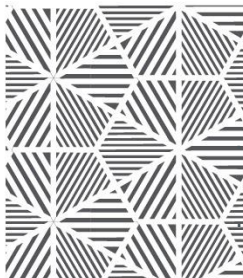
Торговая единица	2000 шт./Коробка
Уровень упаковки 1	200 шт./коробка диспенсера
Минимальное количество заказа	1 Коробка

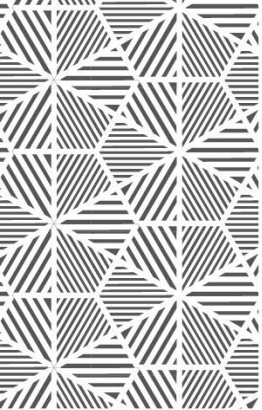




Номера артикула	Номер артикула	Цвет	Размер	Размер (Ш x Д)	допустимое отклонение
	40451051	белый	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40451052	белый	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40451053	белый	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40451054	белый	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40451071	синие	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40451072	синие	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40451073	синие	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40451074	синие	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40451061	розовые	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40451062	розовые	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40451063	розовые	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40451064	розовые	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40451081	черные	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40451082	черные	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40451083	черные	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40451084	черные	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40451091	лавандовые	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40451092	лавандовые	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40451093	лавандовые	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40451094	лавандовые	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm

GTINs	Номер артикула	Unit of Use UDI	Уровень упаковки 1 UDI	Уровень упаковки 2 UDI	Коробка UDI
	40451051	4051642004921	4051642151298	-----	4051642651293
	40451052	4051642004938	4051642151304	-----	4051642651309
	40451053	4051642004945	4051642151311	-----	4051642651316
	40451054	4051642004952	4051642151328	-----	4051642651323
	40451071	4051642005027	4051642151335	-----	4051642651330
	40451072	4051642005034	4051642151342	-----	4051642651347
	40451073	4051642005041	4051642151359	-----	4051642651354
	40451074	4051642005058	4051642151366	-----	4051642651361
	40451061	4051642003818	4051642002781	-----	4051642502786
	40451062	4051642004976	4051642002798	-----	4051642502793
	40451063	4051642004983	4051642002804	-----	4051642502809
	40451064	4051642004990	4051642002811	-----	4051642502816
	40451081	4051642005072	4051642002743	-----	4051642502748
	40451082	4051642005089	4051642002750	-----	4051642502755
	40451083	4051642005096	4051642002767	-----	4051642502762
	40451084	4051642005102	4051642002774	-----	4051642502779
	40451091	4051642005126	4051642001678	-----	4051642501673
	40451092	4051642005133	4051642001685	-----	4051642501680
	40451093	4051642005140	4051642001692	-----	4051642501697
	40451094	4051642005157	4051642001708	-----	4051642501703





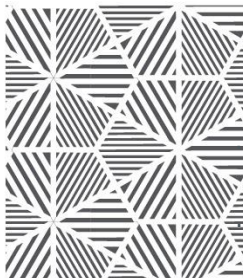
Техническая спецификация

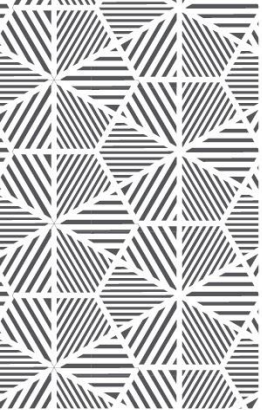
wiroLIGHT PF



Вариант 2

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
	40457051	белый	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40457052	белый	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40457053	белый	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40457054	белый	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40457071	синие	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40457072	синие	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40457073	синие	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40457074	синие	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40457061	розовые	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40457062	розовые	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40457063	розовые	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40457064	розовые	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40457081	черные	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40457082	черные	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40457083	черные	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40457084	черные	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40457091	лавандовые	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40457092	лавандовые	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40457093	лавандовые	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40457094	лавандовые	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm





Техническая спецификация

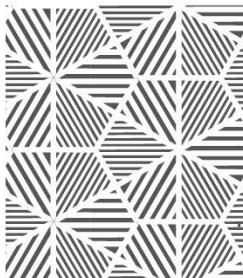
wiroLIGHT PF

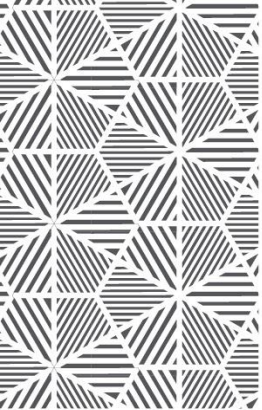


GTINs	Номер артикула	Unit of Use UDI	Уровень упаковки 1 UDI	Уровень упаковки 2 UDI	Коробка UDI
	40457051	4051642009971	4051642009964	-----	4051642009957
	40457052	4051642010007	4051642009995	-----	4051642009988
	40457053	4051642010038	4051642010021	-----	4051642010014
	40457054	4051642010069	4051642010052	-----	4051642010045
	40457071	4051642010212	4051642010205	-----	4051642010199
	40457072	4051642010243	4051642010236	-----	4051642010229
	40457073	4051642010274	4051642010267	-----	4051642010250
	40457074	4051642010304	4051642010298	-----	4051642010281
	40457061	4051642010090	4051642010083	-----	4051642010076
	40457062	4051642010120	4051642010113	-----	4051642010106
	40457063	4051642010151	4051642010144	-----	4051642010137
	40457064	4051642010182	4051642010175	-----	4051642010168
	40457081	4051642010335	4051642010328	-----	4051642010311
	40457082	4051642010366	4051642010359	-----	4051642010342
	40457083	4051642010397	4051642010380	-----	4051642010373
	40457084	4051642010427	4051642010410	-----	4051642010403
	40457091	4051642010458	4051642010441	-----	4051642010434
	40457092	4051642010489	4051642010472	-----	4051642010465
	40457093	4051642010519	4051642010502	-----	4051642010496
	40457094	4051642010540	4051642010533	-----	4051642010526

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 заверением 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





Karta produktu

wiroLIGHT PF

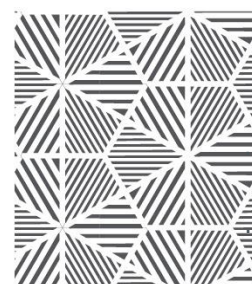


RĘKAWICE NITRYLOWE

Bez pudru | Mikro-teksturowane



EFFICIENT+

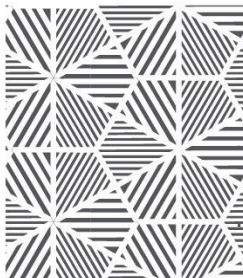


Karta produktu

wiroLIGHT 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+ wirolIGHT PF Rękawice nitrylowe Bez pudru Mikro-teksturowane
Właściwości produktu	Bez pudru Mikro-teksturowane
 	
Materiał	
Materiał	syntetyczny kauczuk nitrylowy
Grubość materiału	Palce: ≈ 0,08 mm (± 0,01 mm) Powierzchnia dłoni: ≈ 0,06 mm (± 0,01 mm) Brzeg: ≈ 0,04 mm (± 0,01 mm)
Waga materiału	Rozmiar M ≈ 3,5 g/szt. (± 0,2 g)
Zastosowanie	
Zamierzone przeznaczenie	Jednorazowe rękawice ochronne są przeznaczone do zapobiegania kontaminacji pomiędzy ich użytkownikami a pacjentami podczas badań lekarskich oraz do uniknięcia kontaktu skóry dłoni z substancjami i mieszaninami niebezpiecznymi dla zdrowia lub ze szkodliwymi czynnikami biologicznymi. Wysokość ochrony i maksymalny czas noszenia wynikają z określonego poziomu wydajności dla każdej badanej substancji.
Kontakt z żywnością	
Zakres zastosowania	Rękawiczki służą do zapobiegania zanieczyszczeniu rąk personelu medycznego.
Grupa zastosowania	Użytkowanie jest ograniczone do grupy odpowiednio przeszkolonego personelu specjalistycznego.
Grupa pacjentów	Rękawiczki są odpowiednie dla wszystkich grup pacjentów.
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	Brak znanych przeciwwskazań.
Instrukcja użytkowania	Produkt jednorazowego użytku niesterylne
 	
Zastrzeżenia	Za właściwe określenie spektrum zastosowania produktów care & serve® odpowiada wyłącznie użytkownik. Producent nie ponosi żadnej odpowiedzialności za niewłaściwe użytkowanie produktów care & serve®. 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	Szpital Domy opieki w tym Ośrodki specjalistyczne Gabinety lekarskie przemysł przemysł farmaceutyczny laboratorium przygotowanie produktów spożywczych HACCP Usługi Gastronomia HoReCa sprzątanie higiena Salony urody Wellness Przemysł kosmetyczny dom i ogród rolnictwo budownictwo	
	nie zawiera lateksu	
Wskazówki dotyczące zdrowia	Ten produkt nie zawiera żadnych znanych substancji toksycznych, mutagennych, mających szkodliwy wpływ na rozrodczość lub jakiegokolwiek inne szkodliwe lub alergenne działanie.	

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-wiroLIGHTPF-22

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.

CE 2777

MD CLASS I

PPE CAT. III

EN ISO 21420:2020

Norma dotycząca rękawic ochronnych - ogólne wymagania i metody badań

Test	Wynik
Wartość pH	Zaliczony
Zakres ruchu	5
Minimalna długość	Długość
Rozmiar 7: 230 mm	≈ 240 mm
Rozmiar 8: 240 mm	≈ 240 mm
Rozmiar 9: 250 mm	≈ 240 mm
Rozmiar 10: 260 mm	≈ 240 mm

Informacje

Należy zaznajomić się z informacjami o produkcie i przestrzegać instrukcji obsługi.

www.wiros.de/IFU

EN 455-1:2022

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

Test	Wynik
Test odporności na przepuszczalność wody	
Szczelność	AQL 1.5

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

Informacje

Wyraźne wskazanie, czy rękawice są pudrowane, czy nie, jest obowiązkowe.

EN 455-4:2009

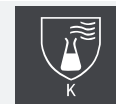
Rękawice medyczne jednorazowego użytku - część 4: Wymagania i badania w celu ustalenia minimalnej trwałości

Test	Wynik
Trwałość	5

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

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



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 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	Degradation %
K wodorotlenek sodu 40 %	-40,4

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

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

XXI/1.

Zalecenie Federalnego Instytutu Oceny Ryzyka XXI/1. w sprawie towarów konsumpcyjnych z kauczuku naturalnego i syntetycznego mających kontakt z żywnością

Informacje

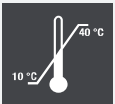
Kategoria 3 – kontakt krótkotrwały

Stosowane są wyłącznie dozwolone substancje zgodnie z tabelą 1 zalecenia BfR XXI/1, dodatki zgodnie z załącznikiem do zalecenia BfR XXI i tabelą 2 zalecenia BfR XXI/1. Zachowane są zalecane wartości graniczne.



Stosowanie

Instrukcja obsługi	Przed zastosowaniem Przed zastosowaniem produktu, prosimy, by upewnić się że jest on dopasowany do Państwa potrzeb oraz obszarów zastosowania, a także prosimy o przestrzeganie specyfikacji podanych norm. W razie pytań prosimy o kontakt z dostawcą Państwa jednorazowych rękawic ochronnych. Nie należy stosować jednorazowych rękawic ochronnych jeśli wykazują one wady lub ślady wcześniejszego zastosowania. Jednorazowe rękawice ochronne są przeznaczone wyłącznie do krótkotrwałej pracy z lekkimi chemikaliami. Obsługa Proszę 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. Stosuj 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. Stosuj jedynie produkty medyczne zatwierdzone do konkretnego zastosowania. Użytkownik ponosi wyłączną odpowiedzialność za prawidłowe dobranie dodatkowych środków ochrony indywidualnej lub dodatkowych produktów medycznych oraz za ich zgodność z normami, niezbędnymi dla danego zastosowania. Użytkownik ponosi wyłączną odpowiedzialność za żywotność konkretnych środków ochrony indywidualnej, uwzględniając ich działanie ochronne oraz komfort użytkowania. Podczas stosowania w celach medycznych, należy używać produktu jedynie w kontakcie z jednym pacjentem/pacjentką. Jeśli wystąpiła kontaminacja środków nie można wykluczyć zmiany lub zmniejszenia ich działania ochronnego. 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	
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
Przechowywanie	Chronić przed gorącem, światłem słonecznym, mrozem, wilgocią, ozonem, promieniami rentgenowskimi i ultrafioletowymi. Przechowywać w suchym miejscu. Temperatura przechowywania powinna wynosić pomiędzy 10 °C a 40 °C. Niewłaściwe przechowywanie może obniżyć trwałość produktu.
Identyfikowalność	Możliwość identyfikacji konkretnej partii od zgłoszenia zapotrzebowania do opuszczenia magazynu. Karta produktu Wersja 2 ważne od partii 2305 +



Opakowanie

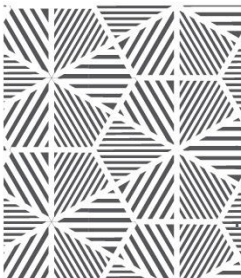
Recykling	Licencjonowane przez VerpackG, numer licencji DE1618662887322. Opakowanie należy zwrócić do ponownego przetworzenia.	
-----------	--	--

www.wiros.de

IFU	https://www.wiros.de/IFU/IFU_wiroLIGHT_PF.pdf
-----	---

Wariant 1

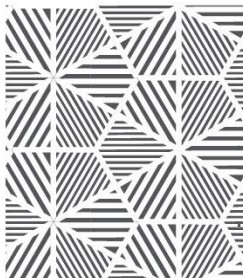
jednostka sprzedaży	2000 sztuka/karton
Poziom pakowania 1	200 sztuka/Dozownik
Minimalna ilość zamówienia	1 karton

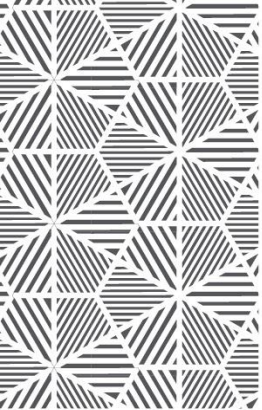


wiroLIGHT PF



Numer artykułu	Numer artykułu	kolor	Rozmiar	rozmiar (S x D)	tolerancja
	40451051	biały	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40451052	biały	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40451053	biały	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40451054	biały	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40451071	niebieski	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40451072	niebieski	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40451073	niebieski	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40451074	niebieski	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40451061	różowy	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40451062	różowy	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40451063	różowy	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40451064	różowy	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40451081	czarny	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40451082	czarny	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40451083	czarny	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40451084	czarny	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40451091	lawendowy	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40451092	lawendowy	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40451093	lawendowy	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40451094	lawendowy	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
GTINs	Numer artykułu	Unit of Use UDI	Poziom pakowania 1 UDI	Poziom pakowania 2 UDI	karton UDI
	40451051	4051642004921	4051642151298	-----	4051642651293
	40451052	4051642004938	4051642151304	-----	4051642651309
	40451053	4051642004945	4051642151311	-----	4051642651316
	40451054	4051642004952	4051642151328	-----	4051642651323
	40451071	4051642005027	4051642151335	-----	4051642651330
	40451072	4051642005034	4051642151342	-----	4051642651347
	40451073	4051642005041	4051642151359	-----	4051642651354
	40451074	4051642005058	4051642151366	-----	4051642651361
	40451061	4051642003818	4051642002781	-----	4051642502786
	40451062	4051642004976	4051642002798	-----	4051642502793
	40451063	4051642004983	4051642002804	-----	4051642502809
	40451064	4051642004990	4051642002811	-----	4051642502816
	40451081	4051642005072	4051642002743	-----	4051642502748
	40451082	4051642005089	4051642002750	-----	4051642502755
	40451083	4051642005096	4051642002767	-----	4051642502762
	40451084	4051642005102	4051642002774	-----	4051642502779
	40451091	4051642005126	4051642001678	-----	4051642501673
	40451092	4051642005133	4051642001685	-----	4051642501680
	40451093	4051642005140	4051642001692	-----	4051642501697
	40451094	4051642005157	4051642001708	-----	4051642501703





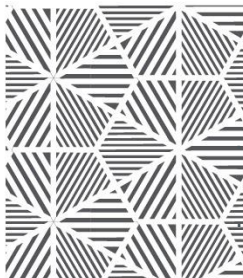
Karta produktu

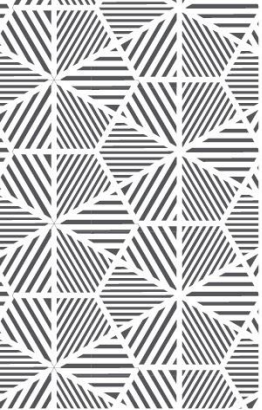
wiroLIGHT PF



Wariant 2

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
	40457051	biały	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40457052	biały	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40457053	biały	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40457054	biały	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40457071	niebieski	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40457072	niebieski	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40457073	niebieski	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40457074	niebieski	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40457061	różowy	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40457062	różowy	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40457063	różowy	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40457064	różowy	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40457081	czarny	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40457082	czarny	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40457083	czarny	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40457084	czarny	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40457091	lawendowy	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40457092	lawendowy	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40457093	lawendowy	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40457094	lawendowy	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm





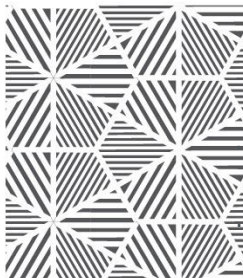
Karta produktu

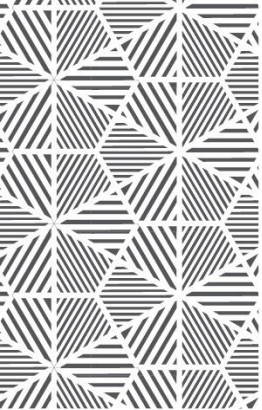
wiroLIGHT PF



GTINs					
	Numer artykułu	Unit of Use UDI	Poziom pakowania 1 UDI	Poziom pakowania 2 UDI	karton UDI
	40457051	4051642009971	4051642009964	-----	4051642009957
	40457052	4051642010007	4051642009995	-----	4051642009988
	40457053	4051642010038	4051642010021	-----	4051642010014
	40457054	4051642010069	4051642010052	-----	4051642010045
	40457071	4051642010212	4051642010205	-----	4051642010199
	40457072	4051642010243	4051642010236	-----	4051642010229
	40457073	4051642010274	4051642010267	-----	4051642010250
	40457074	4051642010304	4051642010298	-----	4051642010281
	40457061	4051642010090	4051642010083	-----	4051642010076
	40457062	4051642010120	4051642010113	-----	4051642010106
	40457063	4051642010151	4051642010144	-----	4051642010137
	40457064	4051642010182	4051642010175	-----	4051642010168
	40457081	4051642010335	4051642010328	-----	4051642010311
	40457082	4051642010366	4051642010359	-----	4051642010342
	40457083	4051642010397	4051642010380	-----	4051642010373
	40457084	4051642010427	4051642010410	-----	4051642010403
	40457091	4051642010458	4051642010441	-----	4051642010434
	40457092	4051642010489	4051642010472	-----	4051642010465
	40457093	4051642010519	4051642010502	-----	4051642010496
	40457094	4051642010540	4051642010533	-----	4051642010526

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.



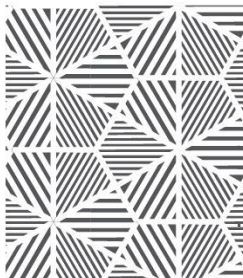


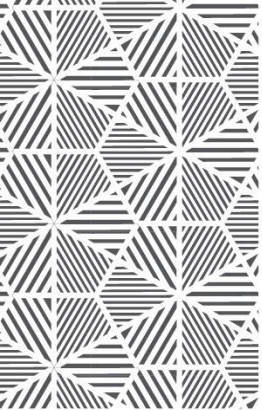
NITRIL-HANDSKER

Pudarfri | Mikrotexturovaná úprava



EFFICIENT+



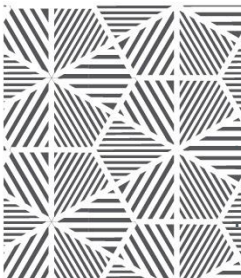


Produktdatablad

wiroLIGHT 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+ wirolIGHT PF Nitril-handsker Puderfri Mikrotexturovaná úprava
Produktegenskaber	Puderfri Mikrotexturovaná úprava
	
Materiale	
Materiale	syntetisk nitrilkautsjuk
Materialetykkelse	Finger: ≈ 0,08 mm (± 0,01 mm) Håndflade: ≈ 0,06 mm (± 0,01 mm) Kant: ≈ 0,04 mm (± 0,01 mm)
Materialets vægt	Størrelse M ≈ 3,5 g/St. (± 0,2 g)
Anvendelse	
Anvendelsesformål	Beskyttelseshandske til engangsbrug til at forhindre krydskontaminationer mellem brugere og patienter under gennemførelse af medicinske undersøgelser, samt til at forhindre at hændernes overflade kommer i berøring med sundhedsskadelige stoffer og blandinger eller biologiske virkestoffer. Beskyttelsesgraden samt den maksimale anvendelsestid kan udledes af det angivne beskyttelsesniveau i forhold til det testede stof.
Fødevarekontakt	
Anvendelsesområde	Handsker bruges til at forhindre forurening af hænderne på medicinsk personale.
Applikationsgruppe	Brugen er begrænset til passende uddannede fagfolk.
Patientgruppe	Handsker er velegnede til alle patientgrupper.
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	Ingen kendte kontraindikationer.
Anvendeshenvisning	Engangsprodukt ikke steril
	
Begrænsning	Det er alene brugerens ansvar at vurdere, om care & serve® produkterne egner sig til anvendelsen. Producenten påtager sig ikke noget ansvar for ukorrekt anvendelse af care & serve® produkterne. 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 HACCP Service Gastronomi HoReSta Rengøring Hygiejne Kosmetik Wellness Skønhedsindustri Hus + have Landbrug Byggeri				
					
					
	latexfri				
Sundhedshenvisning	Dette produkt indeholder ingen kendte toksiske, kræftfremkaldende, mutagene, reproduktionstoksiske eller på anden måde skadelige substanser eller allergener.				

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-wiroLIGHTPF-22

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
Minimumslængde	Længde
Størrelse 7: 230 mm	≈ 240 mm
Størrelse 8: 240 mm	≈ 240 mm
Størrelse 9: 250 mm	≈ 240 mm
Størrelse 10: 260 mm	≈ 240 mm

Informationer

Vær opmærksom på produktoplysningerne og følg brugsanvisningen.

www.wiros.de/fu

EN 455-1:2022

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

zkoušení nepropustnosti	Resultat
Tæthed	AQL 1.5

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
pevnost v tahu	Bestået

EN 455-3:2015

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

Test	Resultat
zbytky pudru	< 2 mg

Informationer

En klar indikation af, om handsken er pudret eller pulverfri, er obligatorisk.

CE

2777

MD

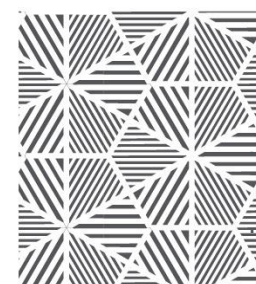
CLASS I

PPE

CAT. III



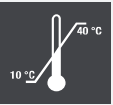
EN 455-4:2009	Medicinske engangshandsker - del 4: Krav til og test af mindste holdbarhed							
	<table><tr><th>Test</th><th>Resultat</th></tr><tr><td>Holdbarhed</td><td>5</td></tr></table>	Test	Resultat	Holdbarhed	5			
Test	Resultat							
Holdbarhed	5							
EN ISO 374-1:2016 + A1:2018 TYPE C	Standard vedrørende handsker til beskyttelse mod farlige kemikalier og mikroorganismer - del 1: Terminologi og præstationskrav i forhold til kemiske risici.							
	<table><tr><th>Teststof</th><th>Level</th></tr><tr><td>K Natriumhydroxid 40 %</td><td>6</td></tr></table> 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 handskens 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.	Teststof	Level	K Natriumhydroxid 40 %	6			
Teststof	Level							
K Natriumhydroxid 40 %	6							
EN ISO 374-2:2019	Beskyttelseshandsker mod farlige kemikalier og mikroorganismer - del 2: Bestemmelse af modstand mod penetration							
	<table><tr><th>Test</th><th>Resultat</th></tr><tr><td>Vand-lækage-test</td><td>Bestået</td></tr></table>	Test	Resultat	Vand-lækage-test	Bestået			
Test	Resultat							
Vand-lækage-test	Bestået							
EN ISO 374-4:2019	Beskyttelseshandsker mod farlige kemikalier og mikroorganismer - del 4: Bestemmelse af modstand mod kemisk nedbrydning							
	<table><tr><th>Teststof</th><th>Degradation %</th></tr><tr><td>K Natriumhydroxid 40 %</td><td>-40,4</td></tr></table>	Teststof	Degradation %	K Natriumhydroxid 40 %	-40,4			
Teststof	Degradation %							
K Natriumhydroxid 40 %	-40,4							
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							
	<table><tr><th>Test</th><th>Resultat</th></tr><tr><td>Bakterie- og svampebeskyttelse</td><td>Bestået</td></tr><tr><td>Bakterie-, svampe- og virusbeskyttelse</td><td>Bestået</td></tr></table> Informationer Modstandsdygtigheden over for indtrængning er testet under laboratoriebetingelser og vedrører udelukkende de testede prøver.	Test	Resultat	Bakterie- og svampebeskyttelse	Bestået	Bakterie-, svampe- og virusbeskyttelse	Bestået	
Test	Resultat							
Bakterie- og svampebeskyttelse	Bestået							
Bakterie-, svampe- og virusbeskyttelse	Bestået							
VO (EU) 2023/988								
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							
XXI/1.	Henstilling fra det føderale institut for risikovurdering XXI/1. om forbrugsgoder af natur- og kunstgummi i kontakt med fødevarer							
	Informationer Kategori 3 - Kortvarig kontakt Der anvendes kun godkendte stoffer i henhold til tabel 1 BfR-anbefaling XXI/1, additiver i henhold til bilaget til BfR-anbefaling XXI og tabel 2 i BfR-anbefaling XXI/1. De anbefalede grænseværdier overholdes.							





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. Engangshandskerne er kun tiltænkt kortvarig brug i forbindelse med milde kemikalier. Anvendelse Vælg den passende størrelse. Engangshandskerne beskytter det handske-tildækkede område. Hvis luftvejene eller andre kropsdele også kræver beskyttelse, skal du supplere med yderligere personligt værneudstyr. Anvend altid kun personligt værneudstyr godkendt 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. Efter kontamination kan en ændring af de angivne præstationsniveauer ikke udelukkes. 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	
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. Opbevaringstemperaturer mellem 10 °C og 40 °C. Forkert opbevaring kan medføre reduceret holdbarhed.
Sporbarhed	Charge-baseret sporbarhed fra meddelelse om behov frem til forsendelse fra lageret. Produktdatablad Version 2 gyldig fra charge 2305 +



Emballage

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



www.wiros.de

IFU	https://www.wiros.de/IFU/IFU_wiroLIGHT_PF.pdf
-----	---

Variant 1

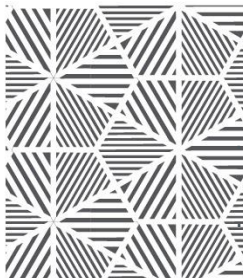
Salgsenhed	2000 Styk/Kasse
Emballageniveau 1	200 Styk/Dispenserboks
Minimumsbestillingsmængde	1 Kasse

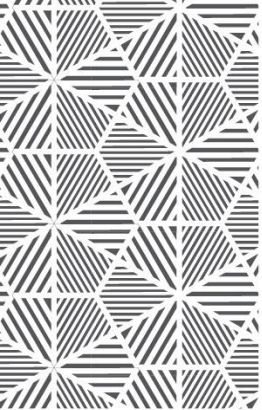
wiroLIGHT PF



Varenumre	Artikelnummer	Farve	Størrelse	Størrelse (B x L)	Tolerance
	40451051	hvid	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40451052	hvid	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40451053	hvid	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40451054	hvid	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40451071	blå	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40451072	blå	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40451073	blå	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40451074	blå	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40451061	pink	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40451062	pink	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40451063	pink	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40451064	pink	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40451081	sort	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40451082	sort	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40451083	sort	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40451084	sort	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40451091	lavendel	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40451092	lavendel	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40451093	lavendel	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40451094	lavendel	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm

GTINs	Artikelnummer	Unit of Use UDI	Emballageniveau 1 UDI	Emballageniveau 2 UDI	Kasse UDI
	40451051	4051642004921	4051642151298	-----	4051642651293
	40451052	4051642004938	4051642151304	-----	4051642651309
	40451053	4051642004945	4051642151311	-----	4051642651316
	40451054	4051642004952	4051642151328	-----	4051642651323
	40451071	4051642005027	4051642151335	-----	4051642651330
	40451072	4051642005034	4051642151342	-----	4051642651347
	40451073	4051642005041	4051642151359	-----	4051642651354
	40451074	4051642005058	4051642151366	-----	4051642651361
	40451061	4051642003818	4051642002781	-----	4051642502786
	40451062	4051642004976	4051642002798	-----	4051642502793
	40451063	4051642004983	4051642002804	-----	4051642502809
	40451064	4051642004990	4051642002811	-----	4051642502816
	40451081	4051642005072	4051642002743	-----	4051642502748
	40451082	4051642005089	4051642002750	-----	4051642502755
	40451083	4051642005096	4051642002767	-----	4051642502762
	40451084	4051642005102	4051642002774	-----	4051642502779
	40451091	4051642005126	4051642001678	-----	4051642501673
	40451092	4051642005133	4051642001685	-----	4051642501680
	40451093	4051642005140	4051642001692	-----	4051642501697
	40451094	4051642005157	4051642001708	-----	4051642501703





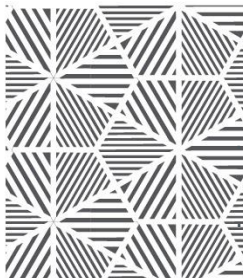
Produktdatablad

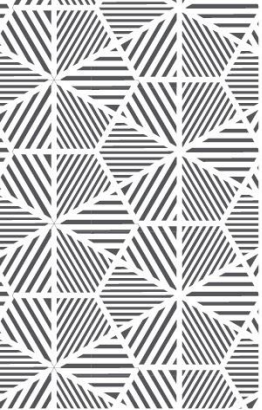
wiroLIGHT PF



Variant 2

Salgsenhed	1000 Styk/Kasse				
Emballageniveau 1	100 Styk/Dispenserboks				
Minimumsbestillingsmængde	1 Kasse				
Varenumre	Artikelnummer	Farve	Størrelse	Størrelse (B x L)	Tolerance
	40457051	hvid	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40457052	hvid	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40457053	hvid	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40457054	hvid	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40457071	blå	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40457072	blå	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40457073	blå	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40457074	blå	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40457061	pink	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40457062	pink	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40457063	pink	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40457064	pink	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40457081	sort	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40457082	sort	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40457083	sort	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40457084	sort	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40457091	lavendel	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40457092	lavendel	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40457093	lavendel	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40457094	lavendel	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm





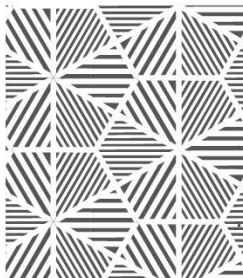
Produktdatablad

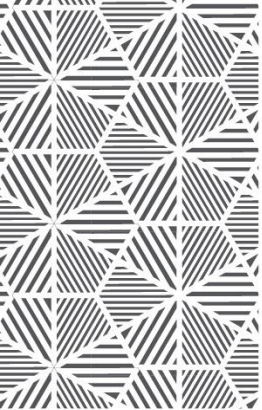
wiroLIGHT PF



GTINs	Artikelnummer	Unit of Use UDI	Emballageniveau 1 UDI	Emballageniveau 2 UDI	Kasse UDI
	40457051	4051642009971	4051642009964	-----	4051642009957
	40457052	4051642010007	4051642009995	-----	4051642009988
	40457053	4051642010038	4051642010021	-----	4051642010014
	40457054	4051642010069	4051642010052	-----	4051642010045
	40457071	4051642010212	4051642010205	-----	4051642010199
	40457072	4051642010243	4051642010236	-----	4051642010229
	40457073	4051642010274	4051642010267	-----	4051642010250
	40457074	4051642010304	4051642010298	-----	4051642010281
	40457061	4051642010090	4051642010083	-----	4051642010076
	40457062	4051642010120	4051642010113	-----	4051642010106
	40457063	4051642010151	4051642010144	-----	4051642010137
	40457064	4051642010182	4051642010175	-----	4051642010168
	40457081	4051642010335	4051642010328	-----	4051642010311
	40457082	4051642010366	4051642010359	-----	4051642010342
	40457083	4051642010397	4051642010380	-----	4051642010373
	40457084	4051642010427	4051642010410	-----	4051642010403
	40457091	4051642010458	4051642010441	-----	4051642010434
	40457092	4051642010489	4051642010472	-----	4051642010465
	40457093	4051642010519	4051642010502	-----	4051642010496
	40457094	4051642010540	4051642010533	-----	4051642010526

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.



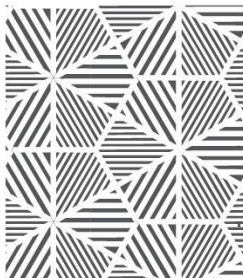


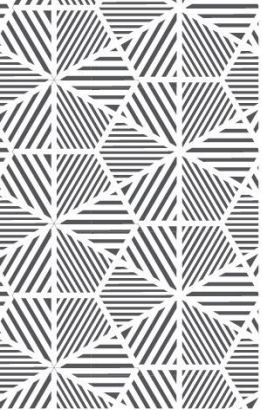
NITRILHANDSKAR

Pudrfri | Mikrotexturerad



EFFICIENT+



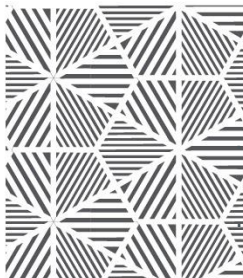


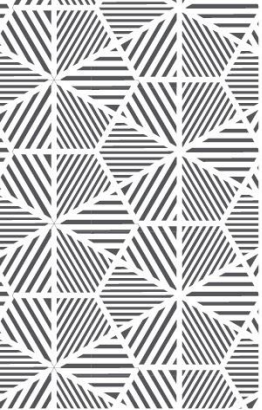
Produktdatablad

wiroLIGHT 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+ wirolIGHT PF Nitrilhandskar Pudrfri Mikrotexturerad
Produktegenskaper	Pudrfri Mikrotexturerad
 	
Material	
Material	Syntetiskt nitrilgummi
Materialtjocklek	Finger: ≈ 0,08 mm (± 0,01 mm) Handflata: ≈ 0,06 mm (± 0,01 mm) Kant: ≈ 0,04 mm (± 0,01 mm)
Materialets vikt	Storlek M ≈ 3,5 g/st. (± 0,2 g)
Användning	
Användningsområde	Engångsskyddshandske avsedd att förhindra korskontamination mellan användare och patienter vid medicinska undersökningar samt att förhindra att händernas ytskikt kommer i beröring med hälsovådliga ämnen eller blandningar eller med andra skadliga biologiska aktiva substanser. Skyddsnivå och maximal användningstid framgår av den fastställda prestandanivån för varje kontrollerat ämne.
Kontakt med livsmedel	
Användningsområde	Handsakar används för att förhindra kontaminering av medicinsk personal.
Användningsgrupp	Ska endast användas av för detta syfte utbildad personal.
Patientgrupp	Handsakar är lämpliga för alla patientgrupper.
Indikation	Handsakar 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	Inga kända kontraindikationer.
Anvisningarna för användandet	Produkt för engångsbruk ej steril
 	
Begränsning	Fastläggandet av huruvida plagget är lämpligt för care & serve®-produkter ligger uteslutande på användarens ansvar. Tillverkaren tar inget som helst ansvar för felaktig användning av care & serve®-produkter. 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.





Produktdatablad

wiroLIGHT PF



Användningsområden	Sjukhus Älderdomshem inkl. Expertkretsar Läkarpraxis Industrin Läkemedelsindustrin Laboratorier Livsmedelsförädling HACCP Service Gastronomi HoReCa Rengöring Hygien Kosmetik Wellness Skönhetsindustri Hus + trädgård Jordbruk Byggbranschen	
	Latexfri	
Hälsövarningar	Denna produkt innehåller inga kända giftiga, cancerframkallande, mutagena, reprotoxiska eller på annat sätt skadliga ämnen. substanser eller allergener.	

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-wiroLIGHTPF-22

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
Minsta längd	Längd
Storlek 7: 230 mm	≈ 240 mm
Storlek 8: 240 mm	≈ 240 mm
Storlek 9: 250 mm	≈ 240 mm
Storlek 10: 260 mm	≈ 240 mm

Information

Beakta bruksanvisningen och produktinformationen.

EN 455-1:2022

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

Vattentätteststad	Resultat
Täthet	AQL 1.5

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

Information

En tydlig indikation på om handsken är pulveriserad eller pulverfri är obligatorisk.

EN 455-4:2009

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

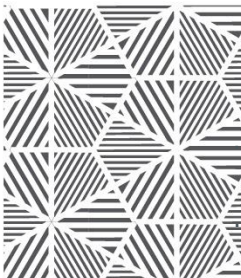
Test	Resultat
Hållbarhet	5

CE 2777

MD CLASS I

PPE CAT. III

www.wiros.de/IFU





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

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

Testkemikalie

Nivå

KNatriumhydroxid 40 %

6

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

Vattentäthetsprovning

Godkänd

EN ISO 374-4:2019

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

Testkemikalie

Degradation %

KNatriumhydroxid 40 %

-40,4

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 virussydd

Godkänd

Information

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

VO (EU) 2023/988

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

XXI/1.

Rekommendation från Bundesinstitut für Risikobewertung [Federala institutet för riskbedömning] XXI/1. om erforderliga redskap av naturlig och syntetisk kautschuk vid livsmedelskontakt

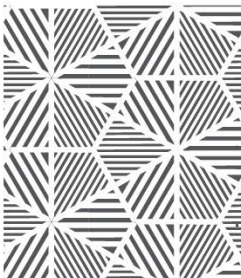
Information

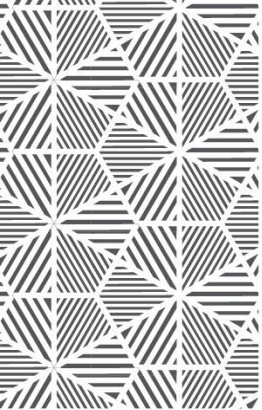
Kategori 3 - Kortvarig kontakt

Endast godkända ämnen enligt tabell 1 i BfR:s rekommendation XXI/1, tillsatser enligt bilagan till BfR:s rekommendation XXI och tabell 2 i BfR:s rekommendation XXI/1 används. De rekommenderade gränsvärdena följs.

K

VIRUS





Produktdatablad

wiroLIGHT PF



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. Engångsskyddshandskar är, när det gäller arbete med lätta kemikalier, endast avsedda för kortvarigt bruk. 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. Efter kontaminering kan en förändring av de angivna prestandanivåerna inte uteslutas. 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	
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 10 °C och 40 °C. Felaktig förvaring kan leda till en minskad hållbarhet.
Spårbarhet	Batchrelaterad spårbarhet från behovsbedömning till lagerutgång. Produktdatablad Version 2 Giltigt fr.o.m. batch 2305 +



Förpackning

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

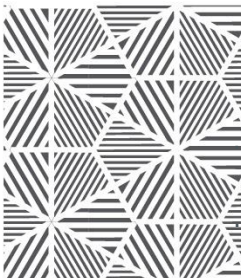


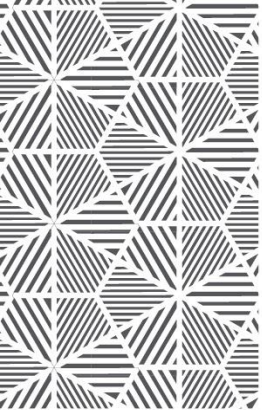
www.wiros.de

IFU	https://www.wiros.de/IFU/IFU_wiroLIGHT_PF.pdf
-----	---

Varianter 1

Försäljningsenhet	2000 Antal/Kartong
Förpackningsnivå 1	200 Antal/Dispenserbox
Minsta ordervolym	1 Kartong



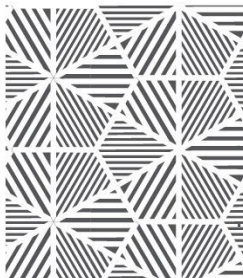


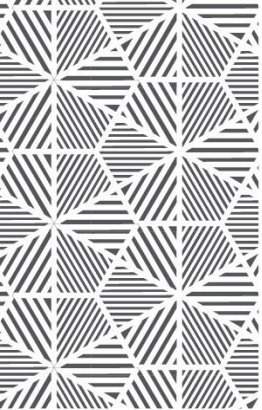
Produktdatablad

wiroLIGHT PF



Artikelnummer	Artikelnummer	Färg	Storlek	Storlek (B x L)	Tolerans
	40451051	vit	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40451052	vit	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40451053	vit	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40451054	vit	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40451071	blå	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40451072	blå	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40451073	blå	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40451074	blå	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40451061	rosa	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40451062	rosa	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40451063	rosa	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40451064	rosa	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40451081	svart	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40451082	svart	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40451083	svart	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40451084	svart	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40451091	lavendel	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40451092	lavendel	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40451093	lavendel	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40451094	lavendel	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
GTINs	Artikelnummer	Unit of Use UDI	Förpackningsnivå 1 UDI	Förpackningsnivå 2 UDI	Kartong UDI
	40451051	4051642004921	4051642151298	-----	4051642651293
	40451052	4051642004938	4051642151304	-----	4051642651309
	40451053	4051642004945	4051642151311	-----	4051642651316
	40451054	4051642004952	4051642151328	-----	4051642651323
	40451071	4051642005027	4051642151335	-----	4051642651330
	40451072	4051642005034	4051642151342	-----	4051642651347
	40451073	4051642005041	4051642151359	-----	4051642651354
	40451074	4051642005058	4051642151366	-----	4051642651361
	40451061	4051642003818	4051642002781	-----	4051642502786
	40451062	4051642004976	4051642002798	-----	4051642502793
	40451063	4051642004983	4051642002804	-----	4051642502809
	40451064	4051642004990	4051642002811	-----	4051642502816
	40451081	4051642005072	4051642002743	-----	4051642502748
	40451082	4051642005089	4051642002750	-----	4051642502755
	40451083	4051642005096	4051642002767	-----	4051642502762
	40451084	4051642005102	4051642002774	-----	4051642502779
	40451091	4051642005126	4051642001678	-----	4051642501673
	40451092	4051642005133	4051642001685	-----	4051642501680
	40451093	4051642005140	4051642001692	-----	4051642501697
	40451094	4051642005157	4051642001708	-----	4051642501703





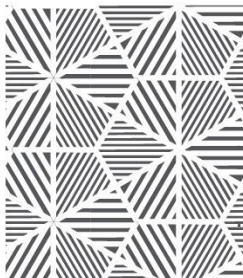
Produktdatablad

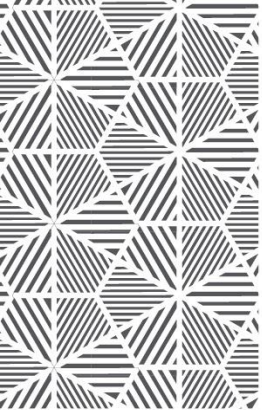
wiroLIGHT PF



Varianter 2

Försäljningsenhet	1000 Antal/Kartong				
Förpackningsnivå 1	100 Antal/Dispenserbox				
Minsta ordervolym	1 Kartong				
Artikelnummer	Artikelnummer	Färg	Storlek	Storlek (B x L)	Tolerans
	40457051	vit	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40457052	vit	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40457053	vit	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40457054	vit	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40457071	blå	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40457072	blå	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40457073	blå	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40457074	blå	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40457061	rosa	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40457062	rosa	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40457063	rosa	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40457064	rosa	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40457081	svart	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40457082	svart	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40457083	svart	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40457084	svart	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40457091	lavendel	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40457092	lavendel	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40457093	lavendel	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40457094	lavendel	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm





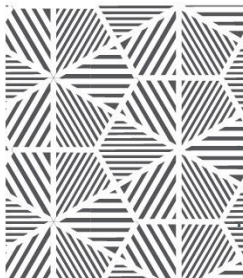
Produktdatablad

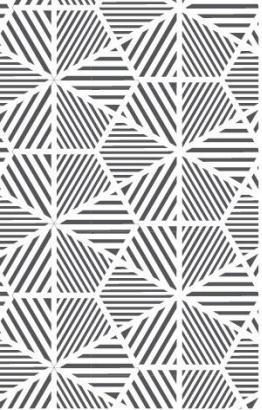
wiroLIGHT PF



GTINs	Artikelnummer	Unit of Use UDI	Förpackningsnivå 1 UDI	Förpackningsnivå 2 UDI	Kartong UDI
	40457051	4051642009971	4051642009964	-----	4051642009957
	40457052	4051642010007	4051642009995	-----	4051642009988
	40457053	4051642010038	4051642010021	-----	4051642010014
	40457054	4051642010069	4051642010052	-----	4051642010045
	40457071	4051642010212	4051642010205	-----	4051642010199
	40457072	4051642010243	4051642010236	-----	4051642010229
	40457073	4051642010274	4051642010267	-----	4051642010250
	40457074	4051642010304	4051642010298	-----	4051642010281
	40457061	4051642010090	4051642010083	-----	4051642010076
	40457062	4051642010120	4051642010113	-----	4051642010106
	40457063	4051642010151	4051642010144	-----	4051642010137
	40457064	4051642010182	4051642010175	-----	4051642010168
	40457081	4051642010335	4051642010328	-----	4051642010311
	40457082	4051642010366	4051642010359	-----	4051642010342
	40457083	4051642010397	4051642010380	-----	4051642010373
	40457084	4051642010427	4051642010410	-----	4051642010403
	40457091	4051642010458	4051642010441	-----	4051642010434
	40457092	4051642010489	4051642010472	-----	4051642010465
	40457093	4051642010519	4051642010502	-----	4051642010496
	40457094	4051642010540	4051642010533	-----	4051642010526

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.



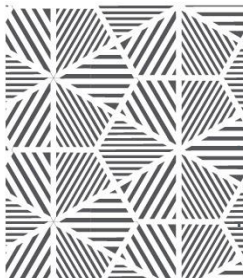


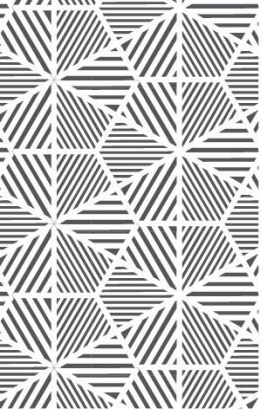
NITRIL-HANSKER

Pudderfritt | Mikro-tekstureert



EFFICIENT+



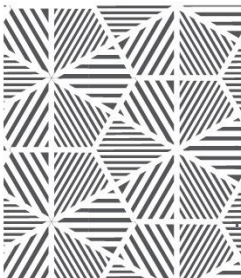


Produktdatablad

wiroLIGHT 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+ wirolIGHT PF Nitril-hansker Pudderfritt Mikro-teksturert
Produktegenskaper	Pudderfritt Mikro-teksturert
 	
Materiale	
Materiale	syntetisk nitrilgummi
Materialstyrke	Finger: ≈ 0,08 mm (± 0,01 mm) Håndflate: ≈ 0,06 mm (± 0,01 mm) Rand: ≈ 0,04 mm (± 0,01 mm)
Materialvekt	Størrelse M ≈ 3,5 g/St. (± 0,2 g)
Bruk	
Bruksområde	Engangs-vernehanske for å unngå kryssforurensning mellom brukere og pasienter ved utførelse av medisinske undersøkelser, samt for å forhindre at hendenes overflate kommer i kontakt med stoffer og blandinger som er helsefarlige eller med skadelige biologiske virkestoffer. Beskyttelseshøyden, så vel som maksimal brukstid, er gitt gjennom det fastsatte ytelsesnivået for hvert enkelt testet stoff.
Matkontakt	
Bruksområde	Hansker brukes for å forhindre forurensning av hendene til medisinsk personell.
Anvendelsesgruppe	Anvendelse er forbeholdt kvalifisert fagpersonell.
Pasientgruppe	Hansker passer for alle pasientgrupper.
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	Ingen kjente kontraindikasjoner.
Veiledning ang. bruk	Engangsprodukt Ikke-sterile
 	
Begrensning	Å fastslå hvorvidt care & serve®-produkter er egnet for brukerens formål er brukerens eneansvar. Produsenten påtar seg ikke noe ansvar for feil bruk av care & serve®-produkter. 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.



Produktdatablad

wiroLIGHT PF



Bruksområder	Sykehus Aldershjem Bl.a. spesialistgrupper Legekontorer Industri Farmasøytisk industri Laboratorier Bearbeiding av næringsmidler HACCP Service Gastronomi HoReCa Rengjøring Hygiene Kosmetikk Velvære Skjønnhetsindustri Hus & hage Landbruk Anleggsbransjen	
	uten lateks	
Veiledning ang. helse	Dette produktet inneholder ingen kjente giftige, kreftfremkallende, mutagene, repotoksiske eller på annen måte skadelige stoffer eller allergener.	

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-wiroLIGHTPF-22

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.

CE

2777

MD

CLASS I

PPE

CAT. III

EN ISO 21420:2020

Standard for vernehansker - generelle krav og testprosedyrer

Test	Resultat
pH-verdi	Bestått
Mobilitet	5
Minimumslengde	Lengde
Størrelse 7: 230 mm	≈ 240 mm
Størrelse 8: 240 mm	≈ 240 mm
Størrelse 9: 250 mm	≈ 240 mm
Størrelse 10: 260 mm	≈ 240 mm

Informasjon

Les og følg informasjonen i produktinformasjonen og bruksanvisningen.

i

www.wiros.de/IFU

EN 455-1:2022

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

Vann tett	Resultat
Tetthet	AQL 1.5

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

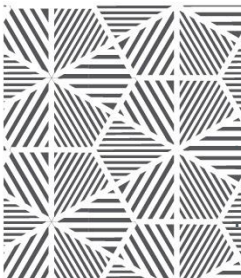
Informasjon

Tydelig merking av hvorvidt hansken er pudret eller pudderfri er obligatorisk.

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 C

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

Testkjemikalie	Nivå
K Natriumhydroksyd 40 %	6

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 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	Degradation %
K Natriumhydroksyd 40 %	-40,4

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

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.

XXI/1.

Anbefaling fra det føderale instituttet for risikovurdering XXI/1. om forbruksvarer laget av naturlig og syntetisk gummi som kommer i kontakt med matvarer

Informasjon

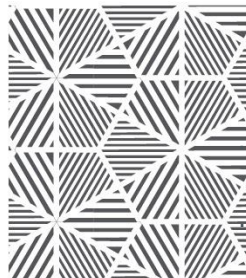
Kategori 3 - kortvarig kontakt

Det brukes bare tillatte stoffer i henhold til tabell 1 i Anbefalinger fra BfR XXI/1, tilsetningsstoffer i henhold til vedlegg til Anbefalinger fra BfR XXI og tabell 2 i Anbefalinger fra BfR XXI/1. De anbefalte grenseverdiene overholdes.





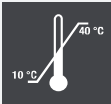






Bruk

Bruksanvisning	Før bruk Sørg for at du velger korrekt produkt tilpasset dine behov og bruksområder, og følg henvisningene i de aktuelle standardene. Ved spørsmål vennligst henvend deg til leverandøren av engangs-beskyttelseshanskene dine. Ikke bruk engangs-vernehanskene hvis de har mangler eller har blitt brukt før. Engangs-vernehansker er kun beregnet på kortvarig bruk når du arbeider med lette kjemikalier. Håndtering Velg en størrelse som passer. Engangs-vernehanskene beskytter området som er dekket av hanskene. Hvis det er behov for å verne andre kroppsdeler eller luftveiene, så supplér med ytterligere personlig verneutstyr. Bruk bare verneutstyr som er godkjent til det aktuelle bruksformålet. Skulle det være nødvendig med medisinsk beskyttelse av andre kroppsdeler eller luftveiene, så supplér med ytterligere medisinske produkter. Bruk bare medisinske produkter som er godkjent til det aktuelle bruksformålet. Brukeren alene er ansvarlig for riktig kombinasjon av ekstra personlig verneutstyr eller ytterligere medisinske produkter og overholdelse av de nødvendige kravene i standardene for hvert bruksformål. Du er selv ansvarlig for bruksvarigheten ved hver innsats med tanke på vernefunksjon og bærekomfort. På det medisinske feltet er bruken begrenset til én enkelt pasient. Etter kontaminering er det ikke utelukket at det angitte ytelsesnivået blir endret. Kontroller også regelmessig under bruk, at produktet fremdeles er intakt. Engangs-beskyttelseshansker som har skader skal byttes ut umiddelbart. Ved forurensning eller skader skal engangs-vernehansken tas av og avhendes på korrekt vis.
Sikkerhetshenvisninger	
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 10 °C og 40 °C. Feil oppbevaring kan føre til en reduksjon av holdbarheten.
Sporbarhet	Sporbarhet for batcher fra behovsbestemmelse til transport fra lager. Produktdatablad Versjon 2 gyldig fra batch 2305 +



Forpakning

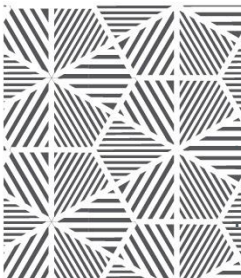
Gjenvinning	Lisensiert i henhold til VerpackG, lisensnummer DE1618662887322. Lever også forpakningen til gjenvinning.	
-------------	---	--

www.wiros.de

IFU	https://www.wiros.de/IFU/IFU_wiroLIGHT_PF.pdf
-----	---

Variant 1

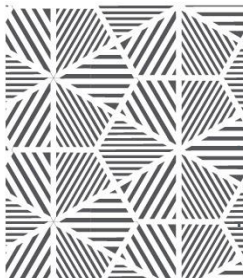
Salgsenhet	2000 Stk./Kartong
Emballasjenivå 1	200 Stk./Dispensereske
Minste bestillingsvolum	1 Kartong

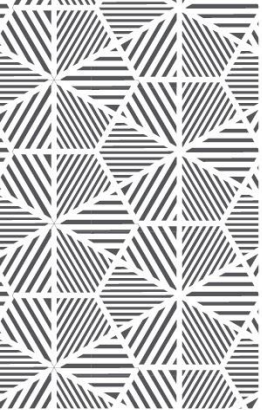


wiroLIGHT PF



Artikkelnumre	Varenummer	Farge	Størrelse	Størrelse (B x L)	Toleranse
	40451051	hvit	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40451052	hvit	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40451053	hvit	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40451054	hvit	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40451071	blå	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40451072	blå	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40451073	blå	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40451074	blå	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40451061	rosa	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40451062	rosa	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40451063	rosa	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40451064	rosa	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40451081	svart	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40451082	svart	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40451083	svart	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40451084	svart	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40451091	lavendel	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40451092	lavendel	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40451093	lavendel	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40451094	lavendel	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
GTINs	Varenummer	Unit of Use UDI	Emballasjenivå 1 UDI	Emballasjenivå 2 UDI	Kartong UDI
	40451051	4051642004921	4051642151298	-----	4051642651293
	40451052	4051642004938	4051642151304	-----	4051642651309
	40451053	4051642004945	4051642151311	-----	4051642651316
	40451054	4051642004952	4051642151328	-----	4051642651323
	40451071	4051642005027	4051642151335	-----	4051642651330
	40451072	4051642005034	4051642151342	-----	4051642651347
	40451073	4051642005041	4051642151359	-----	4051642651354
	40451074	4051642005058	4051642151366	-----	4051642651361
	40451061	4051642003818	4051642002781	-----	4051642502786
	40451062	4051642004976	4051642002798	-----	4051642502793
	40451063	4051642004983	4051642002804	-----	4051642502809
	40451064	4051642004990	4051642002811	-----	4051642502816
	40451081	4051642005072	4051642002743	-----	4051642502748
	40451082	4051642005089	4051642002750	-----	4051642502755
	40451083	4051642005096	4051642002767	-----	4051642502762
	40451084	4051642005102	4051642002774	-----	4051642502779
	40451091	4051642005126	4051642001678	-----	4051642501673
	40451092	4051642005133	4051642001685	-----	4051642501680
	40451093	4051642005140	4051642001692	-----	4051642501697
	40451094	4051642005157	4051642001708	-----	4051642501703





Produktdatablad

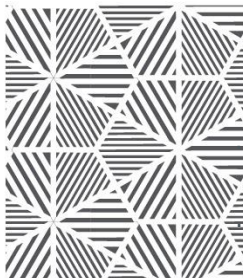
wiroLIGHT PF

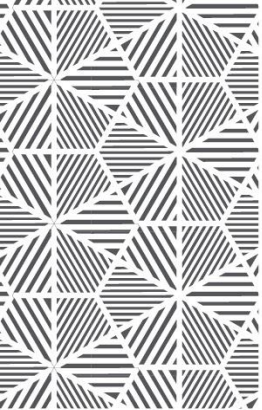


Variant 2

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

Artikkelnumre	Varenummer	Farge	Størrelse	Størrelse (B x L)	Toleranse
	40457051	hvit	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40457052	hvit	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40457053	hvit	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40457054	hvit	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40457071	blå	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40457072	blå	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40457073	blå	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40457074	blå	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40457061	rosa	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40457062	rosa	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40457063	rosa	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40457064	rosa	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40457081	svart	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40457082	svart	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40457083	svart	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40457084	svart	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40457091	lavendel	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40457092	lavendel	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40457093	lavendel	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40457094	lavendel	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm





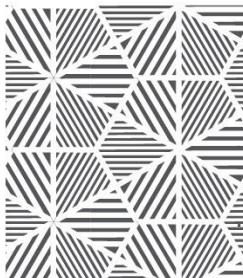
Produktdatablad

wiroLIGHT PF



GTINs	Varenummer	Unit of Use UDI	Emballasjenivå 1 UDI	Emballasjenivå 2 UDI	Kartong UDI
	40457051	4051642009971	4051642009964	-----	4051642009957
	40457052	4051642010007	4051642009995	-----	4051642009988
	40457053	4051642010038	4051642010021	-----	4051642010014
	40457054	4051642010069	4051642010052	-----	4051642010045
	40457071	4051642010212	4051642010205	-----	4051642010199
	40457072	4051642010243	4051642010236	-----	4051642010229
	40457073	4051642010274	4051642010267	-----	4051642010250
	40457074	4051642010304	4051642010298	-----	4051642010281
	40457061	4051642010090	4051642010083	-----	4051642010076
	40457062	4051642010120	4051642010113	-----	4051642010106
	40457063	4051642010151	4051642010144	-----	4051642010137
	40457064	4051642010182	4051642010175	-----	4051642010168
	40457081	4051642010335	4051642010328	-----	4051642010311
	40457082	4051642010366	4051642010359	-----	4051642010342
	40457083	4051642010397	4051642010380	-----	4051642010373
	40457084	4051642010427	4051642010410	-----	4051642010403
	40457091	4051642010458	4051642010441	-----	4051642010434
	40457092	4051642010489	4051642010472	-----	4051642010465
	40457093	4051642010519	4051642010502	-----	4051642010496
	40457094	4051642010540	4051642010533	-----	4051642010526

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.

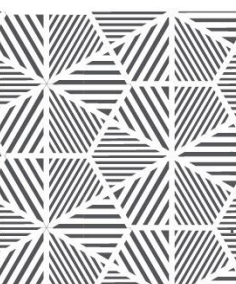


NITRILOVÉ RUKAVICE

Nepudrované | Mikrotexturovaná úprava



EFFICIENT+



Informační list výrobku

wiroLIGHT PF



Výrobce

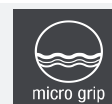
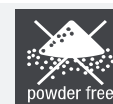
Firma + Adresa	WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Německo
SRN	DE-MF-000004956
Obchodní značka	care & serve®

Zmocnění

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

Popis výrobku

Kategorie	EFFICIENT+
Označení výrobku	care & serve® EFFICIENT+ wirolIGHT PF Nitrilové rukavice Nepudrované Mikrotexturovaná úprava
Vlastnosti výrobku	Nepudrované Mikrotexturovaná úprava



Materiál

Materiál	syntetický nitrilový kaučuk
Tloušťka materiálu	Prsty: $\approx 0,08$ mm ($\pm 0,01$ mm) Dlaň: $\approx 0,06$ mm ($\pm 0,01$ mm) Lem: $\approx 0,04$ mm ($\pm 0,01$ mm)
Hmotnost materiálu	Velikost M $\approx 3,5$ g/ks ($\pm 0,2$ g)

Použití

Účel použití	Jednorázové ochranné rukavice k zabránění křížové kontaminaci mezi uživatelem a pacientem při provádění lékařských vyšetření a k vyloučení kontaktu povrchu rukou se zdravými ohrožujícími látkami a směsmi nebo se škodlivými biologickými účinnými látkami. Úroveň ochrany i maximální doba nošení vyplývají ze stanoveného výkonnostního stupně daného testovaného materiálu.
Styk s potravinami	
Oblast použití	Rukavice se používají k zabránění kontaminace rukou zdravotnického personálu.
Skupina použití	Použití je omezeno na řádně vyškolené odborníky.
Skupina pacientů	Rukavice jsou vhodné pro všechny skupiny pacientů.
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	Žádné známé kontraindikace.
Pokyny pro použití	Jednorázový výrobek nesterilní



Omezení	Stanovení vhodnosti výrobků care & serve® pro použití spadá do výhradní odpovědnosti uživatele. Výrobce nepřebírá žádnou odpovědnost za nesprávné použití výrobků care & serve®. 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.
-----------	--

Informační list výrobku

wiroLIGHT PF



Oblasti použití	Nemocnice Domov důchodců a jiné odborné kruhy Lékařské ordinace Průmysl Farmaceutický průmysl Laboratoř Zpracování potravin HACCP Služby Gastronomie HoReCa Čištění Hygiena Kosmetika Wellness Estetický průmysl Dům a zahrada Zemědělství Stavebnictví	
	bez latexu	

Informace týkající se Tento výrobek neobsahuje žádné známé toxické, karcinogenní, mutagenní, reprodukčně toxické nebo jinak škodlivé látky či alergen.

Standardy

Označení CE

SRN

Basis UDI DI

CE

2777

MD

CLASS I

PPE

CAT. III

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
Minimální délka	Délka
Velikost 7: 230 mm	≈ 240 mm
Velikost 8: 240 mm	≈ 240 mm
Velikost 9: 250 mm	≈ 240 mm
Velikost 10: 260 mm	≈ 240 mm

Informace

Věnujte pozornost informacím o výrobku a návodu k použití.

EN 455-1:2022

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

zkouška nepropustnosti	Výsledek
Nepropustnost	AQL 1.5

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

Informace

Je povinné jednoznačné označení, zda je rukavice pudrovaná nebo nepudrovaná.

EN 455-4:2009

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

Test	Výsledek
Životnost	5

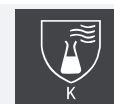
www.wiros.de/IFU



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

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



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 vody	Obstál

EN ISO 374-4:2019

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

Zkoušená chemická látka	Degradation %
K hydroxid sodný 40 %	-40,4

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

VO (EG) 1935/2004

Übersetzung bitte noch eintragen



VO (EU) 10/2011

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

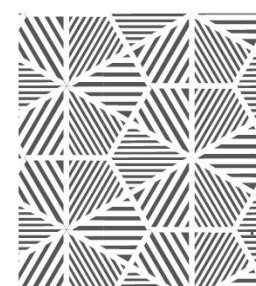
XXI/1.

Doporučení Spolkového úřadu pro hodnocení rizik BfR XXI/1. týkající se předmětů denní potřeby z přírodního a syntetického kaučuku ve styku s potravinami

Informace

Kategorie 3 – krátkodobý kontakt

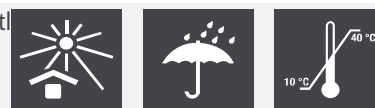
Používají se pouze povolené látky podle tabulky 1 doporučení BfR XXI/1, aditiva podle přílohy doporučení BfR XXI a tabulky 2 doporučení BfR XXI/1. Doporučené mezní hodnoty jsou dodrženy.





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. Jednorázové ochranné rukavice jsou určeny pouze pro krátkodobé použití při práci s neagresivními chemikáliemi. 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. V případě kontaminace nelze vyloučit změnu uvedených výkonnostních úrovní. 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	
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 10 °C a 40 °C. Nevhodné skladování může vést ke snížení životnosti.
Vysledovatelnost	Vysledovatelnost šarže od zjištění potřeb až po odběr ze skladu. Informační list výrobku Verze 2 platí od šarže 2305 +



Obal

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

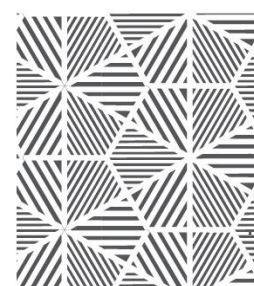


www.wiros.de

IFU	https://www.wiros.de/IFU/IFU_wiroLIGHT_PF.pdf
-----	---

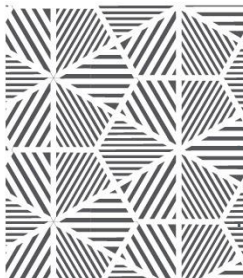
Varianta 1

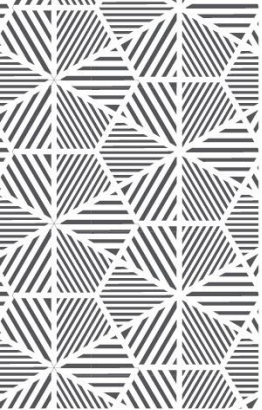
Prodejní jednotka	2000 kus/Kartón
Úroveň obalu 1	200 kus/Dávkovač
Minimální objednáací množství	1 Kartón





Číslo výrobků	Číslo výrobku	Barva	Velikost	Velikost (Š × D)	Tolerance
	40451051	bílá	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40451052	bílá	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40451053	bílá	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40451054	bílá	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40451071	modrá	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40451072	modrá	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40451073	modrá	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40451074	modrá	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40451061	růžová	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40451062	růžová	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40451063	růžová	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40451064	růžová	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40451081	černá	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40451082	černá	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40451083	černá	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40451084	černá	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40451091	levandulová	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40451092	levandulová	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40451093	levandulová	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40451094	levandulová	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
GTINs	Číslo výrobku	Unit of Use UDI	Úroveň obalu 1 UDI	Úroveň obalu 2 UDI	Kartón UDI
	40451051	4051642004921	4051642151298	-----	4051642651293
	40451052	4051642004938	4051642151304	-----	4051642651309
	40451053	4051642004945	4051642151311	-----	4051642651316
	40451054	4051642004952	4051642151328	-----	4051642651323
	40451071	4051642005027	4051642151335	-----	4051642651330
	40451072	4051642005034	4051642151342	-----	4051642651347
	40451073	4051642005041	4051642151359	-----	4051642651354
	40451074	4051642005058	4051642151366	-----	4051642651361
	40451061	4051642003818	4051642002781	-----	4051642502786
	40451062	4051642004976	4051642002798	-----	4051642502793
	40451063	4051642004983	4051642002804	-----	4051642502809
	40451064	4051642004990	4051642002811	-----	4051642502816
	40451081	4051642005072	4051642002743	-----	4051642502748
	40451082	4051642005089	4051642002750	-----	4051642502755
	40451083	4051642005096	4051642002767	-----	4051642502762
	40451084	4051642005102	4051642002774	-----	4051642502779
	40451091	4051642005126	4051642001678	-----	4051642501673
	40451092	4051642005133	4051642001685	-----	4051642501680
	40451093	4051642005140	4051642001692	-----	4051642501697
	40451094	4051642005157	4051642001708	-----	4051642501703





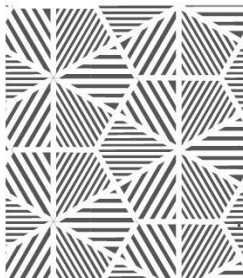
Informační list výrobku

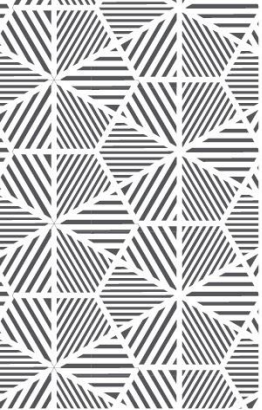
wiroLIGHT PF



Varianta 2

Prodejní jednotka	1000 kus/Kartón				
Úroveň obalu 1	100 kus/Dávkovač				
Minimální objednáčí množství	1 Kartón				
Číslo výrobků	Číslo výrobku	Barva	Velikost	Velikost (Š × D)	Tolerance
	40457051	bílá	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40457052	bílá	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40457053	bílá	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40457054	bílá	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40457071	modrá	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40457072	modrá	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40457073	modrá	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40457074	modrá	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40457061	růžová	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40457062	růžová	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40457063	růžová	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40457064	růžová	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40457081	černá	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40457082	černá	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40457083	černá	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40457084	černá	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40457091	levandulová	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40457092	levandulová	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40457093	levandulová	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40457094	levandulová	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm





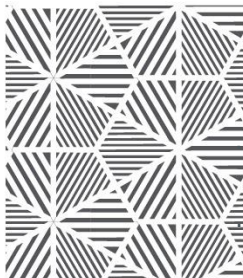
Informační list výrobku

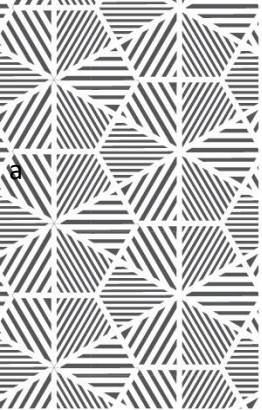
wiroLIGHT PF



GTINs	Číslo výrobku	Unit of Use UDI	Úroveň obalu 1 UDI	Úroveň obalu 2 UDI	Kartón UDI
	40457051	4051642009971	4051642009964	-----	4051642009957
	40457052	4051642010007	4051642009995	-----	4051642009988
	40457053	4051642010038	4051642010021	-----	4051642010014
	40457054	4051642010069	4051642010052	-----	4051642010045
	40457071	4051642010212	4051642010205	-----	4051642010199
	40457072	4051642010243	4051642010236	-----	4051642010229
	40457073	4051642010274	4051642010267	-----	4051642010250
	40457074	4051642010304	4051642010298	-----	4051642010281
	40457061	4051642010090	4051642010083	-----	4051642010076
	40457062	4051642010120	4051642010113	-----	4051642010106
	40457063	4051642010151	4051642010144	-----	4051642010137
	40457064	4051642010182	4051642010175	-----	4051642010168
	40457081	4051642010335	4051642010328	-----	4051642010311
	40457082	4051642010366	4051642010359	-----	4051642010342
	40457083	4051642010397	4051642010380	-----	4051642010373
	40457084	4051642010427	4051642010410	-----	4051642010403
	40457091	4051642010458	4051642010441	-----	4051642010434
	40457092	4051642010489	4051642010472	-----	4051642010465
	40457093	4051642010519	4051642010502	-----	4051642010496
	40457094	4051642010540	4051642010533	-----	4051642010526

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

wiroLIGHT PF

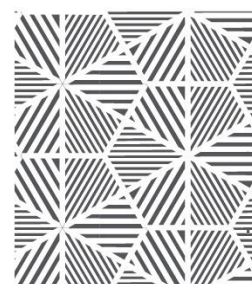


NITRIL VÉDŐKESZTYŰ

Hintópormmentes | Érdesített



EFFICIENT+





Gyártó

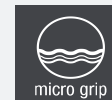
Cég + Cím	WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Németország
SRN	DE-MF-000004956
Márkanév	care & serve®

Meghatalmazások

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

Termékleírás

Kategória	EFFICIENT+
Termék megnevezése	care & serve® EFFICIENT+ wirolIGHT PF Nitril védőkesztyű Hintőpormentes Érdesített
Termékjellemzők	Hintőpormentes Érdesített



Anyaga

Anyaga	szintetikus nitril-kaucsuk
Anyagvastagság	Ujjak: $\approx 0,08$ mm ($\pm 0,01$ mm) Tenyér: $\approx 0,06$ mm ($\pm 0,01$ mm) Él: $\approx 0,04$ mm ($\pm 0,01$ mm)
Anyag tömege	Pozmip M $\approx 3,5$ g/db ($\pm 0,2$ g)

Használat

Felhasználási cél	Egyszer használatos védőkesztyű a felhasználók és a páciensek közötti keresztszennyeződés megelőzése érdekében az orvosi vizsgálatok végzése során, valamint annak megakadályozása érdekében, hogy a kézfelület ne érintkezzen egészségre veszélyes anyagokkal vagy keverékekkel, illetve káros hatású biológiai hatóanyagokkal. A védelmi szintet és a maximális viselési időt a vizsgált anyag meghatározott teljesítményszintje alapján határozzák meg.
Élelmiszerrel való érintkezés	
Alkalmazási terület	A kesztyűket az orvosi személyzet kezének szennyeződésének megakadályozására használják.
Alkalmazási csoport	A terméket kizárólag megfelelően képzett szakemberek használhatják.
Pácienscsoport	A kesztyű minden betegcsoport számára alkalmas.
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	Nincs ismert ellenjavallat.
Felhasználásra vonatkozó előírás	Egyszer használatos termék nem steril
Korlátozás	A care & serve®-termékek alkalmasságának megállapítása a felhasználó kizárólagos felelőssége. A gyártó semmilyen felelősséget nem vállal a care & serve®-termékek nem rendeltetésszerű használatáért. 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 időotthon többek között szakmai körök Orvosi rendelők Ipar gyógyszeripar Labor Élelmiszer-feldolgozás HACCP-rendszer Szervizelés gasztronómia HORECA Tisztítás higiénia Szépségápolás wellness szépségipar Ház + kert mezőgazdaság építőipar				
					
					
	latex-mentes				
Egészségügyi megjegyzés	A termék nem tartalmaz ismert mérgező, karcinogén, mutagén, reprodukciót károsító vagy egyéb formában káros anyagokat vagy allergéneket.				

Szabványok

CE-megjelölés

SRN

Basis UDI DI

Az (EU) 2017/745 rendelet I. csoportjába tartozó orvostechnikai eszköz

III-as kategóriájú egyéni védőfelszerelés az (EU) 2016/425 rendeletének megfelelően

DE-MF-000004956

4051642-wiroLIGHTPF-22

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
Minimális hossz	Hossz
7-es méret: 230 mm	≈ 240 mm
8-as méret: 240 mm	≈ 240 mm
9-es méret: 250 mm	≈ 240 mm
10-es méret: 260 mm	≈ 240 mm

Információk

Vegye figyelembe a termékinformációkat és a használati utasításokat.

EN 455-1:2022

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

Vízállósági vizsgálat	Eredmény
Szivárgásvizsgálat	AQL 1.5

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

Információk

Kötelező egyértelműen jelezni, hogy a kesztyű hintőporos-e vagy sem.

CE

2777

MD

CLASS I

PPE

CAT. III

www.wiros.de/IFU



EN 455-4:2009

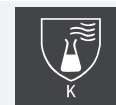
Egyszer használatos orvosi védőkesztyűk – 4. rész: Követelmények és vizsgálatok az eltarthatósági időtartam meghatározásához

Teszt	Eredmény
Eltarthatóság	5

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

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



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 felhasználási 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
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	Degradation %
K nátrium-hidroxid 40 %	-40,4

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

VO (EG) 1935/2004

Az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló rendelet



VO (EU) 10/2011

Rendelet az élelmiszerrel érintkezésbe kerülő műanyagokról és műanyag tárgyokról

XXI/1.

A Szövetségi Kockázateértékelési Intézet XXI/1 sz. javaslata az élelmiszerekkel érintkező természetes és szintetikus gumiból készült fogyasztási cikkekre vonatkozóan.

Információk

3. kategória - Rövid ideig tartó érintkezés

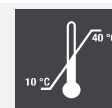
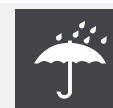
Olyan cikkek, amelyek rendeltetésszerű használat esetén legfeljebb 10 percig érintkeznek az élelmiszerrel.

Csakis a BfR XXI/1 ajánlás 1. táblázat szerinti anyagok, a BfR XXI ajánlásának melléklete szerinti és a BfR XXI/1 ajánlás 2. táblázat szerinti adalékok használhatók. A javasolt határértékeket be kell tartani.



Alkalmazás

Használati utasítás	Használat előtt Győződjön meg arról, hogy az igényeihez és az alkalmazási területekhez illő terméket választotta ki, és tartsa be az alkalmazandó szabványok előírásait. Ha kérdése van, forduljon az egyszer használatos védőkesztyű forgalmazójához. Ne viselje az egyszer használatos védőkesztyűt, ha hiányosságokat észlel rajta, vagy ha már használta egyszer. Az egyszer használatos védőkesztyűt könnyű vegyipari termékekkel történő, rövid ideig tartó munka során használja. Használat 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. A felhasználó határozza meg a felhasználástól függően a hasznos élettartamot a védelmi hatás és a viselet kényelmének figyelembevételével. Orvosi területen a használat egyetlen páciensre korlátozódik. Szennyeződés esetén nem zárható ki a megadott teljesítőképességi fokozatok módosulása. A használat során is rendszeresen ellenőrizze a termék sértetlenségét. A sérült egyszer használatos védőkesztyűt azonnal cserélje ki egy érintetlenre. Szennyeződések vagy sérülések esetén vegye le az egyszer használatos védőkesztyűt, és megfelelően ártalmatlanítsa azt.
Biztonsági figyelmeztetés	
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 kontamináció 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 10 °C és 40 °C között. A szakszerűtlen tárolás csökkentheti az eltarthatóságot.
Visszakövethetőség	A tételekkel kapcsolatos nyomon-követhetőség a szükségletek megadásától a raktárból történő kilépéséig. Termékadatlap Verzió 2 érvényes ettől a tételtől 2305 +



Csomagolás

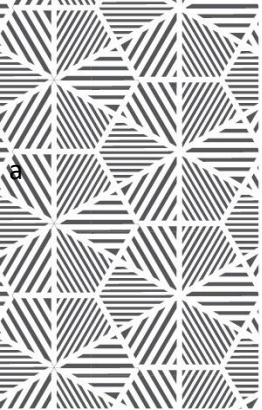
Recycling	Engedélyezve a VerpackV szerint, licensz-szám: DE1618662887322. Kérjük, adja le a csomagolást újrahasznosítás céljából.	
-----------	---	--

www.wiros.de

IFU	https://www.wiros.de/IFU/IFU_wiroLIGHT_PF.pdf
-----	---

Változatok 1

Eladási egység	2000 Darab/Karton
1. Csomagolási szint	200 Darab/Adagolódoboz
Minimális rendelési mennyiség	1 Karton



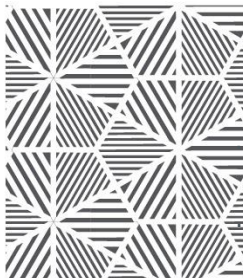
Termékadatlap

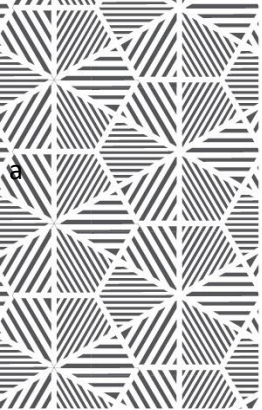
wiroLIGHT PF



Cikkszámok	Cikkszám	RAL	Méret	Méret (SZ x H)	Tűrés
	40451051	fehér	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40451052	fehér	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40451053	fehér	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40451054	fehér	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40451071	kék	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40451072	kék	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40451073	kék	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40451074	kék	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40451061	rózsaszín	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40451062	rózsaszín	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40451063	rózsaszín	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40451064	rózsaszín	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40451081	fekete	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40451082	fekete	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40451083	fekete	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40451084	fekete	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40451091	levendula	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40451092	levendula	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40451093	levendula	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40451094	levendula	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm

GTINs	Cikkszám	Unit of Use UDI	Csomagolási szintek 1 UDI	Csomagolási szintek 2 UDI	Karton UDI
	40451051	4051642004921	4051642151298	-----	4051642651293
	40451052	4051642004938	4051642151304	-----	4051642651309
	40451053	4051642004945	4051642151311	-----	4051642651316
	40451054	4051642004952	4051642151328	-----	4051642651323
	40451071	4051642005027	4051642151335	-----	4051642651330
	40451072	4051642005034	4051642151342	-----	4051642651347
	40451073	4051642005041	4051642151359	-----	4051642651354
	40451074	4051642005058	4051642151366	-----	4051642651361
	40451061	4051642003818	4051642002781	-----	4051642502786
	40451062	4051642004976	4051642002798	-----	4051642502793
	40451063	4051642004983	4051642002804	-----	4051642502809
	40451064	4051642004990	4051642002811	-----	4051642502816
	40451081	4051642005072	4051642002743	-----	4051642502748
	40451082	4051642005089	4051642002750	-----	4051642502755
	40451083	4051642005096	4051642002767	-----	4051642502762
	40451084	4051642005102	4051642002774	-----	4051642502779
	40451091	4051642005126	4051642001678	-----	4051642501673
	40451092	4051642005133	4051642001685	-----	4051642501680
	40451093	4051642005140	4051642001692	-----	4051642501697
	40451094	4051642005157	4051642001708	-----	4051642501703





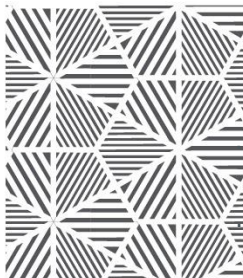
Termékadatlap

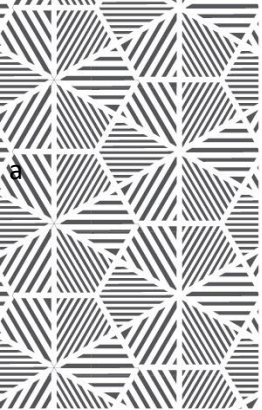
wiroLIGHT PF



Változatok 2

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
	40457051	fehér	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40457052	fehér	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40457053	fehér	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40457054	fehér	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40457071	kék	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40457072	kék	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40457073	kék	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40457074	kék	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40457061	rózsaszín	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40457062	rózsaszín	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40457063	rózsaszín	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40457064	rózsaszín	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40457081	fekete	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40457082	fekete	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40457083	fekete	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40457084	fekete	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40457091	levendula	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40457092	levendula	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40457093	levendula	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40457094	levendula	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm





Termékadatlap

wiroLIGHT PF



GTINs	Cikkszám	Unit of Use UDI	Csomagolási szintek 1 UDI	Csomagolási szintek 2 UDI	Karton UDI
	40457051	4051642009971	4051642009964	-----	4051642009957
	40457052	4051642010007	4051642009995	-----	4051642009988
	40457053	4051642010038	4051642010021	-----	4051642010014
	40457054	4051642010069	4051642010052	-----	4051642010045
	40457071	4051642010212	4051642010205	-----	4051642010199
	40457072	4051642010243	4051642010236	-----	4051642010229
	40457073	4051642010274	4051642010267	-----	4051642010250
	40457074	4051642010304	4051642010298	-----	4051642010281
	40457061	4051642010090	4051642010083	-----	4051642010076
	40457062	4051642010120	4051642010113	-----	4051642010106
	40457063	4051642010151	4051642010144	-----	4051642010137
	40457064	4051642010182	4051642010175	-----	4051642010168
	40457081	4051642010335	4051642010328	-----	4051642010311
	40457082	4051642010366	4051642010359	-----	4051642010342
	40457083	4051642010397	4051642010380	-----	4051642010373
	40457084	4051642010427	4051642010410	-----	4051642010403
	40457091	4051642010458	4051642010441	-----	4051642010434
	40457092	4051642010489	4051642010472	-----	4051642010465
	40457093	4051642010519	4051642010502	-----	4051642010496
	40457094	4051642010540	4051642010533	-----	4051642010526

A méretekre, súlyokra, vastagságokra és tűrésekre vonatkozó számadatokat névleges értékeként 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.

NITRILOVÉ RUKAVICE

Nepúdrované | S mikrotextúrou



EFFICIENT+

Informačný list výrobku

wiroLIGHT PF



Výrobca

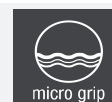
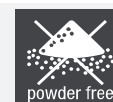
Firma + Adresa	WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Nemecko
SRN	DE-MF-000004956
Ochranná známka	care & serve®

Oprávnenia

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

Opis výrobku

Kategória	EFFICIENT+
Označenie výrobku	care & serve® EFFICIENT+ wirolIGHT PF Nitrilové rukavice Nepúdrované S mikrotextúrou
Vlastnosti výrobku	Nepúdrované S mikrotextúrou



Materiál

Materiál	syntetický nitrilový kaučuk
Hrúbka materiálu	Prsty: $\approx 0,08$ mm ($\pm 0,01$ mm) Dlaň: $\approx 0,06$ mm ($\pm 0,01$ mm) Okraj: $\approx 0,04$ mm ($\pm 0,01$ mm)
Hmotnosť materiálu	Veľkosť M $\approx 3,5$ g/ks ($\pm 0,2$ g)

Použitie

Účel použitia	Jednorazové ochranné rukavice na zamedzenie vzájomnej kontaminácie medzi používateľom/používateľkou a pacientom/pacientkou počas vykonávania lekárskeho vyšetrenia ako aj na zabránenie kontaktu povrchu ruky so zdraviu škodlivými látkami a zmesami ako aj so škodlivými biologickými agensmi. Úroveň ochrany ako aj maximálna dĺžka použitia závisia od zisteného výkonnostného stupňa jednotlivých skúmaných materiálov.
Kontakt s potravinami	
Oblasť použitia	Rukavice sa používajú na zabránenie kontaminácie rúk zdravotníckeho personálu.
Skupina použitia	Použitie je obmedzené na príslušne vyškolených odborníkov.
Skupina pacientov	Rukavice sú vhodné pre všetky skupiny pacientov.
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	Nie sú známe žiadne kontraindikácie.
Pokyn na použitie	Jednorazový výrobok nesterilné
Obmedzenie	Za zistenie vhodnosti použitia výrobkov care & serve® je zodpovedný výhradne samotný používateľ. Výrobca nepreberá žiadnu zodpovednosť za neodborné použitie výrobkov care & serve®. 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.



Informačný list výrobku

wiroLIGHT PF



Oblasti použitia	Nemocnica domov dôchodcov a iné odborné odvetvia Lekárske praxe Priemysel Farmaceutický priemysel Laboratórium Spracovanie potravín HACCP Služby gastronómia hotely, reštaurácie, kaviarne Čistenie Hygiena Kozmetika wellness skrášľovací priemysel Domácnosť a záhrada Poľnohospodárstvo Stavebníctvo	
	bez latexu	
Zdravotné upozornenie	Tento výrobok neobsahuje žiadne známe toxické, karcinogénne, mutagénne, toxické pre reprodukciu alebo iným spôsobom škodlivé látky alebo alergény.	

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-wiroLIGHTPF-22

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.

CE

2777

MD

CLASS I

PPE

CAT. III

EN ISO 21420:2020

Norma o ochranných rukavičiach - Všeobecné požiadavky a skúšobné metódy

Test	Výsledok
Hodnota pH	Vyhovel
Pohyblivosť	5
Minimálna dĺžka	Dĺžka
Veľkosť 7: 230 mm	≈ 240 mm
Veľkosť 8: 240 mm	≈ 240 mm
Veľkosť 9: 250 mm	≈ 240 mm
Veľkosť 10: 260 mm	≈ 240 mm

Informácie

Rešpektujte informácie o výrobku a návod na použitie.

i

www.wiros.de/IFU

EN 455-1:2022

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

Skúška zadržiavania vody	Výsledok
Nepriepustnosť	AQL 1.5

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

Informácie

Je povinné jednoznačné označenie, či sú rukavice s púdom alebo bez púdru.

EN 455-4:2009

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

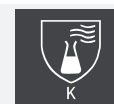
Test	Výsledok
Trvanlivosť	5



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

Norma o ochranných rukaviaciach 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



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, vytáňovanie 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 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	Degradation %
K Hydroxid sodný 40 %	-40,4

EN ISO 374-5:2016 VIRUS

Norma o ochranných rukaviaciach 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 na skúšané vzorky.

VO (EU) 2023/988

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

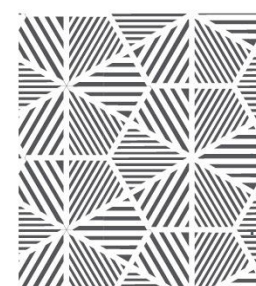
XXI/1.

Odporúčanie spoločného inštitútu pre hodnotenie rizika XXI/1. o tovare dennej spotreby z prírodného a syntetického kaučuku pri kontakte s potravinami

Informácie

Kategória 3 – krátkodobý kontakt

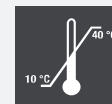
Používajú sa iba schválené látky v súlade s tabuľkou 1 odporúčania BfR XXI/1, aditíva v súlade s prílohou odporúčania BfR XXI a tabuľkou 2 odporúčania BfR XXI/1. Sú dodržané odporúčané limitné hodnoty.





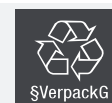
Použitie

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 jednorázových ochranných rukavíc. Jednorázové ochranné rukavice nepoužívajte, ak vykazujú nedostatky alebo už boli použité. Jednorázové ochranné rukavice sú určené na práce s ľahkými chemikáliami len na krátkodobé použitie. Manipulácia Zvoľte si vhodnú veľkosť. Jednorázové 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 produktov a za dodržanie potrebných predpisov noriem v závislosti od účelu použitia. Na vlastnú zodpovednosť určujete dobu použitia pri príslušnom použití po zohľadnení ochranného účinku a pohodlia pri nosení. V zdravotníckej oblasti je použitie obmedzené na jedného pacienta/na jednu pacientku. Pri kontaminácii nie je možné vylúčiť zmenu uvedených výkonnostných tried. Aj počas použitia pravidelne kontrolujte, či výrobok nie je poškodený. Poškodené jednorázové ochranné rukavice okamžite vymeňte za neporušené. V prípade znečistenia alebo poškodenia by ste mali jednorázové ochranné rukavice vyzliecť a riadne zlikvidovať.
Bezpečnostné upozornenie	
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 medzi 10 °C a 40 °C. Nevhodné skladovanie môže spôsobiť skrátenie trvanlivosti.
Vysledovateľnosť	Vysledovateľnosť vzťahujúca sa na šaržu od zistenia potrieb až po odber zo skladu. Informačný list výrobku Verzia 2 platné od šarže 2305 +



Balenie

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



www.wiros.de

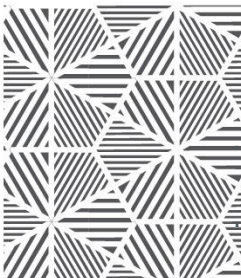
IFU	https://www.wiros.de/IFU/IFU_wiroLIGHT_PF.pdf
-----	---

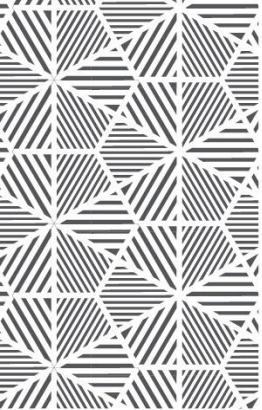
Variant 1

Predajná jednotka	2000 Kus/Kartón
Úroveň balenia 1	200 Kus/Dávkovacia škatuľa
Minimálne objednané množstvo	1 Kartón



Číslo výrobkov	Číslo výrobku	Farba	Veľkosť	Rozmer (š x d)	Tolerancia
	40451051	biely	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40451052	biely	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40451053	biely	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40451054	biely	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40451071	modré	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40451072	modré	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40451073	modré	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40451074	modré	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40451061	ružové	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40451062	ružové	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40451063	ružové	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40451064	ružové	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40451081	čierne	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40451082	čierne	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40451083	čierne	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40451084	čierne	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40451091	fialové	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40451092	fialové	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40451093	fialové	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40451094	fialové	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
GTINs	Číslo výrobku	Unit of Use UDI	Úroveň balenia 1 UDI	Úroveň balenia 2 UDI	Kartón UDI
	40451051	4051642004921	4051642151298	-----	4051642651293
	40451052	4051642004938	4051642151304	-----	4051642651309
	40451053	4051642004945	4051642151311	-----	4051642651316
	40451054	4051642004952	4051642151328	-----	4051642651323
	40451071	4051642005027	4051642151335	-----	4051642651330
	40451072	4051642005034	4051642151342	-----	4051642651347
	40451073	4051642005041	4051642151359	-----	4051642651354
	40451074	4051642005058	4051642151366	-----	4051642651361
	40451061	4051642003818	4051642002781	-----	4051642502786
	40451062	4051642004976	4051642002798	-----	4051642502793
	40451063	4051642004983	4051642002804	-----	4051642502809
	40451064	4051642004990	4051642002811	-----	4051642502816
	40451081	4051642005072	4051642002743	-----	4051642502748
	40451082	4051642005089	4051642002750	-----	4051642502755
	40451083	4051642005096	4051642002767	-----	4051642502762
	40451084	4051642005102	4051642002774	-----	4051642502779
	40451091	4051642005126	4051642001678	-----	4051642501673
	40451092	4051642005133	4051642001685	-----	4051642501680
	40451093	4051642005140	4051642001692	-----	4051642501697
	40451094	4051642005157	4051642001708	-----	4051642501703





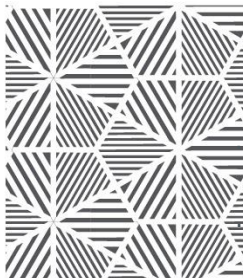
Informačný list výrobku

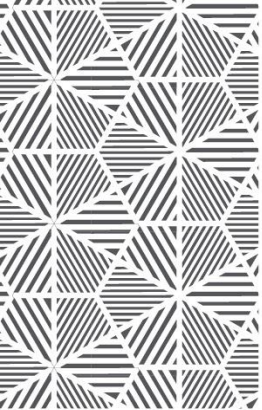
wiroLIGHT PF



Variant 2

Predajná jednotka	1000 Kus/Kartón				
Úroveň balenia 1	100 Kus/Dávkovacia škatuľa				
Minimálne objednané množstvo	1 Kartón				
Číslo výrobkov	Číslo výrobku	Farba	Veľkosť	Rozmer (š x d)	Tolerancia
	40457051	biely	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40457052	biely	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40457053	biely	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40457054	biely	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40457071	modré	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40457072	modré	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40457073	modré	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40457074	modré	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40457061	ružové	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40457062	ružové	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40457063	ružové	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40457064	ružové	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40457081	čierne	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40457082	čierne	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40457083	čierne	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40457084	čierne	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40457091	fialové	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40457092	fialové	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40457093	fialové	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40457094	fialové	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm





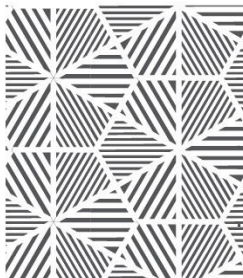
Informačný list výrobku

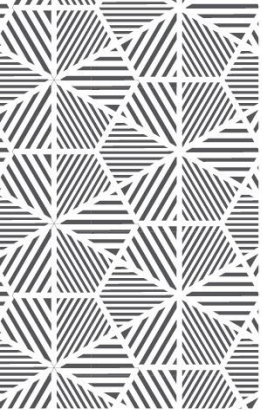
wiroLIGHT PF



GTINs	Číslo výrobku	Unit of Use UDI	Úroveň balenia 1 UDI	Úroveň balenia 2 UDI	Kartón UDI
	40457051	4051642009971	4051642009964	-----	4051642009957
	40457052	4051642010007	4051642009995	-----	4051642009988
	40457053	4051642010038	4051642010021	-----	4051642010014
	40457054	4051642010069	4051642010052	-----	4051642010045
	40457071	4051642010212	4051642010205	-----	4051642010199
	40457072	4051642010243	4051642010236	-----	4051642010229
	40457073	4051642010274	4051642010267	-----	4051642010250
	40457074	4051642010304	4051642010298	-----	4051642010281
	40457061	4051642010090	4051642010083	-----	4051642010076
	40457062	4051642010120	4051642010113	-----	4051642010106
	40457063	4051642010151	4051642010144	-----	4051642010137
	40457064	4051642010182	4051642010175	-----	4051642010168
	40457081	4051642010335	4051642010328	-----	4051642010311
	40457082	4051642010366	4051642010359	-----	4051642010342
	40457083	4051642010397	4051642010380	-----	4051642010373
	40457084	4051642010427	4051642010410	-----	4051642010403
	40457091	4051642010458	4051642010441	-----	4051642010434
	40457092	4051642010489	4051642010472	-----	4051642010465
	40457093	4051642010519	4051642010502	-----	4051642010496
	40457094	4051642010540	4051642010533	-----	4051642010526

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

wiroLIGHT PF

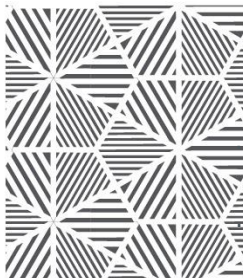


ROKAVICE IZ NITRILA

Brez pudra | Z mikroteksturo

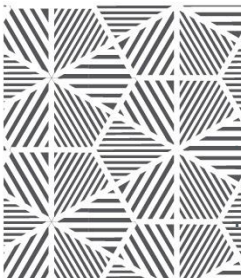


EFFICIENT+





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+ wirolIGHT PF Rokavice iz nitrila Brez pudra Z mikroteksturo
Lastnosti izdelka	Brez pudra Z mikroteksturo
 	
Material	
Material	sintetični nitrilni kavčuk
Debelina materiala	Prst: ≈ 0,08 mm (± 0,01 mm) Dlan: ≈ 0,06 mm (± 0,01 mm) Obroba: ≈ 0,04 mm (± 0,01 mm)
Teža materiala	Velikost M ≈ 3,5 g/kos (± 0,2 g)
Uporaba	
Namen uporabe	Zaščitna rokavica za enkratno uporabo za preprečevanje navzkrižne kontaminacije med uporabniki/uporabnicami in bolniki/bolnicami med opravljanjem zdravniških pregledov kot tudi za preprečitev stika površine rok z za zdravje škodljivimi snovmi in zmesmi ali škodljivimi biološkimi učinkovinami. Stopnja zaščite in najdaljši dovoljeni čas nošenja sta definirana prek ugotovljene stopnje zmogljivosti glede na preverjen material.
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	Rokavice so primerne za vse skupine bolnikov.
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	Ni znanih kontraindikacij.
Napotek za uporabo	Izdelek za enkratno uporabo nesterilno
 	
Omejitev	Ugotavljanje ustreznosti za uporabo izdelkov care & serve® je v lastni odgovornosti uporabnika. Proizvajalec ne prevzema nobene odgovornosti za neprimerno uporabo izdelkov care & serve®. 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.



Podatkovni list izdelka

wiroLIGHT PF

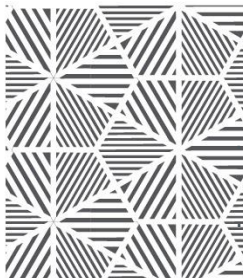


Področja uporabe	Bolnišnice Domovi za ostarele in druge strokovne ustanove Zdravniške ordinacije Industrija Farmacevtska industrija Laboratorij Predelava živil HACCP Storitve Gastronomija HoReCa Čiščenje Higiena Kozmetika Dobro počutje Lepotna industrija Hiša + vrt Kmetijstvo Gradbeništvo	
	ne vsebuje lateksa	

Napotek za zdravje	Ta izdelek ne vsebuje nobenih toksičnih, rakotvornih, mutagenih, ra razmnoževanje toksičnih ali na drug način škodljivih snovi ali alergenov.
--------------------	---

Standardi

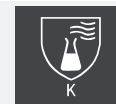
Oznaka CE	Medicinski izdelek razreda I v skladu z 2017/745	CE2777 MDCLASS I PPECAT. III																
SRN	Osebna zaščitna oprema kategorije III v skladu z (EU) 2016/425																	
Basis UDI DI	DE-MF-000004956																	
	4051642-wiroLIGHTPF-22																	
	Oznaka CE																	
	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	 www.wiros.de/IFU																
	<table><tr><th>Test</th><th>Rezultat</th></tr><tr><td>ph-vrednost</td><td>Opravljen</td></tr><tr><td>Giblјivost</td><td>5</td></tr><tr><th>Minimalna dolžina</th><th>Dolžina</th></tr><tr><td>Velikost 7: 230 mm</td><td>≈ 240 mm</td></tr><tr><td>Velikost 8: 240 mm</td><td>≈ 240 mm</td></tr><tr><td>Velikost 9: 250 mm</td><td>≈ 240 mm</td></tr><tr><td>Velikost 10: 260 mm</td><td>≈ 240 mm</td></tr></table>		Test	Rezultat	ph-vrednost	Opravljen	Giblјivost	5	Minimalna dolžina	Dolžina	Velikost 7: 230 mm	≈ 240 mm	Velikost 8: 240 mm	≈ 240 mm	Velikost 9: 250 mm	≈ 240 mm	Velikost 10: 260 mm	≈ 240 mm
Test	Rezultat																	
ph-vrednost	Opravljen																	
Giblјivost	5																	
Minimalna dolžina	Dolžina																	
Velikost 7: 230 mm	≈ 240 mm																	
Velikost 8: 240 mm	≈ 240 mm																	
Velikost 9: 250 mm	≈ 240 mm																	
Velikost 10: 260 mm	≈ 240 mm																	
	Informacije																	
	Upoštevajte informacije o izdelku in navodila za uporabo.																	
EN 455-1:2022	Medicinske rokavice za enkratno uporabo – 1. del: Zahteve in preskusi za ugotavljanje tesnjenja	AQL1.5																
	<table><tr><th>Preverjena odpornost na vodo</th><th>Rezultat</th></tr><tr><td>Tesnjenje</td><td>AQL 1.5</td></tr></table>		Preverjena odpornost na vodo	Rezultat	Tesnjenje	AQL 1.5												
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																	
	<table><tr><th>Minimalna dolžina</th><th>Dolžina</th></tr><tr><td>XS - XL ≈ 240 mm</td><td>≈ 240 mm</td></tr><tr><th>Test</th><th>Rezultat</th></tr><tr><td>Odpornost proti trganju</td><td>Opravljen</td></tr></table>	Minimalna dolžina	Dolžina	XS - XL ≈ 240 mm	≈ 240 mm	Test	Rezultat	Odpornost proti trganju	Opravljen									
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																	
	<table><tr><th>Test</th><th>Rezultat</th></tr><tr><td>Ostanki pudra</td><td>< 2 mg</td></tr></table>	Test	Rezultat	Ostanki pudra	< 2 mg													
Test	Rezultat																	
Ostanki pudra	< 2 mg																	
	Informacije																	
	Jasna oznaka tega ali je rokavica pudrana ali ne je obvezna.																	
EN 455-4:2009	Medicinske rokavice za enkratno uporabo – 4. del: Zahteve in preskusi za določanje roka uporabnosti																	
	<table><tr><th>Test</th><th>Rezultat</th></tr><tr><td>Rok trajanja</td><td>5</td></tr></table>	Test	Rezultat	Rok trajanja	5													
Test	Rezultat																	
Rok trajanja	5																	



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

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



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 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	Degradation %
K Natrijev hidroksid 40 %	-40,4

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

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

XXI/1.

Priporočilo Zveznega inštituta za oceno tveganja XXI/1. o potrebščinah iz naravnega in sinteznega kavčuka v stiku s hrano

Informacije

Kategorija 3 – kratkotrajni stik

Uporabljajo se samo dovoljene snovi v skladu s preglednico 1 Priporočila BfR XXI/1, dodatki v skladu s Prilogo k Priporočilu BfR XXI in preglednico 2 Priporočila BfR XXI/1. Priporočene mejne vrednosti so upoštevane.



Uporaba

Navodila za uporabo	Pred uporabo Prosimo, prepričajte se, 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. Rokavice za enkratno uporabo so pri delih z lahki kemikalijami predvidene samo za kratkotrajno uporabo. Ravnanje 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 za osebno zaščitno opremo 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 pripomočke. Uporabite samo tiste medicinske pripomočke, 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. Po kontaminaciji spremembe navedenih stopenj zmogljivosti ni mogoče izključiti. 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	
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 10 °C in 40 °C. Nepravilno skladiščenje lahko pripelje do zmanjšanja obstojnosti.
Sledljivost	Sledljivost, ki se nanaša na posamezne serije, od ugotavljanja potreb do zmanjšanja zalog Podatkovni list izdelka Različica 2 veljavno od serije 2305 +



Embalaža

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

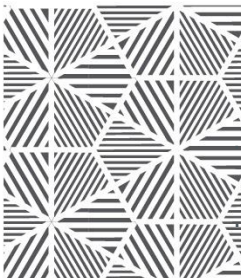


www.wiros.de

IFU	https://www.wiros.de/IFU/IFU_wiroLIGHT_PF.pdf
-----	---

Različica 1

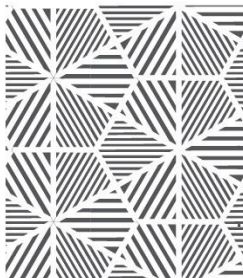
Prodajna enota	2000 kos/Karton
Raven pakiranja 1	200 kos/Boks za razdeljevanje
Minimalna količina naročila	1 Karton

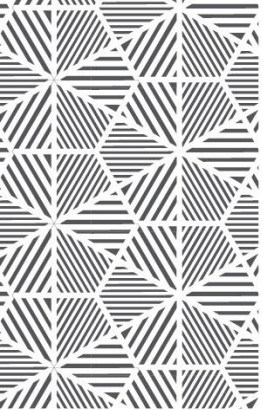


wiroLIGHT PF



Številke artiklov	Številka proizvoda	Barva	Velikost	Velikost (Š x D)	Toleranca
	40451051	bela	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40451052	bela	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40451053	bela	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40451054	bela	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40451071	modro	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40451072	modro	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40451073	modro	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40451074	modro	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40451061	rožnato	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40451062	rožnato	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40451063	rožnato	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40451064	rožnato	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40451081	črno	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40451082	črno	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40451083	črno	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40451084	črno	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40451091	barva sivke	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40451092	barva sivke	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40451093	barva sivke	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40451094	barva sivke	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
GTINs	Številka proizvoda	Unit of Use UDI	Raven pakiranja 1 UDI	Raven pakiranja 2 UDI	Karton UDI
	40451051	4051642004921	4051642151298	-----	4051642651293
	40451052	4051642004938	4051642151304	-----	4051642651309
	40451053	4051642004945	4051642151311	-----	4051642651316
	40451054	4051642004952	4051642151328	-----	4051642651323
	40451071	4051642005027	4051642151335	-----	4051642651330
	40451072	4051642005034	4051642151342	-----	4051642651347
	40451073	4051642005041	4051642151359	-----	4051642651354
	40451074	4051642005058	4051642151366	-----	4051642651361
	40451061	4051642003818	4051642002781	-----	4051642502786
	40451062	4051642004976	4051642002798	-----	4051642502793
	40451063	4051642004983	4051642002804	-----	4051642502809
	40451064	4051642004990	4051642002811	-----	4051642502816
	40451081	4051642005072	4051642002743	-----	4051642502748
	40451082	4051642005089	4051642002750	-----	4051642502755
	40451083	4051642005096	4051642002767	-----	4051642502762
	40451084	4051642005102	4051642002774	-----	4051642502779
	40451091	4051642005126	4051642001678	-----	4051642501673
	40451092	4051642005133	4051642001685	-----	4051642501680
	40451093	4051642005140	4051642001692	-----	4051642501697
	40451094	4051642005157	4051642001708	-----	4051642501703





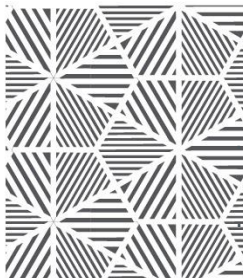
Podatkovni list izdelka

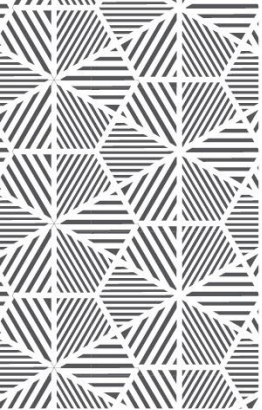
wiroLIGHT PF



Različica 2

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
	40457051	bela	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40457052	bela	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40457053	bela	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40457054	bela	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40457071	modro	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40457072	modro	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40457073	modro	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40457074	modro	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40457061	rožnato	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40457062	rožnato	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40457063	rožnato	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40457064	rožnato	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40457081	črno	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40457082	črno	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40457083	črno	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40457084	črno	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40457091	barva sivke	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40457092	barva sivke	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40457093	barva sivke	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40457094	barva sivke	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm





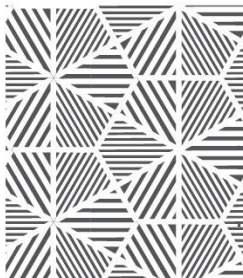
Podatkovni list izdelka

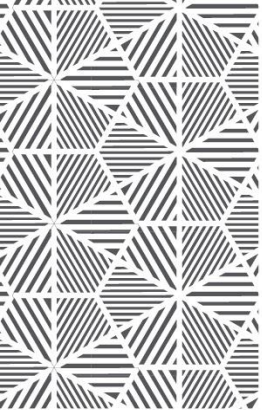
wiroLIGHT PF



GTINs					
	Številka proizvoda	Unit of Use UDI	Raven pakiranja 1 UDI	Raven pakiranja 2 UDI	Karton UDI
	40457051	4051642009971	4051642009964	-----	4051642009957
	40457052	4051642010007	4051642009995	-----	4051642009988
	40457053	4051642010038	4051642010021	-----	4051642010014
	40457054	4051642010069	4051642010052	-----	4051642010045
	40457071	4051642010212	4051642010205	-----	4051642010199
	40457072	4051642010243	4051642010236	-----	4051642010229
	40457073	4051642010274	4051642010267	-----	4051642010250
	40457074	4051642010304	4051642010298	-----	4051642010281
	40457061	4051642010090	4051642010083	-----	4051642010076
	40457062	4051642010120	4051642010113	-----	4051642010106
	40457063	4051642010151	4051642010144	-----	4051642010137
	40457064	4051642010182	4051642010175	-----	4051642010168
	40457081	4051642010335	4051642010328	-----	4051642010311
	40457082	4051642010366	4051642010359	-----	4051642010342
	40457083	4051642010397	4051642010380	-----	4051642010373
	40457084	4051642010427	4051642010410	-----	4051642010403
	40457091	4051642010458	4051642010441	-----	4051642010434
	40457092	4051642010489	4051642010472	-----	4051642010465
	40457093	4051642010519	4051642010502	-----	4051642010496
	40457094	4051642010540	4051642010533	-----	4051642010526

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

wiroLIGHT PF

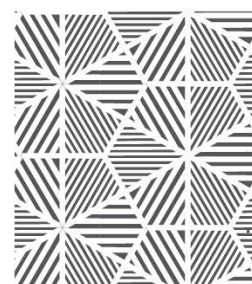


DEGETARE DIN NITRIL

Fără pudră | Mikrotexturovaná úprava



EFFICIENT+



Fișa produsului

wiroLIGHT PF



Producător

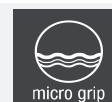
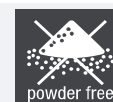
Firmă + Adresa	WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Germania
SRN	DE-MF-000004956
Marca comercială	care & serve®

Împuterniciri

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

Descrierea produsului

Categorie	EFFICIENT+
Denumire produs	care & serve® EFFICIENT+ wirolIGHT PF Degetare din nitril Fără pudră Mikrotexturovaná úprava
Proprietăți produs	Fără pudră Mikrotexturovaná úprava



Material

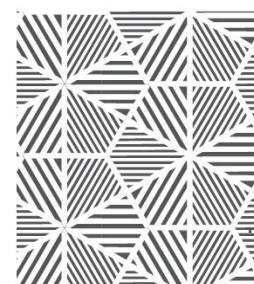
Material	Cauciuc nitril sintetic
Grosimea materialului	Deget: $\approx 0,08 \text{ mm}$ ($\pm 0,01 \text{ mm}$) Suprafața mâinii: $\approx 0,06 \text{ mm}$ ($\pm 0,01 \text{ mm}$) Marginea: $\approx 0,04 \text{ mm}$ ($\pm 0,01 \text{ mm}$)
Greutate material	Mărime M $\approx 3,5 \text{ g/buc.}$ ($\pm 0,2 \text{ g}$)

Utilizare

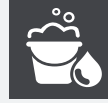
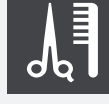
Scopul utilizării	Mănuși de protecție de unică folosință pentru evitarea contaminărilor încrucișate între utilizatori și pacienți la realizarea consultațiilor medicale precum și pentru prevenirea intrării în contact a suprafeței mâinilor cu substanțele periculoase și amestecuri sau cu substanțe biologice dăunătoare. Înălțimea de protecție precum și durata maximă de purtare reies din treapta de eficiență pentru fiecare material testat.
Contactul cu alimentele	
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	Mănușile sunt potrivite pentru toate grupurile de pacienți.
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	Nu există contraindicații cunoscute.
Indicații de utilizare	Produs de unică folosință nesteril



Limitare	Stabilirea caracterului adecvat al utilizării produselor care & serve® reprezintă responsabilitatea utilizatorului. Producătorul nu își asumă responsabilitatea pentru o utilizare necorespunzătoare a produselor care & serve®. 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 Prelucrarea alimentelor HACCP Service Gastronomie HoReCa Curățare Igienă Cosmetică Wellness Industria frumuseții Casa + Grădină Agricultură Construcții	         	
Indicații de sănătate	Acest produs nu conține substanțe sau alergeni cunoscuți toxici, cancerigeni, mutageni, toxici pentru reproducere sau alte substanțe dăunătoare.		

Standarde

Marcaj CE	Produs medicinal clasa I conform UE 2017/745	CE 2777 MD CLASS I PPE CAT. III																
SRN	Echipament personal de protecție din categoria III conform standardelor armonizate (EU) 2016/425																	
Basis UDI DI	DE-MF-000004956																	
	4051642-wiroLIGHTPF-22																	
	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 <table><tr><th>Test</th><th>Rezultat</th></tr><tr><td>valoare pH</td><td>Promovat</td></tr><tr><td>Mobilitate</td><td>5</td></tr><tr><th>Lungimea minimă</th><th>Lungime</th></tr><tr><td>Mărimea 7: 230 mm</td><td>≈ 240 mm</td></tr><tr><td>Mărimea 8: 240 mm</td><td>≈ 240 mm</td></tr><tr><td>Mărimea 9: 250 mm</td><td>≈ 240 mm</td></tr><tr><td>Mărimea 10: 260 mm</td><td>≈ 240 mm</td></tr></table> Informații Se vor respecta informațiile privind produsul și instrucțiunile de utilizare.		Test	Rezultat	valoare pH	Promovat	Mobilitate	5	Lungimea minimă	Lungime	Mărimea 7: 230 mm	≈ 240 mm	Mărimea 8: 240 mm	≈ 240 mm	Mărimea 9: 250 mm	≈ 240 mm	Mărimea 10: 260 mm	≈ 240 mm
Test	Rezultat																	
valoare pH	Promovat																	
Mobilitate	5																	
Lungimea minimă	Lungime																	
Mărimea 7: 230 mm	≈ 240 mm																	
Mărimea 8: 240 mm	≈ 240 mm																	
Mărimea 9: 250 mm	≈ 240 mm																	
Mărimea 10: 260 mm	≈ 240 mm																	
EN 455-1:2022	Mănuși medicinale de unică folosință - Partea 1: Cerințe și verificare cu privire la etanșeitate <table><tr><th>zkouška nepropustnosti</th><th>Rezultat</th></tr><tr><td>Etanșeitate</td><td>AQL 1.5</td></tr></table>		zkouška nepropustnosti	Rezultat	Etanșeitate	AQL 1.5												
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 <table><tr><th>Lungimea minimă</th><th>Lungime</th></tr><tr><td>XS - XL ≈ 240 mm</td><td>≈ 240 mm</td></tr><tr><th>Test</th><th>Rezultat</th></tr><tr><td>pevnost v tahu</td><td>Promovat</td></tr></table>		Lungimea minimă	Lungime	XS - XL ≈ 240 mm	≈ 240 mm	Test	Rezultat	pevnost v tahu	Promovat								
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 <table><tr><th>Test</th><th>Rezultat</th></tr><tr><td>zbytky pudru</td><td>< 2 mg</td></tr></table> Informații Este obligatorie o marcare clară dacă mănușa este pudrată sau fără pudră.		Test	Rezultat	zbytky pudru	< 2 mg												
Test	Rezultat																	
zbytky pudru	< 2 mg																	



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 C

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



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 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	Degradation %
K Hidroxid de sodiu 40%	-40,4

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 virusilor	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

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

XXI/1.

Recomandarea Institutului Federal pentru Evaluarea Riscurilor XXI/1. cu privire la bunurile de consum din cauciuc natural și sintetic în cazul contactului cu alimentele

Informații

Categorie 3 - Contact pe termen scurt

Se folosesc doar materialele aprobate conform Tabelului 1 din Recomandarea XXI/1 a Institutului Federal pentru Evaluarea Riscurilor (BfR) și aditivi conform anexei din Recomandarea XXI a BfR și Tabelului 2 din Recomandarea XXI/1 a BfR. Sunt respectate valorile limită recomandate.



Utilizare

Instrucțiuni de utilizare

Înainte de utilizare

Vă rugăm să vă asigurați că pentru nevoile dvs. și pentru domeniile dvs. de utilizare ați ales produsul adecvat și să respectați dispozițiile normei respective. Dacă aveți întrebări adresați-vă furnizorului dvs. de mănuși de protecție chimică de unică folosință. Vă rugăm să nu purtați mănușile de protecție de unică folosință dacă prezintă defectiuni sau dacă au fost deja uzate. Mănușile de protecție de unică folosință sunt tratate cu ușoare substanțe chimice doar pentru o utilizare de scurtă durată.

Manipulare

Vă rugăm să alegeți mărimea potrivită.

Mănușile de protecție de unică folosință protejează zona inclusă în acest sens. Dacă este necesară o protecție a altor părți corporale sau a căilor respiratorii, trebuie să completați cu alte echipamente personale de protecție, trebuie să folosiți doar echipamentul personal de protecție prevăzut pentru utilizare. Dacă este necesară o protecție medicală a altor părți corporale sau a căilor respiratorii, trebuie să completați produse medicale, trebuie să folosiți doar produsele medicale prevăzute pentru utilizare. Utilizatorul este singurul responsabil pentru combinația corectă a echipamentelor suplimentare de protecție sau a produselor medicinale suplimentare și pentru respectarea condițiilor necesare ale normelor în funcție de scopul utilizării. Aceștia stabilesc cu responsabilitate durata de utilizare în cazul folosirii respective luând în considerare efectul de protecție și confortul la purtare.

În domeniul medical utilizarea este limitată la un pacient/pacientă. După contaminare nu se poate exclude o modificare a treptelor de performanță menționate.

Verificați și în timpul utilizării în mod regulat dacă articolul este intact. Schimbați imediat o mănușă de protecție de unică folosință deteriorată cu una intactă. În cazul impurităților sau a defectelor, mănușa de protecție de unică folosință trebuie scoasă și trebuie eliminată în mod adecvat.

Indicație 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.

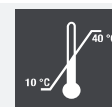
Depozitare

A se proteja de căldura puternică, acțiunea razelor solare, îngheț, umiditate, ozon, raze Röntgen și lumină ultravioletă.

Depozitare uscată

Temperatura de depozitare între 10 °C și 40 °C.

Depozitarea necorespunzătoare poate duce la reducerea valabilității.



Trasabilitatea

Trasabilitatea în funcție de lot de la redarea necesarului până la ieșirea din depozit.

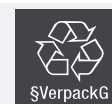
Fișa produsului Versiune 2 valabil de la lotul 2305 +

Ambalaj

Reciclare

Licențiat conform ambalajului, număr licență DE1618662887322.

Vă rugăm să duceți ambalajul la reciclare.



www.wiros.de

IFU

https://www.wiros.de/IFU/IFU_wiroLIGHT_PF.pdf

Variantă 1

Unitate de vânzare

2000 bucată/Carton

Strat de ambalaj 1

200 bucată/Cutie de dozare

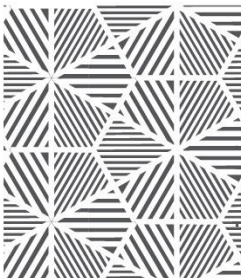
Cantitate minimă de comandă

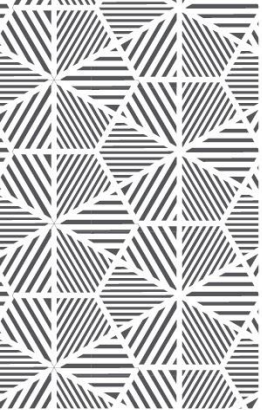
1 Carton

wiroLIGHT PF



Număr articole	Nr. articol	Vopsea	Mărime	Mărime (l x L)	Toleranță
	40451051	alb	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40451052	alb	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40451053	alb	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40451054	alb	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40451071	albastru	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40451072	albastru	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40451073	albastru	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40451074	albastru	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40451061	roz	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40451062	roz	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40451063	roz	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40451064	roz	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40451081	negru	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40451082	negru	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40451083	negru	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40451084	negru	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40451091	lavandă	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40451092	lavandă	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40451093	lavandă	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40451094	lavandă	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
GTINs	Nr. articol	Unit of Use UDI	Strat de ambalaj 1 UDI	Strat de ambalaj 2 UDI	Carton UDI
	40451051	4051642004921	4051642151298	-----	4051642651293
	40451052	4051642004938	4051642151304	-----	4051642651309
	40451053	4051642004945	4051642151311	-----	4051642651316
	40451054	4051642004952	4051642151328	-----	4051642651323
	40451071	4051642005027	4051642151335	-----	4051642651330
	40451072	4051642005034	4051642151342	-----	4051642651347
	40451073	4051642005041	4051642151359	-----	4051642651354
	40451074	4051642005058	4051642151366	-----	4051642651361
	40451061	4051642003818	4051642002781	-----	4051642502786
	40451062	4051642004976	4051642002798	-----	4051642502793
	40451063	4051642004983	4051642002804	-----	4051642502809
	40451064	4051642004990	4051642002811	-----	4051642502816
	40451081	4051642005072	4051642002743	-----	4051642502748
	40451082	4051642005089	4051642002750	-----	4051642502755
	40451083	4051642005096	4051642002767	-----	4051642502762
	40451084	4051642005102	4051642002774	-----	4051642502779
	40451091	4051642005126	4051642001678	-----	4051642501673
	40451092	4051642005133	4051642001685	-----	4051642501680
	40451093	4051642005140	4051642001692	-----	4051642501697
	40451094	4051642005157	4051642001708	-----	4051642501703





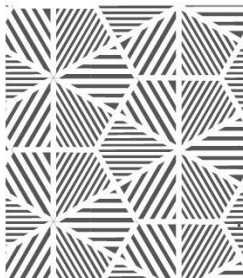
Fișa produsului

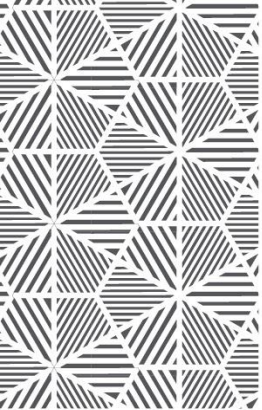
wiroLIGHT PF



Variantă 2

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
	40457051	alb	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40457052	alb	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40457053	alb	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40457054	alb	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40457071	albastru	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40457072	albastru	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40457073	albastru	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40457074	albastru	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40457061	roz	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40457062	roz	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40457063	roz	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40457064	roz	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40457081	negru	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40457082	negru	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40457083	negru	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40457084	negru	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40457091	lavandă	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40457092	lavandă	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40457093	lavandă	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40457094	lavandă	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm





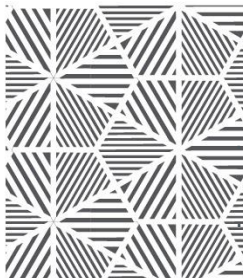
Fișa produsului

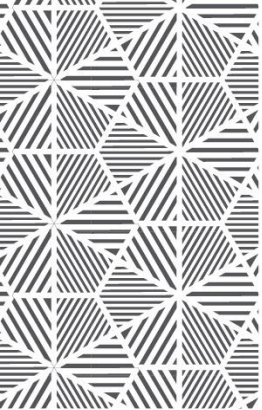
wiroLIGHT PF



GTINs	Nr. articol	Unit of Use UDI	Strat de ambalaj 1 UDI	Strat de ambalaj 2 UDI	Carton UDI
	40457051	4051642009971	4051642009964	-----	4051642009957
	40457052	4051642010007	4051642009995	-----	4051642009988
	40457053	4051642010038	4051642010021	-----	4051642010014
	40457054	4051642010069	4051642010052	-----	4051642010045
	40457071	4051642010212	4051642010205	-----	4051642010199
	40457072	4051642010243	4051642010236	-----	4051642010229
	40457073	4051642010274	4051642010267	-----	4051642010250
	40457074	4051642010304	4051642010298	-----	4051642010281
	40457061	4051642010090	4051642010083	-----	4051642010076
	40457062	4051642010120	4051642010113	-----	4051642010106
	40457063	4051642010151	4051642010144	-----	4051642010137
	40457064	4051642010182	4051642010175	-----	4051642010168
	40457081	4051642010335	4051642010328	-----	4051642010311
	40457082	4051642010366	4051642010359	-----	4051642010342
	40457083	4051642010397	4051642010380	-----	4051642010373
	40457084	4051642010427	4051642010410	-----	4051642010403
	40457091	4051642010458	4051642010441	-----	4051642010434
	40457092	4051642010489	4051642010472	-----	4051642010465
	40457093	4051642010519	4051642010502	-----	4051642010496
	40457094	4051642010540	4051642010533	-----	4051642010526

Cifrele referitoare la dimensiuni, greutate, 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

wiroLIGHT PF

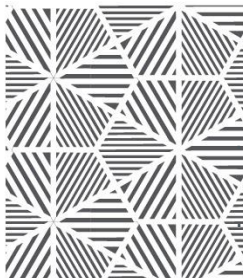


LUVAS DE BORRACHA NITRÍLICA

Sem pó | Micro-texturizada



EFFICIENT+

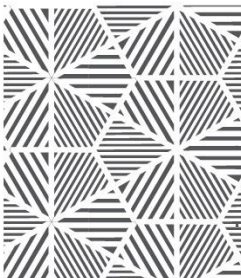


Folha de dados do produto

wiroLIGHT 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+ wirolIGHT PF Luvas de borracha nitrílica Sem pó Micro-texturizada
Características do produto	Sem pó Micro-texturizada
 	
Material	
Material	borracha nitrílica sintética
espessura do material	Dedo: ≈ 0,08 mm (± 0,01 mm) Superfície da mão: ≈ 0,06 mm (± 0,01 mm) Orla: ≈ 0,04 mm (± 0,01 mm)
Peso do material	Rozmiar M ≈ 3,5 g/un. (± 0,2 g)
Utilização	
Uso pretendido	Luva de proteção descartável para evitar a contaminação cruzada entre utilizadores e pacientes ao realizar exames médicos e impedir que a superfície das mãos entre em contacto com substâncias e misturas perigosas para a saúde ou com agentes biológicos nocivos. O nível de proteção e o tempo máximo de uso são determinados pelo nível de desempenho para cada substância testada.
Contacto com 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	As luvas são adequadas para todos os grupos de pacientes.
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	Sem contra-indicações conhecidas.
Indicação de utilização	Produto descartável. não estéril
 	
Limitação	A avaliação da adequabilidade dos produtos care & serve® é da inteira responsabilidade do utilizador. O fabricante não assume qualquer responsabilidade pela utilização inadequada dos produtos care & serve®. 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.



wiroLIGHT PF



Marcação CE

SRN

Basis UDI DI

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

DE-MF-000004956

4051642-wiroLIGHTPF-22

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
Comprimento mínimo	Comprimento
Tamanho 7: 230 mm	≈ 240 mm
Tamanho 8: 240 mm	≈ 240 mm
Tamanho 9: 250 mm	≈ 240 mm
Tamanho 10: 260 mm	≈ 240 mm

Informações

Observe as informações e instruções de uso do produto.

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

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

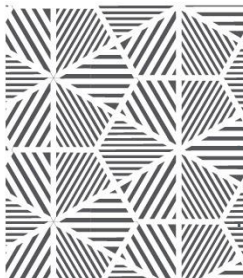
Teste	Resultado
Resíduos de pó	< 2 mg

Informações

É obrigatória uma indicação explícita, se a luva possui pó ou é isenta de pó.



EN 455-4:2009	Luvas médicas para uso único - Parte 4: Requisitos e ensaios para determinação da validade mínima							
	<table><tr><th>Teste</th><th>Resultado</th></tr><tr><td>Validade</td><td>5</td></tr></table>	Teste	Resultado	Validade	5			
Teste	Resultado							
Validade	5							
EN ISO 374-1:2016 + A1:2018 TYPE C	Norma sobre luvas de proteção contra produtos químicos perigosos e microrganismos - Parte 1: Terminologia e requisitos de desempenho para riscos químicos. <table><tr><th>Substância química de ensaio</th><th>Nível</th></tr><tr><td>K hidróxido de sódio 40%</td><td>6</td></tr></table> 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.	Substância química de ensaio	Nível	K hidróxido de sódio 40%	6			
Substância química de ensaio	Nível							
K hidróxido de sódio 40%	6							
EN ISO 374-2:2019	Luvas de proteção contra substâncias químicas e microrganismos - Parte 2: Determinação da resistência à penetração <table><tr><th>Teste</th><th>Resultado</th></tr><tr><td>Teste de vazamento de água</td><td>Aprovado</td></tr></table>	Teste	Resultado	Teste de vazamento de água	Aprovado			
Teste	Resultado							
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 <table><tr><th>Substância química de ensaio</th><th>Degradation %</th></tr><tr><td>K hidróxido de sódio 40%</td><td>-40,4</td></tr></table>	Substância química de ensaio	Degradation %	K hidróxido de sódio 40%	-40,4			
Substância química de ensaio	Degradation %							
K hidróxido de sódio 40%	-40,4							
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 <table><tr><th>Teste</th><th>Resultado</th></tr><tr><td>Proteção bacteriana e fúngica</td><td>Aprovado</td></tr><tr><td>Proteção bacteriana e fúngica e viral</td><td>Aprovado</td></tr></table> Informações A resistência à penetração foi avaliada em condições de laboratório e se aplica somente às amostras testadas.	Teste	Resultado	Proteção bacteriana e fúngica	Aprovado	Proteção bacteriana e fúngica e viral	Aprovado	
Teste	Resultado							
Proteção bacteriana e fúngica	Aprovado							
Proteção bacteriana e fúngica e viral	Aprovado							
VO (EU) 2023/988								
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							
XXI/1.	Recomendação do Instituto Federal alemão de Avaliação de Riscos XXI/1. sobre bens de consumo de borracha natural e sintética em contacto com géneros alimentícios Informações Categoria 3 - Contacto de curta duração Utiliza-se apenas substâncias aprovadas de acordo com a tabela 1 da Recomendação XXI/1 do BfR, aditivos de acordo com o anexo da Recomendação XXI do BfR e a tabela 2 da Recomendação XXI/1 do BfR. Os valores-limite recomendados são respeitados.							



Folha de dados do produto

wiroLIGHT PF



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. As luvas de proteção descartáveis são destinadas apenas ao uso de curto prazo em trabalhos com produtos químicos leves.
	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. Após a contaminação, uma alteração nos níveis de desempenho especificados não pode ser excluída. 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

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 10 °C e 40 °C. 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 2 Válido a partir do lote 2305 +
-----------------	--

Embalagem

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

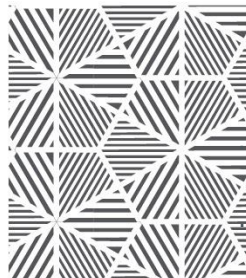


www.wiros.de

IFU	https://www.wiros.de/IFU/IFU_wiroLIGHT_PF.pdf
-----	---

Variante 1

Unidade de venda	2000 unidade/Cartão
Nível de embalagem 1	200 unidade/Caixa dispensadora
Quantidade mínima	1 Cartão

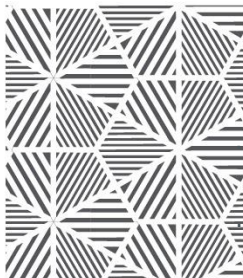


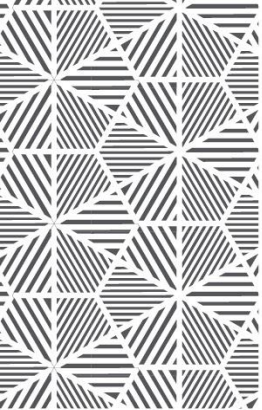
Folha de dados do produto

wiroLIGHT PF



Números de artigo	Número de artigo	Cor	Tamanho	Tamanho (L x C)	Tolerância
	40451051	brancas	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40451052	brancas	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40451053	brancas	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40451054	brancas	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40451071	azul	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40451072	azul	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40451073	azul	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40451074	azul	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40451061	cor-de-rosa	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40451062	cor-de-rosa	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40451063	cor-de-rosa	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40451064	cor-de-rosa	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40451081	preto	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40451082	preto	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40451083	preto	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40451084	preto	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40451091	lavanda	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40451092	lavanda	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40451093	lavanda	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40451094	lavanda	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
GTINs	Número de artigo	Unit of Use UDI	Nível de embalagem 1 UDI	Nível de embalagem 2 UDI	Cartão UDI
	40451051	4051642004921	4051642151298	-----	4051642651293
	40451052	4051642004938	4051642151304	-----	4051642651309
	40451053	4051642004945	4051642151311	-----	4051642651316
	40451054	4051642004952	4051642151328	-----	4051642651323
	40451071	4051642005027	4051642151335	-----	4051642651330
	40451072	4051642005034	4051642151342	-----	4051642651347
	40451073	4051642005041	4051642151359	-----	4051642651354
	40451074	4051642005058	4051642151366	-----	4051642651361
	40451061	4051642003818	4051642002781	-----	4051642502786
	40451062	4051642004976	4051642002798	-----	4051642502793
	40451063	4051642004983	4051642002804	-----	4051642502809
	40451064	4051642004990	4051642002811	-----	4051642502816
	40451081	4051642005072	4051642002743	-----	4051642502748
	40451082	4051642005089	4051642002750	-----	4051642502755
	40451083	4051642005096	4051642002767	-----	4051642502762
	40451084	4051642005102	4051642002774	-----	4051642502779
	40451091	4051642005126	4051642001678	-----	4051642501673
	40451092	4051642005133	4051642001685	-----	4051642501680
	40451093	4051642005140	4051642001692	-----	4051642501697
	40451094	4051642005157	4051642001708	-----	4051642501703





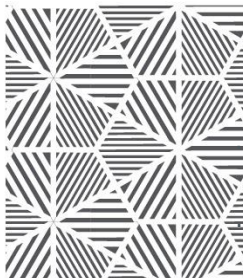
Folha de dados do produto

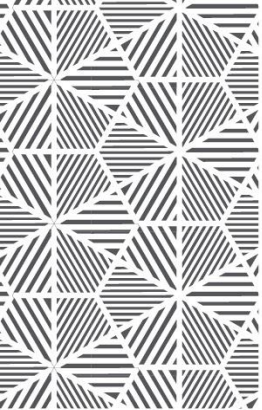
wiroLIGHT PF



Variante 2

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
	40457051	brancas	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40457052	brancas	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40457053	brancas	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40457054	brancas	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40457071	azul	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40457072	azul	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40457073	azul	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40457074	azul	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40457061	cor-de-rosa	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40457062	cor-de-rosa	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40457063	cor-de-rosa	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40457064	cor-de-rosa	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40457081	preto	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40457082	preto	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40457083	preto	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40457084	preto	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40457091	lavanda	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40457092	lavanda	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40457093	lavanda	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40457094	lavanda	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm





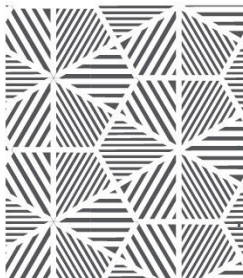
Folha de dados do produto

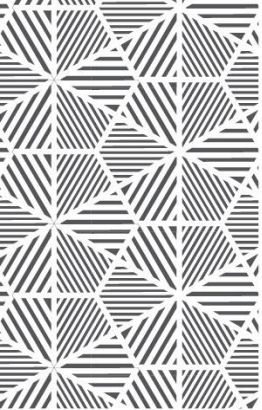
wiroLIGHT PF



GTINs	Número de artigo	Unit of Use UDI	Nível de embalagem 1 UDI	Nível de embalagem 2 UDI	Cartão UDI
	40457051	4051642009971	4051642009964	-----	4051642009957
	40457052	4051642010007	4051642009995	-----	4051642009988
	40457053	4051642010038	4051642010021	-----	4051642010014
	40457054	4051642010069	4051642010052	-----	4051642010045
	40457071	4051642010212	4051642010205	-----	4051642010199
	40457072	4051642010243	4051642010236	-----	4051642010229
	40457073	4051642010274	4051642010267	-----	4051642010250
	40457074	4051642010304	4051642010298	-----	4051642010281
	40457061	4051642010090	4051642010083	-----	4051642010076
	40457062	4051642010120	4051642010113	-----	4051642010106
	40457063	4051642010151	4051642010144	-----	4051642010137
	40457064	4051642010182	4051642010175	-----	4051642010168
	40457081	4051642010335	4051642010328	-----	4051642010311
	40457082	4051642010366	4051642010359	-----	4051642010342
	40457083	4051642010397	4051642010380	-----	4051642010373
	40457084	4051642010427	4051642010410	-----	4051642010403
	40457091	4051642010458	4051642010441	-----	4051642010434
	40457092	4051642010489	4051642010472	-----	4051642010465
	40457093	4051642010519	4051642010502	-----	4051642010496
	40457094	4051642010540	4051642010533	-----	4051642010526

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

wirolIGHT PF

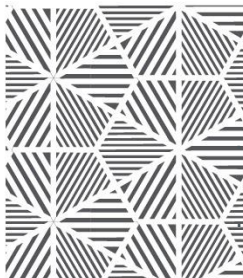


NITRILO PIRŠTINĖS

Nepudruota | Mikro tekstūra

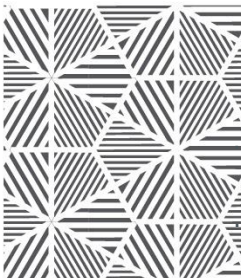


EFFICIENT+





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+ wirolIGHT PF Nitrilo pirštinės Nepudruota Mikro tekstūra
Gaminio savybės	Nepudruota Mikro tekstūra
 	
Medžiaga	
Medžiaga	sintetinis nitrilo kaučiukas
Medžiagos storis	Pirštas: ≈ 0,08 mm (± 0,01 mm) Delnas: ≈ 0,06 mm (± 0,01 mm) Kraštas: ≈ 0,04 mm (± 0,01 mm)
Medžiagos svoris	M dydis ≈ 3,5 g/vnt. (± 0,02 g)
Naudojimas	
Naudojimo paskirtis	Vienkartinė apsauginė pirštinė skirta tam, kad būtų išvengta kryžminės taršos tarp naudotojo / naudotojų ir paciento / pacienčių atliekant medicines apžiūras taip pat siekiant išvengti, kad plaštakų paviršius nesiliestų prie sveikatai kenksmingų medžiagų ir mišinių arba prie kenksmingų biologiškai aktyvių medžiagų. Apsaugomo ploto aukštis ir ilgiausia dėvėjimo trukmė priklauso nuo bandytos medžiagos nustatyto veiksmingumo lygio.
Kontaktas su maisto produ	
Naudojimo sritis	Pirštinės naudojamos siekiant užkirsti kelią medicinos personalo rankoms.
Naudojimo grupė	Naudoti gali tik tinkamai apmokyti specialistai.
Pacientų grupė	Pirštinės tinka visoms pacientų grupėms.
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	Nėra žinoma jokių kontraindikacijų.
Naudojimo nurodymas	Vienkartinis gaminys nesterilus
 	
Apribojimai	Už tinkamumą naudoti „care & serve®“ gaminius atsako tik naudotojas. Gamintojas jokių būdu neprisima atsakomybės už netinkamą „care & serve®“ gaminių naudojimą. 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.



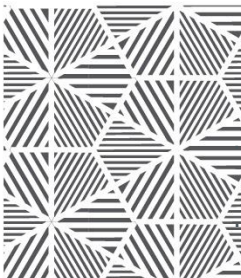


Naudojimo sritys	Ligoninė Slaugos namai ir kiti specialistai Gydytojų kabinetai Gamybos farmacijos pramonė Laboratorija Maisto produktų apdorojimas HACCP Paslaugos Gastronomija HoReCa Valymas Higiena Kosmetika Sveikatingumas Grožio pramonė Buitis + sodas žemės ūkis statybos sektorius	
	be latekso	

Nurodymai dėl sveikatos Šiame gaminyje nėra jokių žinomų toksinių, kancerogeninių, mutageninių, reprodukcijai kenksmingų arba kitokių kenksmingų substancijų arba alergenų.

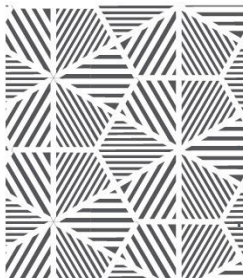
Standartai

CE ženklas	Medicininis I klasės gaminytis pagal ES 2017/745	CE 2777 MD CLASS I PPE CAT. III																
SRN	III kategorijos asmeninės apsaugos priemonės pagal ES 2016/425																	
Basis UDI DI	DE-MF-000004956																	
	4051642-wiroLIGHTPF-22																	
	CE ženklas																	
	CE ženklas užtikrina laisvą gaminių ir prekių judėjimą Europos ekonominėje bendrijoje. CE ženklu pažymėtas gaminytis atitinka esminius nurodytų Europos reglamentų reikalavimus.																	
EN ISO 21420:2020	Apsauginės pirštinės. Bendrieji reikalavimai ir bandymo metodai	 www.wiros.de/IFU																
	<table><tr><th>Bandymas</th><th>Rezultatas</th></tr><tr><td>pH reikšmė</td><td>Išlaikytas</td></tr><tr><td>Judėjimas</td><td>5</td></tr><tr><th>Mažiausias ilgis</th><th>Ilgis</th></tr><tr><td>7 dydis: 230 mm</td><td>≈ 240 mm</td></tr><tr><td>8 dydis: 240 mm</td><td>≈ 240 mm</td></tr><tr><td>9 dydis: 250 mm</td><td>≈ 240 mm</td></tr><tr><td>10 dydis: 260 mm</td><td>≈ 240 mm</td></tr></table>		Bandymas	Rezultatas	pH reikšmė	Išlaikytas	Judėjimas	5	Mažiausias ilgis	Ilgis	7 dydis: 230 mm	≈ 240 mm	8 dydis: 240 mm	≈ 240 mm	9 dydis: 250 mm	≈ 240 mm	10 dydis: 260 mm	≈ 240 mm
Bandymas	Rezultatas																	
pH reikšmė	Išlaikytas																	
Judėjimas	5																	
Mažiausias ilgis	Ilgis																	
7 dydis: 230 mm	≈ 240 mm																	
8 dydis: 240 mm	≈ 240 mm																	
9 dydis: 250 mm	≈ 240 mm																	
10 dydis: 260 mm	≈ 240 mm																	
	Informacija																	
	Laikykites nurodymų, pateiktų informacijoje apie gaminį ir jo naudojimo instrukcijoje.																	
EN 455-1:2022	Vienkartinės medicininės pirštinės. 1 dalis. Skylių suradimas. Reikalavimai ir tikrinimas	AQL 1.5																
	<table><tr><th>Bandymas vandens pralaidumui</th><th>Rezultatas</th></tr><tr><td>Tankis</td><td>AQL 1.5</td></tr></table>		Bandymas vandens pralaidumui	Rezultatas	Tankis	AQL 1.5												
Bandymas vandens pralaidumui	Rezultatas																	
Tankis	AQL 1.5																	
EN 455-2:2015	Vienkartinės medicininės pirštinės. 2 dalis. Fizikinių savybių reikalavimai ir tikrinimas																	
	<table><tr><th>Mažiausias ilgis</th><th>Ilgis</th></tr><tr><td>XS - XL ≈ 240 mm</td><td>≈ 240 mm</td></tr><tr><th>Bandymas</th><th>Rezultatas</th></tr><tr><td>Plėšimo jėga</td><td>Išlaikytas</td></tr></table>		Mažiausias ilgis	Ilgis	XS - XL ≈ 240 mm	≈ 240 mm	Bandymas	Rezultatas	Plėšimo jėga	Išlaikytas								
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																	
	<table><tr><th>Bandymas</th><th>Rezultatas</th></tr><tr><td>Pudros likučiai</td><td>< 2 mg</td></tr></table>		Bandymas	Rezultatas	Pudros likučiai	< 2 mg												
Bandymas	Rezultatas																	
Pudros likučiai	< 2 mg																	
	Informacija																	
	Būtinai tinkamas ženklinamas, ar pirštinės pudruotos ar be pudros.																	
EN 455-4:2009	Vienkartinės medicininės pirštinės. 4 dalis. Mažiausios laikymo trukmės reikalavimai ir bandymai																	
	<table><tr><th>Bandymas</th><th>Rezultatas</th></tr><tr><td>Tinkamumas naudoti</td><td>5</td></tr></table>		Bandymas	Rezultatas	Tinkamumas naudoti	5												
Bandymas	Rezultatas																	
Tinkamumas naudoti	5																	





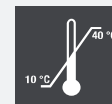
EN ISO 374-1:2016 + A1:2018 TYPE C	Apsauginės pirštines nuo pavojingų chemikalų ir mikroorganizmų. 1 dalis. Terminija ir apsaugos nuo cheminės rizikos charakteristikų reikalavimai. <table><tr><th>Išbandytos cheminės medžiagos</th><th>Lygis</th></tr><tr><td>K Natrio hidroksidas 40 %</td><td>6</td></tr></table> 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 išbandytais 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.	Išbandytos cheminės medžiagos	Lygis	K Natrio hidroksidas 40 %	6			
Išbandytos cheminės medžiagos	Lygis							
K Natrio hidroksidas 40 %	6							
EN ISO 374-2:2019	Apsauginės pirštines nuo pavojingų cheminių medžiagų ir mikroorganizmų. 2 dalis: atsparumo prisiskverbimui nustatymas <table><tr><th>Bandymas</th><th>Rezultatas</th></tr><tr><td>Laidumo vandeniui bandymas</td><td>Išlaikytas</td></tr></table>	Bandymas	Rezultatas	Laidumo vandeniui bandymas	Išlaikytas			
Bandymas	Rezultatas							
Laidumo vandeniui bandymas	Išlaikytas							
EN ISO 374-4:2019	Apsauginės pirštines nuo pavojingų cheminių medžiagų ir mikroorganizmų. 4 dalis: atsparumo cheminiam skilimui nustatymas <table><tr><th>Išbandytos cheminės medžiagos</th><th>Degradation %</th></tr><tr><td>K Natrio hidroksidas 40 %</td><td>-40,4</td></tr></table>	Išbandytos cheminės medžiagos	Degradation %	K Natrio hidroksidas 40 %	-40,4			
Išbandytos cheminės medžiagos	Degradation %							
K Natrio hidroksidas 40 %	-40,4							
EN ISO 374-5:2016 VIRUS	Apsauginės pirštines nuo pavojingų chemikalų ir mikroorganizmų. 5 dalis. Terminija ir apsaugos nuo <table><tr><th>Bandymas</th><th>Rezultatas</th></tr><tr><td>Apsauga nuo bakterijų ir grybelio</td><td>Išlaikytas</td></tr><tr><td>Apsauga nuo bakterijų, grybelio ir virusų</td><td>Išlaikytas</td></tr></table> Informacija Atsparumas įsiskverbimui buvo nustatytas laboratorinėmis sąlygomis ir taikomas tik išbandytiems bandiniams.	Bandymas	Rezultatas	Apsauga nuo bakterijų ir grybelio	Išlaikytas	Apsauga nuo bakterijų, grybelio ir virusų	Išlaikytas	
Bandymas	Rezultatas							
Apsauga nuo bakterijų ir grybelio	Išlaikytas							
Apsauga nuo bakterijų, grybelio ir virusų	Išlaikytas							
VO (EU) 2023/988								
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							
XXI/1.	XXI/1-oji Federalinio rizikos vertinimo instituto rekomendacija dėl plataus vartojimo prekių iš natūralaus ir sintetinio kaučiuko, kurios turi sąlytį su maistu Informacija 3 kategorija - trumpalaikis kontaktas Naudojamos tik patvirtintos medžiagos pagal „BfR“ XXI/1 rekomendacijos 1 lentelę, priedai pagal „BfR“ rekomendacijos XXI priedą ir „BfR“ rekomendacijos XXI/1 2 lentelę. Laikomasi rekomenduojamų slenkstinių verčių.							





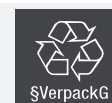
Naudojimas

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 vienkartinę apsauginių pirštinių tiekėją. Nedėvėkite vienkartinę apsauginių pirštinių, jei jos pažeistos arba jau buvo naudotos. Vienkartinės apsauginės pirštinės skirtos naudoti, kai dirbama su nestipriais chemikalais ir naudojamos tik trumpai. 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. Tik jūs konkrečiu naudojimo atveju 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. Po užteršimo gali pasikeisti nurodyta atsparumo klasė. Naudodami reguliariai tikrinkite, ar gaminyje nepažeistas. Pažeistas vienkartinės apsauginės pirštinės nedelsdami pakeiskite tinkamomis. Užterštas arba sugadintas vienkartinės apsauginės pirštinės nusimaukite ir tinkamai utilizuokite.
Saugos nurodymas	
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 10 °C iki 40 °C. Netinkamos laikymo sąlygos gali sutrumpinti tinkamumo naudoti trukmę.
Atsekamumas	Prekės partijos atsekamumas nuo paklausos tyrimo iki atsargų sumažinimo. Gaminio duomenų lapas Versija 2 galioja nuo prekės partijos 2305 +



Pakuotė

Perdirbama	Licencija išduota pagal „VerpackG“, licencijos numeris DE1618662887322. Prašome pakuotę pristatyti perdirbti.
------------	--



www.wiros.de

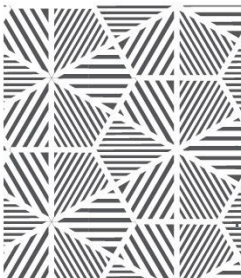
IFU	https://www.wiros.de/IFU/IFU_wiroLIGHT_PF.pdf
-----	---

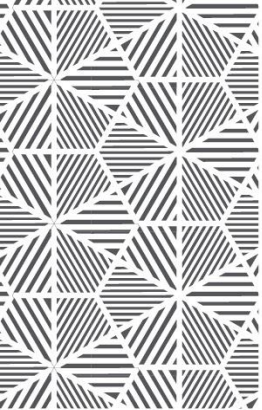
Variantas 1

Pardavimo pakuotė	2000 vienetas/Kartono dėžutė
1 pakuotės lygis	200 vienetas/Dalytuvas
Mažiausias galimas užsakyti kiekis	1 Kartono dėžutė



Gaminio numeris	Gaminio numeris	Spalva	Dydis	Dydis (P x I)	Tolerancija
	40451051	balta	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40451052	balta	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40451053	balta	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40451054	balta	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40451071	mėlyna	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40451072	mėlyna	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40451073	mėlyna	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40451074	mėlyna	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40451061	rožinė	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40451062	rožinė	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40451063	rožinė	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40451064	rožinė	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40451081	juoda	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40451082	juoda	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40451083	juoda	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40451084	juoda	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40451091	levandų	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40451092	levandų	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40451093	levandų	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40451094	levandų	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
GTINs	Gaminio numeris	Unit of Use UDI	Lygių pakuotė 1 UDI	Lygių pakuotė 2 UDI	Kartono dėžutė UDI
	40451051	4051642004921	4051642151298	-----	4051642651293
	40451052	4051642004938	4051642151304	-----	4051642651309
	40451053	4051642004945	4051642151311	-----	4051642651316
	40451054	4051642004952	4051642151328	-----	4051642651323
	40451071	4051642005027	4051642151335	-----	4051642651330
	40451072	4051642005034	4051642151342	-----	4051642651347
	40451073	4051642005041	4051642151359	-----	4051642651354
	40451074	4051642005058	4051642151366	-----	4051642651361
	40451061	4051642003818	4051642002781	-----	4051642502786
	40451062	4051642004976	4051642002798	-----	4051642502793
	40451063	4051642004983	4051642002804	-----	4051642502809
	40451064	4051642004990	4051642002811	-----	4051642502816
	40451081	4051642005072	4051642002743	-----	4051642502748
	40451082	4051642005089	4051642002750	-----	4051642502755
	40451083	4051642005096	4051642002767	-----	4051642502762
	40451084	4051642005102	4051642002774	-----	4051642502779
	40451091	4051642005126	4051642001678	-----	4051642501673
	40451092	4051642005133	4051642001685	-----	4051642501680
	40451093	4051642005140	4051642001692	-----	4051642501697
	40451094	4051642005157	4051642001708	-----	4051642501703





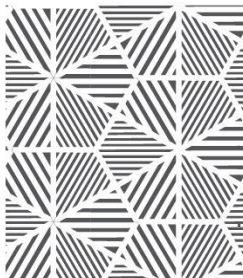
Gaminio duomenų lapas

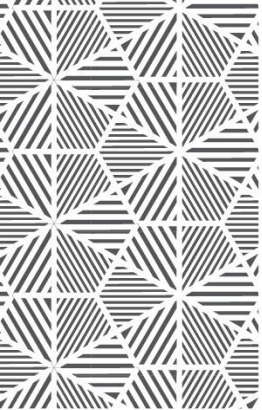
wiroLIGHT PF



Variantas 2

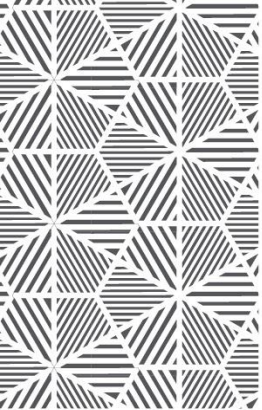
Pardavimo pakuotė	1000 vienetas/Kartono dėžutė				
1 pakuotės lygis	100 vienetas/Dalytuvas				
Mažiausias galimas užsakyti kiekis	1 Kartono dėžutė				
Gaminio numeris	Gaminio numeris	Spalva	Dydis	Dydis (P x I)	Tolerancija
	40457051	balta	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40457052	balta	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40457053	balta	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40457054	balta	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40457071	mėlyna	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40457072	mėlyna	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40457073	mėlyna	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40457074	mėlyna	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40457061	rožinė	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40457062	rožinė	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40457063	rožinė	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40457064	rožinė	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40457081	juoda	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40457082	juoda	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40457083	juoda	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40457084	juoda	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40457091	levandų	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40457092	levandų	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40457093	levandų	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40457094	levandų	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm





GTINs	Gaminio numeris	Unit of Use UDI	Lygių pakuotė 1 UDI	Lygių pakuotė 2 UDI	Kartono dėžutė UDI
	40457051	4051642009971	4051642009964	-----	4051642009957
	40457052	4051642010007	4051642009995	-----	4051642009988
	40457053	4051642010038	4051642010021	-----	4051642010014
	40457054	4051642010069	4051642010052	-----	4051642010045
	40457071	4051642010212	4051642010205	-----	4051642010199
	40457072	4051642010243	4051642010236	-----	4051642010229
	40457073	4051642010274	4051642010267	-----	4051642010250
	40457074	4051642010304	4051642010298	-----	4051642010281
	40457061	4051642010090	4051642010083	-----	4051642010076
	40457062	4051642010120	4051642010113	-----	4051642010106
	40457063	4051642010151	4051642010144	-----	4051642010137
	40457064	4051642010182	4051642010175	-----	4051642010168
	40457081	4051642010335	4051642010328	-----	4051642010311
	40457082	4051642010366	4051642010359	-----	4051642010342
	40457083	4051642010397	4051642010380	-----	4051642010373
	40457084	4051642010427	4051642010410	-----	4051642010403
	40457091	4051642010458	4051642010441	-----	4051642010434
	40457092	4051642010489	4051642010472	-----	4051642010465
	40457093	4051642010519	4051642010502	-----	4051642010496
	40457094	4051642010540	4051642010533	-----	4051642010526

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 gaminiiais.



Produkta datu lapa

wiroLIGHT PF

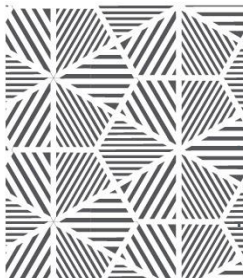


NITRILA CIMDI

Bez pūdera | Smalkas tekstūras



EFFICIENT+



Produkta datu lapa

wiroLIGHT 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+ wirolIGHT PF Nitrila cimdi Bez pūdera Smalkas tekstūras
Produkta īpašības	Bez pūdera Smalkas tekstūras



Materiāls

Materiāls	Sintētiskais nitrilkaučuks
Materiāla biezums	Pirksti: $\approx 0,08$ mm ($\pm 0,01$ mm) Plauksta: $\approx 0,06$ mm ($\pm 0,01$ mm) Mala: $\approx 0,04$ mm ($\pm 0,01$ mm)
Materiāla svars	Izmērs M $\approx 3,5$ g/gab. ($\pm 0,2$ g)

Lietošana

Lietošanas mērķis	Vienreizējas lietošanas aizsargcimdus, kas paredzēti, lai novērstu krustenisku kontamināciju starp lietotājiem un pacientiem, veicot medicīniskus izmeklējumus, kā arī lai izvairītos no plauksta virsmas saskares ar veselībai kaitīgām vielām un maisījumiem vai kaitīgām bioloģiski aktīvajām vielām. Aizsardzības pakāpe, kā arī maksimālais valkāšanas ilgums izriet no katram pārbaudītajam materiālam noteiktās veikspējas klases.
Saskare ar pārtikas produk	
Lietošanas joma	Cimdus izmanto, lai novērstu medicīniskā personāla roku piesārņošanu.
Lietošanas grupa	Lietošana ir atļauta tikai atbilstoši apmācītiem speciālistiem.
Pacientu grupa	Cimdi ir piemēroti visām pacientu grupām.
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	Nav zināmu kontrindikāciju.
Lietošanas norādījums	Vienreizlietojams produkts nav sterili
Ierobežojums	Par care & serve® produktu pielietojuma atbilstības noteikšanu atbildīgs ir vienīgi pats lietotājs. Ražotājs neuzņemas nekādu atbildību par nepareizu vai nelietpratīgu care & serve® produktu lietošanu. Ja riska analīzes rezultāti apliecina, ka minētā aizsardzība NAV pietiekama, ir jāizmanto aizsargapģērbs ar augstāku aizsardzības pakāpi. Nav piemērots pārtikas produktu iepakojšanai un uzglabāšanai.
Norāde	Par visiem nopietniem incidentiem, kas saistīti tieši ar šo produktu, jāziņo ražotājam un atbildīgajām iestādēm.



Produkta datu lapa

wiroLIGHT PF



Pielietojuma jomas	Slimnīca Veco ļaužu pansionāts u.c. speciālistu aprindas Ārstu prakses Rūpniecība farmaceitiskā rūpniecība Laboratorijas Pārtikas produktu apstrāde HACCP Pakalpojumi Gastronomija HoReCa Tīrīšana higiēna Kosmētika Labsajūta Skaistumkopšanas industrija Māja + dārzs lauksaimniecība būvniecība	
	nesatur lateksu	
Norāde attiecībā uz	Šis produkts nesatur zināmas toksiskas, kancerogēnas, mutagēnas, reproduktīvajai sistēmai toksiskas vai citādā veidā kaitīgas vielas vai alergēnus.	

Standarti

CE marķējums

SRN

Basis UDI DI

I klases medicīniskis izstrādājums saskaņā ar ES 2017/745

III kategorijas individuālie aizsarglīdzekļi saskaņā ar ES 2016/425

DE-MF-000004956

4051642-wiroLIGHTPF-22

CE marķējums

CE marķējums garantē izstrādājumu un preču brīvu apriti Eiropas

CE

2777

MD

CLASS I

PPE

CAT. III

EN ISO 21420:2020

Standarts par aizsargcimdiem – Vispārīgas prasības un pārbaudes metodes

Pārbaude	Rezultāts
pH līmenis	Sekmīga
Kustīgums	5
Minimālais garums	Garums
7. izmērs: 230 mm	≈ 240 mm
8. izmērs: 240 mm	≈ 240 mm
9. izmērs: 250 mm	≈ 240 mm
10. izmērs: 260 mm	≈ 240 mm

Informācija

Ņemiet vērā informāciju par produktu un lietošanas instrukciju.

i

www.wiros.de/IFU

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

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

Informācija

Obligāti ir skaidri jānorāda, vai cimdi ir pārklāti ar pūderi, vai nē.

EN 455-4:2009

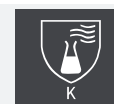
Vienreizējas lietošanas medicīniskie cimdi – 4.daļa: Prasības un testēšana glabāšanas laika noteikšanai

Pārbaude	Rezultāts
Derīguma termiņš	5



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

Standarts par aizsargcimdiem pret ķīmikālijām un mikroorganismiem – 1. daļa: Terminoloģija un īpašību prasības attiecībā uz ķīmisku apdraudējumu



Pārbaudes ķīmikālija	Līmenis
K Nātrija hidroksīds 40 %	6

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 ķīmikālijām.

Noturība pret ķīmikālijām ir novērtēta laboratorijas apstākļos, ņemot paraugus tikai no plaukstas iekšējās virsmas (izņemot gadījumu, kad cimdus ir 400 mm vai garāks – tādā gadījumā tiek pārbaudīti arī piedurkne), un attiecas tikai uz pārbaudē izmantotajām ķīmikālijām. Noturība var būt citāda, ja ķīmikālija 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 ķīmikālijām var būt pasliktināta fizikālo īpašību izmaiņu dēļ. Kustības, aizķeršanās, berze, degradācija, kuru izraisa saskare ar ķīmikālijām, utt. var būtiski samazināt faktisko lietošanas laiku. Kodīgu ķīmikāliju gadījumā degradācija var būt svarīgākais faktors, kas jāņem vērā, izvēloties cimdus aizsardzībai pret ķīmikālijām.

Pirms lietošanas jāpārbauda, vai cimdiem nav nekādu trūkumu vai bojājumu.

Paredzēti tikai vienreizējai lietošanai. Neizmantot atkārtoti.

EN ISO 374-2:2019

Aizsargcimdi pret ķīmikālijām un mikroorganismiem – 2. daļa: Caurduršanas pretestības noteikšana

Pārbaude	Rezultāts
Ūdens noplūdes pārbaude	Sekmīga

EN ISO 374-4:2019

Aizsargcimdi pret ķīmikālijām un mikroorganismiem – 4. daļa: Noturība pret ķīmikāliju izraisītu degradāciju

Pārbaudes ķīmikālija	Degradation %
K Nātrija hidroksīds 40 %	-40,4

EN ISO 374-5:2016 VIRUS

Standarts par aizsargcimdiem pret ķīmikālijām 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

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

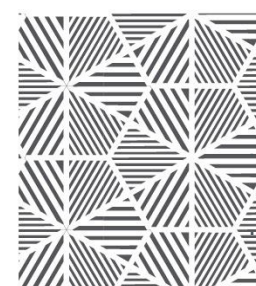
XXI/1.

Federālā riska novērtēšanas institūta ieteikums XXI/1. par dabiskā un sintētiskā kaučuka patēriņa precēm, kas nonāk saskarē ar pārtikas produktiem

Informācija

3. kategorija – īslaicīgs kontakts

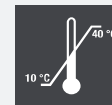
Tiek izmantotas tikai atļautās vielas saskaņā ar BfR rekomendācijas XXI/1 1. tabulu, piedevas saskaņā ar BfR rekomendācijas XXI pielikumu un BfR rekomendācijas XXI/1 2. tabulu. Ieteicamās robežvērtības tiek ievērotas.





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 cimdū piegādātāja. Nevalkājiet vienreizējas lietošanas aizsardzības cimdū, ja tam ir manāmi trūkumi vai tas jau ir lietots. Strādājot ar vieglām ķīmikālijām, vienreizējas lietošanas aizsargcimdi ir piemēroti tikai īslaicīgai lietošanai. 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. Ja notiek kontaminācija, nevar izslēgt tai sekojošas norādīto lietošanas īpašību izmaiņas. Arī lietošanas laikā regulāri pārbaudiet, vai prece nav bojāta. Ja vienreizējas lietošanas aizsardzības cimdū ir bojāts, nekavējoties aizstājiet to ar nebojātu cimdū. Ja vienreizējas lietošanas aizsardzības cimdū ir netīrs vai bojāts, tas ir jānoveļk un jālikvidē piemērotā veidā.
Drošības norāde	
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 10°C līdz 40°C. Nepareiza glabāšana var izraisīt derīguma termiņa saīsināšanos.
Izsekojamība	Izsekojamas partijas no pieprasījuma noteikšanas līdz preču izsūtīšanai. Produkta datu lapa Versija 2 spēkā no partijas 2305 +



Iepakojums

Pārstrāde	Licencēts saskaņā ar Vācijas Likumu par iepakojumiem (VerpackG), licences numurs DE1618662887322. Lūdzu, nododiet iepakojumu otrreizējai pārstrādei.
-----------	---

www.wiros.de

IFU	https://www.wiros.de/IFU/IFU_wiroLIGHT_PF.pdf
-----	---

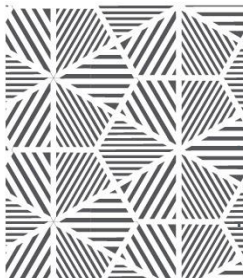
Variants 1

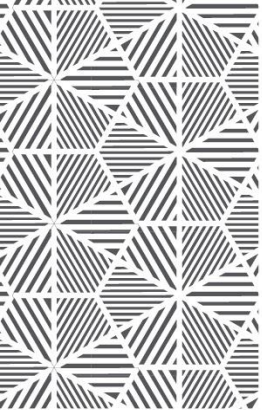
Pārdošanas vienība	2000 Gab./Kartona kaste
Iepakojuma līmenis 1	200 Gab./izsniegšanas kastīte
Minimālais pasūtīšanas daudzums	1 Kartona kaste

wiroLIGHT PF



Preču numuri	Preces numurs	Krāsa	Izmērs	Izmērs (P x G)	Pielaide
	40451051	balti	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40451052	balti	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40451053	balti	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40451054	balti	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40451071	zilā krāsā	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40451072	zilā krāsā	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40451073	zilā krāsā	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40451074	zilā krāsā	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40451061	rozā krāsā	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40451062	rozā krāsā	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40451063	rozā krāsā	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40451064	rozā krāsā	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40451081	melnā krāsā	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40451082	melnā krāsā	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40451083	melnā krāsā	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40451084	melnā krāsā	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40451091	lavandas krāsā	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40451092	lavandas krāsā	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40451093	lavandas krāsā	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40451094	lavandas krāsā	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
GTINs	Preces numurs	Unit of Use UDI	Iepakojuma līmenis 1 UDI	Iepakojuma līmenis 2 UDI	Kartona kaste UDI
	40451051	4051642004921	4051642151298	-----	4051642651293
	40451052	4051642004938	4051642151304	-----	4051642651309
	40451053	4051642004945	4051642151311	-----	4051642651316
	40451054	4051642004952	4051642151328	-----	4051642651323
	40451071	4051642005027	4051642151335	-----	4051642651330
	40451072	4051642005034	4051642151342	-----	4051642651347
	40451073	4051642005041	4051642151359	-----	4051642651354
	40451074	4051642005058	4051642151366	-----	4051642651361
	40451061	4051642003818	4051642002781	-----	4051642502786
	40451062	4051642004976	4051642002798	-----	4051642502793
	40451063	4051642004983	4051642002804	-----	4051642502809
	40451064	4051642004990	4051642002811	-----	4051642502816
	40451081	4051642005072	4051642002743	-----	4051642502748
	40451082	4051642005089	4051642002750	-----	4051642502755
	40451083	4051642005096	4051642002767	-----	4051642502762
	40451084	4051642005102	4051642002774	-----	4051642502779
	40451091	4051642005126	4051642001678	-----	4051642501673
	40451092	4051642005133	4051642001685	-----	4051642501680
	40451093	4051642005140	4051642001692	-----	4051642501697
	40451094	4051642005157	4051642001708	-----	4051642501703





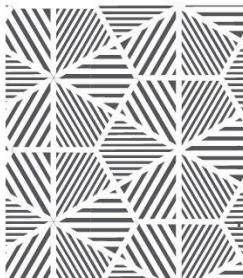
Produkta datu lapa

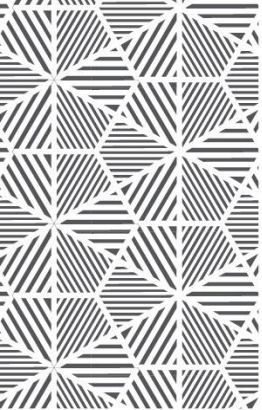
wiroLIGHT PF



Variants 2

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
	40457051	balti	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40457052	balti	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40457053	balti	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40457054	balti	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40457071	zilā krāsā	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40457072	zilā krāsā	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40457073	zilā krāsā	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40457074	zilā krāsā	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40457061	rozā krāsā	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40457062	rozā krāsā	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40457063	rozā krāsā	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40457064	rozā krāsā	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40457081	melnā krāsā	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40457082	melnā krāsā	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40457083	melnā krāsā	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40457084	melnā krāsā	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40457091	lavandas krāsā	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40457092	lavandas krāsā	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40457093	lavandas krāsā	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40457094	lavandas krāsā	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm





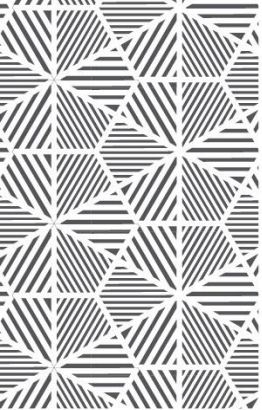
Produkta datu lapa

wiroLIGHT PF



GTINs	Preces numurs	Unit of Use UDI	Iepakojuma līmenis 1 UDI	Iepakojuma līmenis 2 UDI	Kartona kaste UDI
	40457051	4051642009971	4051642009964	-----	4051642009957
	40457052	4051642010007	4051642009995	-----	4051642009988
	40457053	4051642010038	4051642010021	-----	4051642010014
	40457054	4051642010069	4051642010052	-----	4051642010045
	40457071	4051642010212	4051642010205	-----	4051642010199
	40457072	4051642010243	4051642010236	-----	4051642010229
	40457073	4051642010274	4051642010267	-----	4051642010250
	40457074	4051642010304	4051642010298	-----	4051642010281
	40457061	4051642010090	4051642010083	-----	4051642010076
	40457062	4051642010120	4051642010113	-----	4051642010106
	40457063	4051642010151	4051642010144	-----	4051642010137
	40457064	4051642010182	4051642010175	-----	4051642010168
	40457081	4051642010335	4051642010328	-----	4051642010311
	40457082	4051642010366	4051642010359	-----	4051642010342
	40457083	4051642010397	4051642010380	-----	4051642010373
	40457084	4051642010427	4051642010410	-----	4051642010403
	40457091	4051642010458	4051642010441	-----	4051642010434
	40457092	4051642010489	4051642010472	-----	4051642010465
	40457093	4051642010519	4051642010502	-----	4051642010496
	40457094	4051642010540	4051642010533	-----	4051642010526

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

wiroLIGHT PF

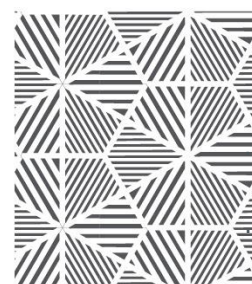


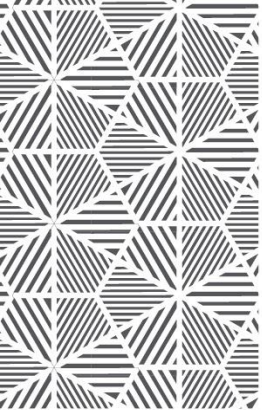
НИТРИЛНИ РЪКАВИЦИ

Без пудра | Микро-текстурирана



EFFICIENT+



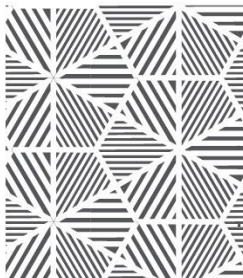


Информационен лист за продукта

wiroLIGHT PF



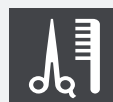
Производител	
Фирма + Адрес	WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Германия
SRN	DE-MF-000004956
Търговска марка	care & serve®
Упълномощавания	
CH REP	Swiss AR Services AG, Industriestrasse 47, 6300 Zug, Швейцария
Описание на продукта	
Категория	EFFICIENT+
Наименование на продукта	care & serve® EFFICIENT+ wirolIGHT PF Нитрилни ръкавици Без пудра Микро-текстурирана
Характеристики на проду	Без пудра Микро-текстурирана
 	
Материал	
Материал	синтетичен нитрилен каучук
Дебелина на материала	Пръсти: ≈ 0,08 mm (± 0,01 mm) Длан: ≈ 0,06 mm (± 0,01 mm) Ръб: ≈ 0,04 mm (± 0,01 mm)
Тегло на материала	Размер M ≈ 3,5 g/St. (± 0,2 g)
Употреба	
Употреба по предназначение	Защитна ръкавица за еднократна употреба за предотвратяване на кръстосано замърсяване между потребители и пациенти при извършването на медицински прегледи, както и за предотвратяване на това, повърхността на ръцете да влиза в контакт с опасни за здравето материали и смеси или с вредни биологични активни вещества. Нивото на защита, както и максималната продължителност на носене се определят от определената степен на ефективност в зависимост от изпитвания материал.
Контакт с хранителни про	
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	Ръкавиците са подходящи за всички групи пациенти.
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	Няма известни противопоказания.
Указание за употреба	Продукт за еднократна употреба нестерилни
 	
Ограничение	Установяването на пригодността за употреба на продукти care & serve® е еднолична отговорност на потребителя. Производителят не поема никаква отговорност за неправилна употреба на продуктите care & serve®. 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.



Информационен лист за продукта

wirolIGHT PF



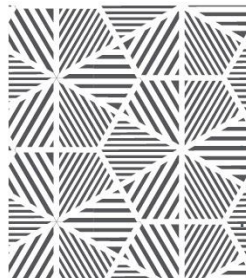
Указание	Всички сериозни инциденти във връзка с този продукт трябва да бъдат докладвани на производителя и на отговорните органи.				
Области на приложение	Болница Дом за възрастни и др. специализирани кръгове Лекарски практики Индустрия Фармацевтична индустрия Лаборатория Преработка на хранителни продукти НАССР Сервиз Гастрономия HoReCa Почистване Хигиена Козметика Уелнес Индустрия за красота Дом и градина Селско стопанство Строителство				
	не съдържа латекс				
					
Указание за здравето	Този продукт не съдържа известни токсични, карциногенни, мутагенни, репродуктивно токсични или вредни по друг начин субстанции или алергени.				

Стандарти

CE маркировка	Медицински продукт от клас I съгласно EC 2017/745 Лични предпазни средства от категория III съгласно EC 2016/425 DE-MF-000004956 4051642-wiroLIGHTPF-22	CE 2777 MD CLASS I PPE CAT. III																
SRN																		
Basis UDI DI																		
	CE маркировка Маркировката CE гарантира свободното движение на продукти и стоки в рамките на Европейското икономическо 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 <table><tr><th>Тест</th><th>Резултат</th></tr><tr><td>pH стойност</td><td>Издържан</td></tr><tr><td>Подвижност</td><td>5</td></tr><tr><th>Минимална дължина</th><th>Дължина</th></tr><tr><td>Размер 7: 230 mm</td><td>≈ 240 mm</td></tr><tr><td>Размер 8: 240 mm</td><td>≈ 240 mm</td></tr><tr><td>Размер 9: 250 mm</td><td>≈ 240 mm</td></tr><tr><td>Размер 10: 260 mm</td><td>≈ 240 mm</td></tr></table> Информация Спазвайте информацията за продукта и инструкцията за употреба.	Тест	Резултат	pH стойност	Издържан	Подвижност	5	Минимална дължина	Дължина	Размер 7: 230 mm	≈ 240 mm	Размер 8: 240 mm	≈ 240 mm	Размер 9: 250 mm	≈ 240 mm	Размер 10: 260 mm	≈ 240 mm	 www.wiros.de/fu
Тест	Резултат																	
pH стойност	Издържан																	
Подвижност	5																	
Минимална дължина	Дължина																	
Размер 7: 230 mm	≈ 240 mm																	
Размер 8: 240 mm	≈ 240 mm																	
Размер 9: 250 mm	≈ 240 mm																	
Размер 10: 260 mm	≈ 240 mm																	
EN 455-1:2022	Медицински ръкавици за еднократна употреба - Част 1: Изисквания и изпитване за откриване на дупки <table><tr><th>Тест за издръжливост на вода</th><th>Резултат</th></tr><tr><td>Непромокаемост</td><td>AQL 1.5</td></tr></table>	Тест за издръжливост на вода	Резултат	Непромокаемост	AQL 1.5	AQL 1.5												
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 <table><tr><th>Минимална дължина</th><th>Дължина</th></tr><tr><td>XS - XL ≈ 240 mm</td><td>≈ 240 mm</td></tr><tr><th>Тест</th><th>Резултат</th></tr><tr><td>Сила на скъсване</td><td>Издържан</td></tr></table>	Минимална дължина	Дължина	XS - XL ≈ 240 mm	≈ 240 mm	Тест	Резултат	Сила на скъсване	Издържан									
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 <table><tr><th>Тест</th><th>Резултат</th></tr><tr><td>Остатъци от пудра</td><td>< 2 mg</td></tr></table> Информация Еднозначно обозначение, дали ръкавицата е покрита с прах или не, е задължително.	Тест	Резултат	Остатъци от пудра	< 2 mg													
Тест	Резултат																	
Остатъци от пудра	< 2 mg																	



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 C	Стандарт за защитни ръкавици срещу опасни химични продукти и микроорганизми – Част 1: Терминология и изисквания към характеристиките за химически рискове.	
	Химикали за изпитване	Ниво
	К Натриев хлорид 40%	6
	Информация Време за проникване: Ниво 1 > 10 мин. Ниво 2 > 30 мин. Ниво 3 > 60 мин. Ниво 4 > 120 мин. Ниво 5 > 240 мин. 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, изтъкването 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 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	Degradation %
	К Натриев хлорид 40%	-40,4
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		
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	
XXI/1.	Препоръка на Федералния институт за оценка на риска XXI/1. относно потребителски стоки от естествен и синтетичен каучук, които влизат в контакт с хранителни продукти	
	Информация Категория 3 - краткотраен контакт Използват се само одобрени вещества съгласно Таблица 1 на BfR (Федерален институт за оценка на риска) Препоръка XXI/1, добавки съгласно Приложение на BfR Препоръка XXI и Таблица 2 на BfR Препоръка XXI/1. Спазват се препоръчителните гранични стойности.	



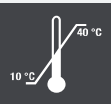
Информационен лист за продукта

wiroLIGHT PF



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 Вашите защитни ръкавици за еднократна употреба. Моля, не носете защитните ръкавици за еднократна употреба, ако те имат повреди или вече са били използвани. Защитните ръкавици за еднократна употреба са предвидени за работа с леки химикали само при употреба за кратко време. Боравене Моля, изберете подходящия за Вас размер. Защитните ръкавици за еднократна употреба предпазват покритата от тях 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. След замърсяване не може да бъде изключена промяна на посочените нива на ефективност. Също и по време на употреба проверявайте редовно, дали продуктът е невредим. Незабавно сменете повредени защитни ръкавици за еднократна употреба със здрави такива. При замърсявания или повреди защитните ръкавици за еднократна употреба трябва да бъдат свалени и изхвърлени правилно.
Указание за безопасност	
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 висящите 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.
Съхранение	Пазете от силна горещина, слънчево лъчение, студ, влага, озон, рентгенови лъчи и ултравиолетова светлина. Съхранявайте на сухо място. Температура на съхранение между 10 °C и 40 °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 2 важи от партида 2305 +



Опаковка

Рециклиране	Лицензирани съгласно Закона за опаковките VerpackG, номер на лиценз DE1618662887322. Моля, предайте опаковката за рециклиране.
-------------	---

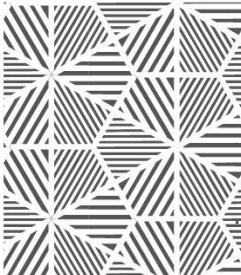


www.wiros.de

IFU	https://www.wiros.de/IFU/IFU_wiroLIGHT_PF.pdf
-----	---

Вариант 1

Продажна единица	2000 броя/Кашон
Ниво на опаковката 1	200 броя/Дозираща кутия
Минимално количество за поръчка	1 Кашон

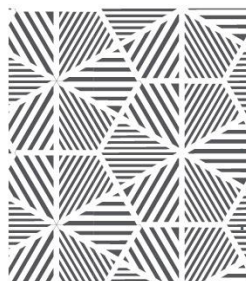


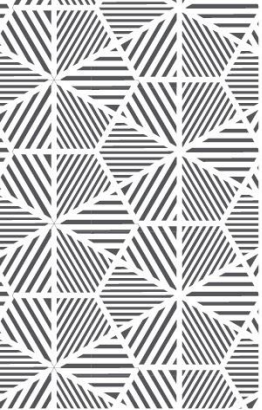
Информационен лист за продукта

wiroLIGHT PF



Каталожни номера	Номер на артикул	Цвят	Размер	Размер (Ш x Д)	Допуск
	40451051	бяло	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40451052	бяло	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40451053	бяло	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40451054	бяло	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40451071	сини	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40451072	сини	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40451073	сини	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40451074	сини	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40451061	розови	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40451062	розови	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40451063	розови	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40451064	розови	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40451081	черни	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40451082	черни	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40451083	черни	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40451084	черни	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40451091	лилави	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40451092	лилави	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40451093	лилави	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40451094	лилави	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
GTINs	Номер на артикул	Unit of Use UDI	Плоска опаковка 1 UDI	Плоска опаковка 2 UDI	Кашон UDI
	40451051	4051642004921	4051642151298	-----	4051642651293
	40451052	4051642004938	4051642151304	-----	4051642651309
	40451053	4051642004945	4051642151311	-----	4051642651316
	40451054	4051642004952	4051642151328	-----	4051642651323
	40451071	4051642005027	4051642151335	-----	4051642651330
	40451072	4051642005034	4051642151342	-----	4051642651347
	40451073	4051642005041	4051642151359	-----	4051642651354
	40451074	4051642005058	4051642151366	-----	4051642651361
	40451061	4051642003818	4051642002781	-----	4051642502786
	40451062	4051642004976	4051642002798	-----	4051642502793
	40451063	4051642004983	4051642002804	-----	4051642502809
	40451064	4051642004990	4051642002811	-----	4051642502816
	40451081	4051642005072	4051642002743	-----	4051642502748
	40451082	4051642005089	4051642002750	-----	4051642502755
	40451083	4051642005096	4051642002767	-----	4051642502762
	40451084	4051642005102	4051642002774	-----	4051642502779
	40451091	4051642005126	4051642001678	-----	4051642501673
	40451092	4051642005133	4051642001685	-----	4051642501680
	40451093	4051642005140	4051642001692	-----	4051642501697
	40451094	4051642005157	4051642001708	-----	4051642501703





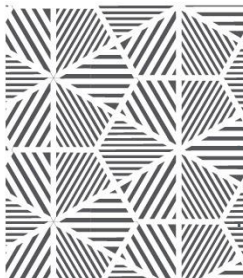
Информационен лист за продукта

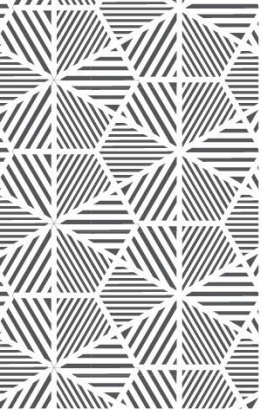
wiroLIGHT PF



Вариант 2

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
	40457051	бяло	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40457052	бяло	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40457053	бяло	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40457054	бяло	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40457071	сини	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40457072	сини	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40457073	сини	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40457074	сини	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40457061	розови	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40457062	розови	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40457063	розови	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40457064	розови	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40457081	черни	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40457082	черни	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40457083	черни	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40457084	черни	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40457091	лилави	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40457092	лилави	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40457093	лилави	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40457094	лилави	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm





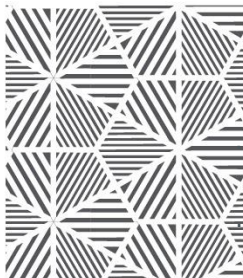
Информационен лист за продукта

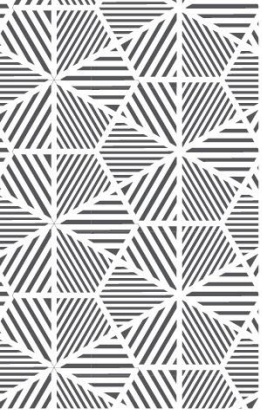
wiroLIGHT PF



GTINs	Номер на артикул	Unit of Use UDI	Плоска опаковка 1 UDI	Плоска опаковка 2 UDI	Кашон UDI
	40457051	4051642009971	4051642009964	-----	4051642009957
	40457052	4051642010007	4051642009995	-----	4051642009988
	40457053	4051642010038	4051642010021	-----	4051642010014
	40457054	4051642010069	4051642010052	-----	4051642010045
	40457071	4051642010212	4051642010205	-----	4051642010199
	40457072	4051642010243	4051642010236	-----	4051642010229
	40457073	4051642010274	4051642010267	-----	4051642010250
	40457074	4051642010304	4051642010298	-----	4051642010281
	40457061	4051642010090	4051642010083	-----	4051642010076
	40457062	4051642010120	4051642010113	-----	4051642010106
	40457063	4051642010151	4051642010144	-----	4051642010137
	40457064	4051642010182	4051642010175	-----	4051642010168
	40457081	4051642010335	4051642010328	-----	4051642010311
	40457082	4051642010366	4051642010359	-----	4051642010342
	40457083	4051642010397	4051642010380	-----	4051642010373
	40457084	4051642010427	4051642010410	-----	4051642010403
	40457091	4051642010458	4051642010441	-----	4051642010434
	40457092	4051642010489	4051642010472	-----	4051642010465
	40457093	4051642010519	4051642010502	-----	4051642010496
	40457094	4051642010540	4051642010533	-----	4051642010526

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

wiroLIGHT PF

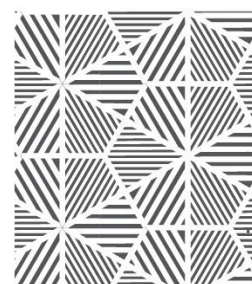


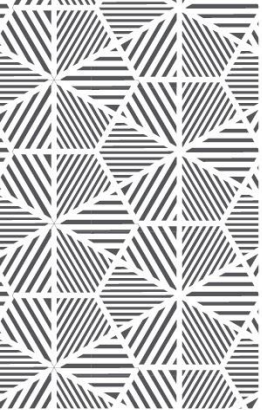
НІТРИЛОВІ РУКАВИЧКИ

Без присипки | Мікротекстурована



EFFICIENT+



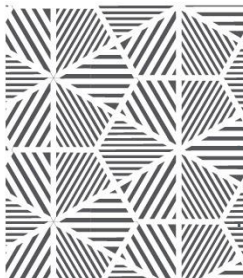


Технічний лист

wiroLIGHT 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+ wirolIGHT PF Нітрилові рукавички Без присипки Мікротекстурована
Властивості продукту	Без присипки Мікротекстурована
 	
Матеріал	
Матеріал	синтетичний нітриловий каучук
Товщина матеріалу	Пальці: ≈ 0,08 мм (± 0,01 мм) Долоня: ≈ 0,06 мм (± 0,01 мм) Манжета: ≈ 0,04 мм (± 0,01 мм)
Вага матеріалу	Розміри M ≈ 3,5 г/шт. (± 0,2 г)
Використання	
Призначення	Одноразові захисні рукавички для запобігання перехресного забруднення між користувачами та пацієнтами при проведенні медичних досліджень та для запобігання контакту поверхні рук з небезпечними для здоров'я речовинами та сумішами або шкідливими біологічними речовинами. Ступінь захисту та максимальний час носіння складається з визначеного рівня навантаження для кожної випробуваної речовини.
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	Рукавички підходять для всіх груп пацієнтів.
Показання	Рукавички використовуються для запобігання забрудненню рук медичного персоналу, 1) при безпосередньому контакті з кров'ю або рідинами тіла, слизовими оболонками, неціленою шкірою та іншим потенційно інфекційним матеріалом 2) при безпосередньому контакті з пацієнтами, які колонізовані або заражені патогенами, які передаються контактним шляхом, наприклад B. VRE, MRSA, RSV або 3) під час поводження або дотику до помітно або потенційно забрудненого обладнання для догляду за пацієнтами та навколишніх поверхонь.
Протипоказання	Невідомі протипоказання.
Інструкція щодо використання	Виріб одноразового використання не стерильний
 	
Обмеження	Визначення придатності продуктів care & serve® покладається виключно на користувача. Виробник не приймає на себе жодної відповідальності за неправильне використання засобів care & serve®. 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 престарілих в тому числі групи фахівців Лікарські практики Промисловість Фармацевтична промисловість Лабораторії Харчова промисловість НАССР Сервіс Гастрономія HoReCa Прибирання Гігієна Косметика Велнес Індустрія краси Дім + сад Сільське господарство Будівельна справа	
	без латексу	

Вказівка щодо охорони здоров'я	Даний продукт не містить відомих токсичних, канцерогенних, мутагенних, токсичних для репродуктивної системи чи будь-яких інших шкідливих субстанцій чи алергенів.
--------------------------------	---

Стандарти

CE-маркування

SRN

Basis UDI DI

Медичний виріб класу I відповідно до EU 2017/745

Індивідуальний захисний засіб категорії III відповідно до ЄС 2016/425

DE-MF-000004956

4051642-wiroLIGHTPF-22

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.

CE 2777

MD CLASS I

PPE CAT. III

EN ISO 21420:2020

Стандарт для захисних рукавичок - Загальні вимоги та методи випробувань

Тест	Результат
рН-показник	Успішна
Рухомість	5
Мінімальна довжина	Довжина
Розмір 7: 230 мм	≈ 240 mm
Розмір 8: 240 мм	≈ 240 mm
Розмір 9: 250 мм	≈ 240 mm
Розмір 10: 260 мм	≈ 240 mm

Інформація

Звертайте увагу на інформацію щодо продукту та виконуйте інструкції з використання.

www.wiros.de/IFU

EN 455-1:2022

Рукавички медичні одноразового використання - Частина 1: Вимоги та випробування на непроникність

Перевірка водонепроникності	Результат
щільність	AQL 1.5

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

Інформація

Обов'язково чітко вказувати, чи оброблена рукавичка порошком для посипання.

EN 455-4:2009

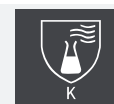
Рукавички медичні одноразового використання - Частина 4: Вимоги та випробування для визначення мінімального терміну придатності

Тест	Результат
Термін служби	5



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

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

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 води	Успішна

EN ISO 374-4:2019

Захисні рукавички для захисту від небезпечних хімікалій та мікроорганізмів - частина 4: Визначення стійкості до деградації, викликані хімікаліями

Хімікалії для випробування	Degradation %
K Гідроксид натрію 40%	-40,4

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

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

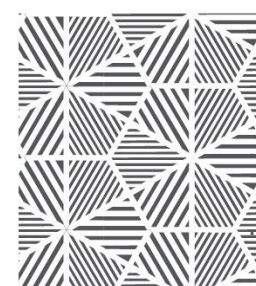
XXI/1.

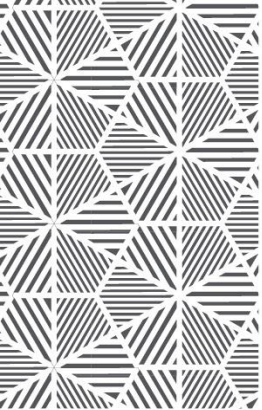
Рекомендація Федерального інституту оцінки ризиків XXI/1. щодо споживчих виробів з натурального та синтетичного каучуку, що контактують з харчовими продуктами

Інформація

Категорія 3 - короткочасний контакт

Використано лише дозволені матеріали відповідно до Таблиці 1 Рекомендація Федерального інституту оцінки ризиків XXI/1, добавки відповідно до Додатку Рекомендації Федерального інституту оцінки ризиків XXI і таблиці 2 Федерального інституту оцінки ризиків XXI/1. Дотримані рекомендовані межі.





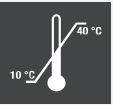
Технічний лист

wiroLIGHT PF



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. Одноразові захисні рукавички призначені лише для короткочасного використання під час робіт з легкими хімічними речовинами. Застосування Оберіть розмір, що вам пасує. Одноразові захисні рукавички захищають покрити 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. Не виключено, що після забруднення вказаний рівень ефективності зміниться. Під час використання також регулярно перевіряйте, що виріб є неушкодженим. В разі пошкодження одноразових захисних рукавичок негайно замініть їх на нові. При забрудненні або пошкодженні одноразових захисних рукавичок їх слід зняти та утилізувати належним чином.
Інструкція з 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.
Зберігання	Берегти від надмірного тепла, сонячного світла, морозу, вологи, озону, рентгенівських променів і ультрафіолету. Зберігати в сухому місці. Температура зберігання від 10°C до 40°C. Неправильне зберігання може призвести до зниження терміну служби.
Простежуваність	Простежуваність партії від визначення потреб аж до виходу зі складу. Технічний лист Версія 2 дійсний з партії 2305 +



Упаковка

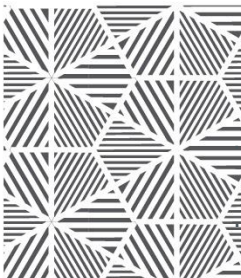
Переробка	Ліцензовано згідно Закону про упаковку, номер ліцензії DE1618662887322. Будь ласка, поверніть упаковку для переробки.	
-----------	---	--

www.wiros.de

IFU	https://www.wiros.de/IFU/IFU_wiroLIGHT_PF.pdf
-----	---

Варіант 1

Торгова одиниця	2000 штук/Коробка
Рівень упаковки 1	200 штук/коробка диспенсера
Мінімальна кількість замовлення	1 Коробка

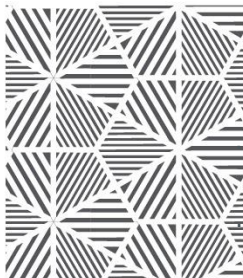


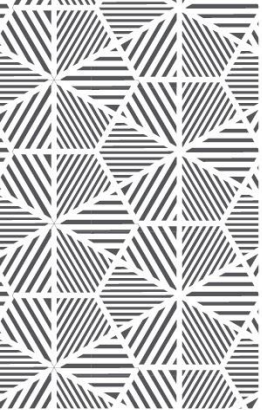
wiroLIGHT PF



Номери артикулу	Номер артикулу	Колір	Розмір	Розмір (Ш x Д)	Допустиме відхилення
	40451051	білий	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40451052	білий	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40451053	білий	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40451054	білий	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40451071	синій	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40451072	синій	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40451073	синій	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40451074	синій	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40451061	рожевий	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40451062	рожевий	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40451063	рожевий	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40451064	рожевий	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40451081	чорний	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40451082	чорний	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40451083	чорний	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40451084	чорний	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40451091	лаванда	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40451092	лаванда	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40451093	лаванда	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40451094	лаванда	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm

GTINs	Номер артикулу	Unit of Use UDI	Рівень упаковки 1 UDI	Рівень упаковки 2 UDI	Коробка UDI
	40451051	4051642004921	4051642151298	-----	4051642651293
	40451052	4051642004938	4051642151304	-----	4051642651309
	40451053	4051642004945	4051642151311	-----	4051642651316
	40451054	4051642004952	4051642151328	-----	4051642651323
	40451071	4051642005027	4051642151335	-----	4051642651330
	40451072	4051642005034	4051642151342	-----	4051642651347
	40451073	4051642005041	4051642151359	-----	4051642651354
	40451074	4051642005058	4051642151366	-----	4051642651361
	40451061	4051642003818	4051642002781	-----	4051642502786
	40451062	4051642004976	4051642002798	-----	4051642502793
	40451063	4051642004983	4051642002804	-----	4051642502809
	40451064	4051642004990	4051642002811	-----	4051642502816
	40451081	4051642005072	4051642002743	-----	4051642502748
	40451082	4051642005089	4051642002750	-----	4051642502755
	40451083	4051642005096	4051642002767	-----	4051642502762
	40451084	4051642005102	4051642002774	-----	4051642502779
	40451091	4051642005126	4051642001678	-----	4051642501673
	40451092	4051642005133	4051642001685	-----	4051642501680
	40451093	4051642005140	4051642001692	-----	4051642501697
	40451094	4051642005157	4051642001708	-----	4051642501703





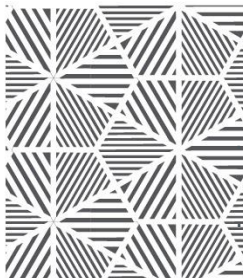
Технічний лист

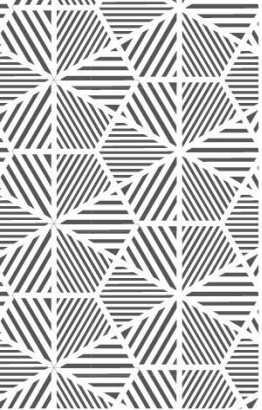
wiroLIGHT PF



Варіант 2

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
	40457051	білий	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40457052	білий	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40457053	білий	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40457054	білий	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40457071	синій	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40457072	синій	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40457073	синій	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40457074	синій	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40457061	рожевий	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40457062	рожевий	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40457063	рожевий	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40457064	рожевий	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40457081	чорний	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40457082	чорний	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40457083	чорний	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40457084	чорний	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40457091	лаванда	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40457092	лаванда	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40457093	лаванда	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40457094	лаванда	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm





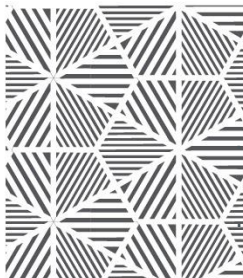
Технічний лист

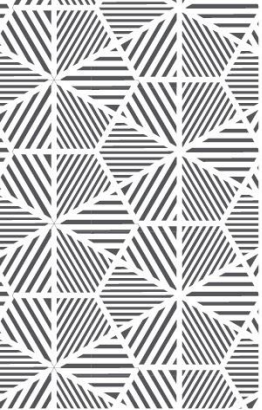
wiroLIGHT PF



GTINs	Номер артикулу	Unit of Use UDI	Рівень упаковки 1 UDI	Рівень упаковки 2 UDI	Коробка UDI
	40457051	4051642009971	4051642009964	-----	4051642009957
	40457052	4051642010007	4051642009995	-----	4051642009988
	40457053	4051642010038	4051642010021	-----	4051642010014
	40457054	4051642010069	4051642010052	-----	4051642010045
	40457071	4051642010212	4051642010205	-----	4051642010199
	40457072	4051642010243	4051642010236	-----	4051642010229
	40457073	4051642010274	4051642010267	-----	4051642010250
	40457074	4051642010304	4051642010298	-----	4051642010281
	40457061	4051642010090	4051642010083	-----	4051642010076
	40457062	4051642010120	4051642010113	-----	4051642010106
	40457063	4051642010151	4051642010144	-----	4051642010137
	40457064	4051642010182	4051642010175	-----	4051642010168
	40457081	4051642010335	4051642010328	-----	4051642010311
	40457082	4051642010366	4051642010359	-----	4051642010342
	40457083	4051642010397	4051642010380	-----	4051642010373
	40457084	4051642010427	4051642010410	-----	4051642010403
	40457091	4051642010458	4051642010441	-----	4051642010434
	40457092	4051642010489	4051642010472	-----	4051642010465
	40457093	4051642010519	4051642010502	-----	4051642010496
	40457094	4051642010540	4051642010533	-----	4051642010526

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 заповненням 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.





Toote teabeleht

wiroLIGHT PF

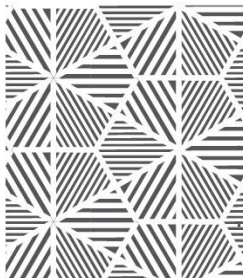


NITRIILKINDAD

Puudrita | Mikrotekstuuriga



EFFICIENT+





Tootja

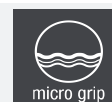
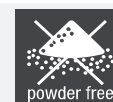
Ettevõtte + Aadress:	WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Saksamaa
SRN	DE-MF-000004956
Kaubamärk	care & serve®

Volitused

CH REP	Swiss AR Services AG, Industriestrasse 47, 6300 Zug, Šveits
--------	---

Tootekirjeldus

Kategooria	EFFICIENT+
Toote nimetus	care & serve® EFFICIENT+ wirolIGHT PF Nitrilkindad Puudrita Mikrotekstuuriga
Toote omadused	Puudrita Mikrotekstuuriga



Materjal:

Materjal:	sünteetiline nitrilkumm
Materjali tugevus	Sõrmed: $\approx 0,08$ mm ($\pm 0,01$ mm) Peopesa: $\approx 0,06$ mm ($\pm 0,01$ mm) Serv: $\approx 0,04$ mm ($\pm 0,01$ mm)
Materjali kaal	Suurus M $\approx 3,5$ g/St. ($\pm 0,2$ g)

Kasutamine

Kasutusotstarve	Ühekordselt kasutatav kaitsekinnas meditsiiniliste uuringute käigus ristsaastumise vältimiseks kasutaja ja patsiendi vahel ning käte pinna kokkupuute vältimiseks tervistkahjustavate ainete ja segude või kahjulike bioloogiliste toimeainetega. Kaitseaste ja maksimaalne kandmisaeg sõltub iga testitud aine kindlaksmääratud vastupidavusklassist.
Kokkupuude toiduainetega	
Rakendusvaldkond	Kindaid kasutatakse meditsiinitöötajate käte saastumise vältimiseks.
Rakendamisrühm	Kasutamine on lubatud ainult vastava koolitusega spetsialistidele.
Patsientide rühm	Kindad sobivad kõigile patsientide rühmadele.
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 käsitlemisel või puudutamisel.
Vastunäidustus	Puuduvad teadaolevad vastunäidustused.
Kasutusjuhised	Ühekordselt kasutatav toode mittesteriilne
Piirangud	care & serve®'i toodete kasutussobivuse kindlakstegemise eest vastutab ainult kasutaja. Tootja ei võta mis tahes vastutust care & serve®'i toodete väärkasutamise eest. Kui riskialüüsi 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.



Toote teabeleht

wirolIGHT PF



Kasutusvaldkonnad	Haigla vanadekodu jt erialased ringkonnad Arstipraksised Tööstus farmaatsiatööstus Labor Toiduainetööstus HACCP (ohuanalüüsi ja kriitiliste kontrollpunktide süsteem) Teenindus gastronoomia HoReCa (hotellid, restoranid ja toitlustus) Puhastus hügieen Kosmeetika heaolu ilutööstus Kodu + aed põllumajandus ehitus	
	ei sisalda lateksit	

Tervisega seotud märkus See toode ei sisalda teadaolevaid toksilisi, kantserogeenseid, mutageenseid, reproduktiivtoksilisi või muul moel kahjulikke aineid ega allergeene.

Standardid

CE-märgistus

SRN

Basis UDI DI

Klass I meditsiinitooted vastavalt määrusele EL 2017/745

Isiklik III kategooria kaitsevarustus vastavalt määrusele EÜ 2016/425.

DE-MF-000004956

4051642-wirolIGHTPF-22

CE-märgistus

CE-märgis garanteerib toodete ja kaupade vaba liikumise Euroopa

CE

2777

MD

CLASS I

PPE

CAT. III

EN ISO 21420:2020

Kaitsekindaid puudutav standard - üldnõuded ja katsemeetodid

Katse	Tulemus
pH väärtus	Läbitud
Liikuvus	5
Vähim pikkus	Pikkus
Suurus 7: 230 mm	≈ 240 mm
Suurus 8: 240 mm	≈ 240 mm
Suurus 9: 250 mm	≈ 240 mm
Suurus 10: 260 mm	≈ 240 mm

Teave

Järgige tooteteavet ja kasutusjuhendit.

i

www.wiros.de/IFU

EN 455-1:2022

Ühekordselt kasutatavad meditsiinilised kindad. Osa 1: Nõuded aukude puudumisele ja selle katsetamine

Veekindluskatse	Tulemus
Tihedus	AQL 1.5

AQL

1.5

EN 455-2:2015

Ühekordselt kasutatavad meditsiinilised kindad. Osa 2: Nõuded füüsilistele 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

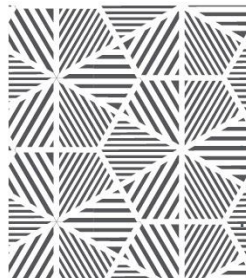
Teave

Selge märgistus, kas kinnas on puudriga või puudrivaba, on kohustuslik.

EN 455-4:2009

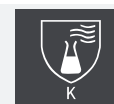
Ühekordselt kasutatavad meditsiinilised kindad. Osa 4: Säilivusaja määramise nõuded ja testimine

Katse	Tulemus
Säilivus	5



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

Kemikaalide ja mikroorganismide eest kaitsvaid kindaid puudutav standard. Osa 1 Terminoloogia ja toimivusnõuded keemiliste ohtude puhul



Katsekemikaal	Tase
K Naatriumhüdroksiid 40%	6

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 käsiselt), 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
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	Degradation %
K Naatriumhüdroksiid 40%	-40,4

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

VO (EG) 1935/2004

Määrus toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud plastimaterjalide ja -esemete kohta



VO (EU) 10/2011

Määrus toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud plastimaterjalide ja -esemete kohta

XXI/1.

Asutuse Bundesinstitut für Risikobewertung XXI/1 soovitus toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud looduslikust või sünteetilisest kautšukist tarbeesemete kohta

Teave

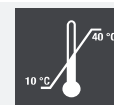
Kategooria 3 – lühiajaline kokkupuude

Kasutatakse ainult BfRi soovitus XXI/1 tabeli 1 kohaseid lubatud aineid, BfRi soovitus XXI lisa ja BfRi soovitus XXI/1 tabeli 2 kohaseid lisaaineid. Soovitatud piirväärtusi järgitakse.



Kasutamine

Kasutusjuhend	Enne kasutamist Palun veenduge, et olete valinud sobiva toote vastavalt oma vajadustele ja kasutusvaldkonnale ning järgige vastavate standardiga 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. Ühekordselt kasutatavad kaitsekinnad on mõeldud lühiajaliseks kasutamiseks, kui töötatakse kergetoimeliste kemikaalidega. 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 kaitset vajavad teised kehaosad või hingamisteed, kasutage täiendavaid isikukaitsevahendeid; kasutage ainult selliseid isikukaitsevahendeid, mis on konkreetseks kasutusotstarbeks lubatud. Kasutaja vastutab ainuisikuliselt täiendavate isikukaitsevahendite või täiendavate meditsiinivahenditega õige kombinatsiooni eest ja iga kasutusotstarbe kohta käivatest standarditest kinnipidamise eest. Vastutate igal kasutamisel ainuisikuliselt kasutuskestuse eest, võttes arvesse kaitsetoimet ja kandmismugavust. Meditsiini valdkonnas on kasutamine piiratud ühe patsiendiga. Pärast saastumist ei saa välistada etteantud vastupidavuse muutumist. Kontrollige toodet ka kasutamise käigus regulaarselt kahjustuste suhtes. Asendage rikutud ühekordselt kasutatav kaitsekinnas viivitamatult uue rikkumata kindaga. Kui ühekordselt kasutatav kaitsekinnas on määrdunud või kahjustunud, võtke see käest ja utiliseerige nõuetekohaselt.
Ohutusjuhised	
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, päikese kiirguse, pakase, niiskuse, osooni, röntgenikiirte ja ultravioletse valguse eest. Hoiustada kuivas keskkonnas. Ladustamistemperatuur 10 °C ja 40 °C vahemikus. Mittevastav hoiustamine võib vähendada säilivust.
Jälgitavus	Partiipõhine jälgitavus alates vajaduste hindamisest kuni laost väljaminekuni. Toote teabeleht Versioon 2 Kehtib alates partiist 2305 +



Pakendamine

Taaskasutus	Litsentseeritud vastavalt Saksa pakendiseadusele, litsentsinumber DE1618662887322. Palun viige pakend taaskasutusse.
-------------	---



www.wiros.de

IFU	https://www.wiros.de/IFU/IFU_wiroLIGHT_PF.pdf
-----	---

Variant 1

Müügiühik	2000 Tk/Kartong
Pakkimistasand 1	200 Tk/Jaoturkarp
Tellimuse miinimumkogus	1 Kartong

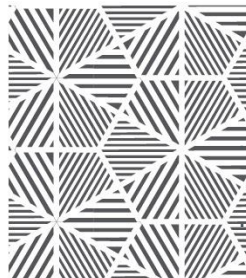
Toote teabeleht

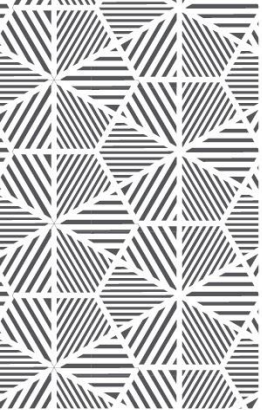
wiroLIGHT PF



Toote number	Tootenumber	Värvus	Suurus	Suurus (L x P)	Hälve
	40451051	valge	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40451052	valge	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40451053	valge	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40451054	valge	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40451071	sinine	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40451072	sinine	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40451073	sinine	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40451074	sinine	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40451061	roosa	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40451062	roosa	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40451063	roosa	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40451064	roosa	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40451081	must	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40451082	must	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40451083	must	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40451084	must	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40451091	lavendel	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40451092	lavendel	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40451093	lavendel	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40451094	lavendel	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm

GTINs	Tootenumber	Unit of Use UDI	Pakkimistasand 1 UDI	Pakkimistasand 2 UDI	Kartong UDI
	40451051	4051642004921	4051642151298	-----	4051642651293
	40451052	4051642004938	4051642151304	-----	4051642651309
	40451053	4051642004945	4051642151311	-----	4051642651316
	40451054	4051642004952	4051642151328	-----	4051642651323
	40451071	4051642005027	4051642151335	-----	4051642651330
	40451072	4051642005034	4051642151342	-----	4051642651347
	40451073	4051642005041	4051642151359	-----	4051642651354
	40451074	4051642005058	4051642151366	-----	4051642651361
	40451061	4051642003818	4051642002781	-----	4051642502786
	40451062	4051642004976	4051642002798	-----	4051642502793
	40451063	4051642004983	4051642002804	-----	4051642502809
	40451064	4051642004990	4051642002811	-----	4051642502816
	40451081	4051642005072	4051642002743	-----	4051642502748
	40451082	4051642005089	4051642002750	-----	4051642502755
	40451083	4051642005096	4051642002767	-----	4051642502762
	40451084	4051642005102	4051642002774	-----	4051642502779
	40451091	4051642005126	4051642001678	-----	4051642501673
	40451092	4051642005133	4051642001685	-----	4051642501680
	40451093	4051642005140	4051642001692	-----	4051642501697
	40451094	4051642005157	4051642001708	-----	4051642501703





Toote teabeleht

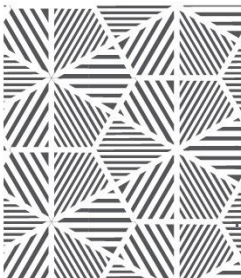
wiroLIGHT PF

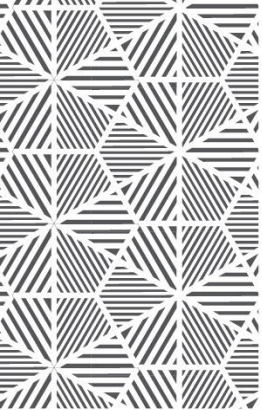


Variant 2

Müügiühik	1000 Tk/Kartong
Pakkimistasand 1	100 Tk/Jaoturkarp
Tellimuse miinimumkogus	1 Kartong

Toote number	Tootenumber	Värvus	Suurus	Suurus (L x P)	Hälve
	40457051	valge	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40457052	valge	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40457053	valge	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40457054	valge	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40457071	sinine	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40457072	sinine	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40457073	sinine	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40457074	sinine	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40457061	roosa	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40457062	roosa	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40457063	roosa	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40457064	roosa	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40457081	must	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40457082	must	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40457083	must	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40457084	must	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40457091	lavendel	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40457092	lavendel	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40457093	lavendel	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40457094	lavendel	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm





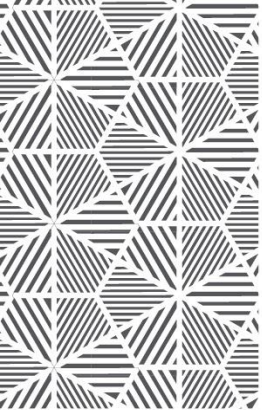
Toote teabeleht

wiroLIGHT PF



GTINs	Tootenumber	Unit of Use UDI	Pakkimistasand 1 UDI	Pakkimistasand 2 UDI	Kartong UDI
	40457051	4051642009971	4051642009964	-----	4051642009957
	40457052	4051642010007	4051642009995	-----	4051642009988
	40457053	4051642010038	4051642010021	-----	4051642010014
	40457054	4051642010069	4051642010052	-----	4051642010045
	40457071	4051642010212	4051642010205	-----	4051642010199
	40457072	4051642010243	4051642010236	-----	4051642010229
	40457073	4051642010274	4051642010267	-----	4051642010250
	40457074	4051642010304	4051642010298	-----	4051642010281
	40457061	4051642010090	4051642010083	-----	4051642010076
	40457062	4051642010120	4051642010113	-----	4051642010106
	40457063	4051642010151	4051642010144	-----	4051642010137
	40457064	4051642010182	4051642010175	-----	4051642010168
	40457081	4051642010335	4051642010328	-----	4051642010311
	40457082	4051642010366	4051642010359	-----	4051642010342
	40457083	4051642010397	4051642010380	-----	4051642010373
	40457084	4051642010427	4051642010410	-----	4051642010403
	40457091	4051642010458	4051642010441	-----	4051642010434
	40457092	4051642010489	4051642010472	-----	4051642010465
	40457093	4051642010519	4051642010502	-----	4051642010496
	40457094	4051642010540	4051642010533	-----	4051642010526

Mõõtmeid, raskust, tugevust ja hälbeid iseloomustavad arvandmed on sihtväärtused ja võivad erineda.
Andmed tuginevad meie praegustele teadmistele. Need ei taga tooteteaduste 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

wiroLIGHT PF

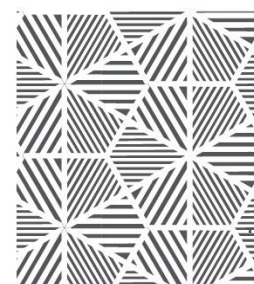


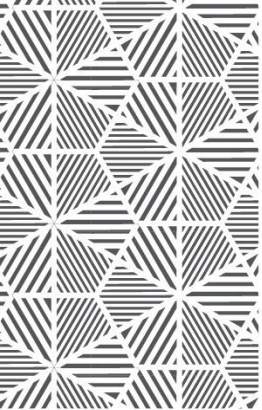
NITRIILIKÄSINEET

Puuteroimaton | Mikroteksturoitu



EFFICIENT+



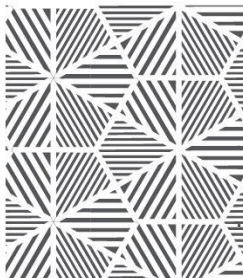


Tuotetietolehti

wiroLIGHT 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+ wirolIGHT PF Nitriilikäsineet Puuteroimaton Mikroteksturoitu
Tuotteen ominaisuudet	Puuteroimaton Mikroteksturoitu
 	
Materiaali	
Materiaali	Synteettinen nitriilikumi
Materiaalivahvuus	Sörmed: ≈ 0,08 mm (± 0,01 mm) Peopesa: ≈ 0,06 mm (± 0,01 mm) Serv: ≈ 0,04 mm (± 0,01 mm)
Materiaalin paino	Koko M ≈ 3,5 g/kpl (± 0,2 g)
Käyttö	
Käyttötarkoitus	Kertakäyttöiset suojakäsineet käyttäjien ja potilaiden välisen ristikontaminaation estämiseksi suoritettaessa lääketieteellisiä tutkimuksia sekä käsien pinnan ja vaarallisten aineiden ja seosten tai haitallisten biologisten tehoaineiden välisen kosketuksen estämiseen. Suojaustaso ja enimmäiskäyttöaika määräytyvät määritetyn suojaustason mukaan testatusta aineesta riippuen.
Elintarvikekosketus	
Käyttöalue	Käsineitä käytetään hoitohenkilökunnan käsien saastumisen estämiseen.
Käyttöryhmä	Käyttö on rajoitettu asianmukaisesti koulutetuille ammattilaisille.
Potilasryhmä	Käsineet sopivat kaikille potilasryhmille.
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 infektioituneet 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	Ei tunnettuja vasta-aiheita.
Käyttöohje	Kertakäyttötuote Ei steriili
 	
Rajoitukset	Käyttäjä on yksin vastuussa päätöksestä care & serve®-tuotteiden soveltuvuudesta käyttötarkoitukseen. Valmistaja ei vastaa care & serve®-tuotteiden epäasianmukaisesta käytöstä. 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 Elintarvikkeiden jalostus HACCP Palveluala Gastronomia HoReCa Puhdistus Hygienia Kosmetiikka Hyvinvointi Kauneusteollisuus Rakennukset ja pihat Maatalous Rakennusala	
	Lateksiton	
Terveysteen liittyviä tietoja	Tämä tuote ei sisällä tunnettuja myrkyllisiä, syöpää aiheuttavia, perimää vaurioittavia, lisääntymiselle vaarallisia tai muulla tavalla haitallisia aineita tai allergeeneja.	

Standardit

CE-merkintä

SRN

Basis UDI DI

Asetuksen EU 2017/745 mukainen lääkinnällinen tuote

EU 2016/425 -standardin luokan III henkilönsuojain

DE-MF-000004956

4051642-wirolIGHTPF-22

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
Vähimmäispituus	Pituus
Koko 7: 230 mm	≈ 240 mm
Koko 8: 240 mm	≈ 240 mm
Koko 9: 250 mm	≈ 240 mm
Koko 10: 260 mm	≈ 240 mm

Tiedot

Noudata tuotetietoja ja käyttöohjetta.

EN 455-1:2022

Terveystenhuollossa käytettävät kertakäyttöiset käsineet – osa 1: Tiiviyttä koskevat vaatimukset ja testaaminen

vedenpidätystesti	Tulos
Tiiviys	AQL 1.5

AQL

1.5

EN 455-2:2015

Terveystenhuollossa 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

Terveystenhuollossa käytettävät kertakäyttöiset käsineet – osa 3: Biologisen arvioinnin vaatimukset ja testaus

Testi	Tulos
puuterijäämät	< 2 mg

Tiedot

Selvä merkintä siitä, onko käsine puuteroitu vai puuterioimaton, on pakollinen.

EN 455-4:2009

Terveystenhuollossa käytettävät kertakäyttöiset käsineet – osa 4: Vaatimukset ja testit säilymisajan määrittämiseksi

Testi	Tulos
Säilyvyysaika	5

CE

2777

MD

CLASS I

PPE

CAT. III

i

www.wiros.de/IFU



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

Standardi Vaarallisilta kemikaaleilta ja mikro-organismeilta suojaavat käsineet – Osa 1: Kemikaaliriskien termit ja vaatimukset.



Testikemikaali	Taso
K Natriumhydroksidi 40 %	6

Tiedot

Läpäisy aika: 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. Kemikaalikestävyys 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
Vedellä suoritettava vuototesti	Läpäisty

EN ISO 374-4:2019

Kemikaaleilta ja mikro-organismeilta suojaavat käsineet – osa 4: kemiallisen vaurioitumisen määrittäminen

Testikemikaali	Degradation %
K Natriumhydroksidi 40 %	-40,4

EN ISO 374-5:2016 VIRUS

Standardi Vaarallisilta kemikaaleilta ja mikro-organismeilta suojaavat käsineet – Osa 5: Mikro-organismitriskien



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

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

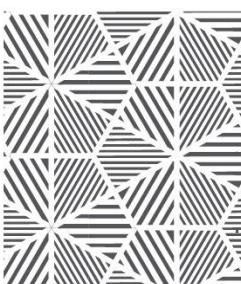
XXI/1.

Riskiarvioinnista vastaavan Saksan liittotasavallan laitoksen (Bundesinstitut für Risikobewertung) suositus XXI/1, elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvista luonnonkumista tai synteettisestä kumista valmistetuista käyttötarvikkeista

Tiedot

Luokka 3 – lyhytkestoinen kosketus

Vain BfR:n suosituksen XXI/1 taulukon 1 mukaisia sallittuja aineita, BfR:n suosituksen XXI liitteen ja BfR:n suosituksen XXI/1 taulukon 2 mukaisia lisäaineita käytetään. Suositeltuja raja-arvoja noudatetaan.





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. Kevyiden kemikaalien kanssa työskenneltäessä kertakäyttöiset suojakäsineet on tarkoitettu vain lyhytaikaiseen käyttöön. 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. Kontaminoitumisen jälkeen ilmoitettujen suoritusasteiden muuttumista ei voida sulkea pois. 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	
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: 10 °C ... 40 °C. Epäasianmukainen varastointi voi lyhentää säilyvyysaikaa.
Jäljitettävyys	Eräkohtainen jäljitettävyys tarvearvioinnista aina varastosta poistumiseen. Tuotetietolehti Versio 2 voimassa alkaen erästä 2305 +



Pakkaus

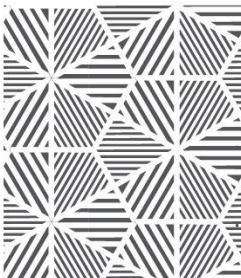
Kierrätys	Lisensoitu Saksan pakkauslain (VerpackG) mukaisesti, lisenssinumero DE1618662887322. Toimita pakkaus kierrätykseen.	
-----------	---	--

www.wiros.de

IFU	https://www.wiros.de/IFU/IFU_wiroLIGHT_PF.pdf
-----	---

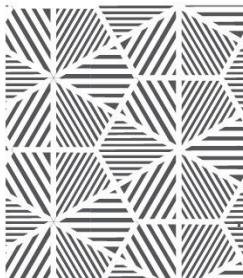
Vaihtoehdot 1

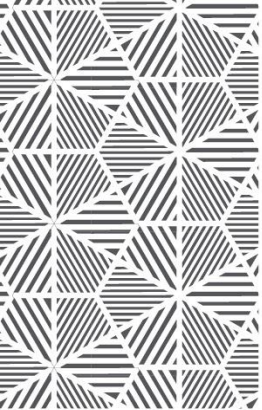
Myyntiyksikkö	2000 Kappale/Pahvilaatikko
Pakkaustaso 1	200 Kappale/Annostelulaatikko
Minimitilausmäärä	1 Pahvilaatikko





tuotenumero	Tuotenumero	Väri	Koko	Koko (L x P)	Toleranssi
	40451051	valkoinen	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40451052	valkoinen	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40451053	valkoinen	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40451054	valkoinen	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40451071	sininen	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40451072	sininen	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40451073	sininen	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40451074	sininen	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40451061	vaaleanpunainen	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40451062	vaaleanpunainen	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40451063	vaaleanpunainen	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40451064	vaaleanpunainen	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40451081	musta	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40451082	musta	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40451083	musta	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40451084	musta	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40451091	laventeli	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40451092	laventeli	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40451093	laventeli	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40451094	laventeli	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
GTINs	Tuotenumero	Unit of Use UDI	Pakkaustaso 1 UDI	Pakkaustaso 2 UDI	Pahvilaatikko UDI
	40451051	4051642004921	4051642151298	-----	4051642651293
	40451052	4051642004938	4051642151304	-----	4051642651309
	40451053	4051642004945	4051642151311	-----	4051642651316
	40451054	4051642004952	4051642151328	-----	4051642651323
	40451071	4051642005027	4051642151335	-----	4051642651330
	40451072	4051642005034	4051642151342	-----	4051642651347
	40451073	4051642005041	4051642151359	-----	4051642651354
	40451074	4051642005058	4051642151366	-----	4051642651361
	40451061	4051642003818	4051642002781	-----	4051642502786
	40451062	4051642004976	4051642002798	-----	4051642502793
	40451063	4051642004983	4051642002804	-----	4051642502809
	40451064	4051642004990	4051642002811	-----	4051642502816
	40451081	4051642005072	4051642002743	-----	4051642502748
	40451082	4051642005089	4051642002750	-----	4051642502755
	40451083	4051642005096	4051642002767	-----	4051642502762
	40451084	4051642005102	4051642002774	-----	4051642502779
	40451091	4051642005126	4051642001678	-----	4051642501673
	40451092	4051642005133	4051642001685	-----	4051642501680
	40451093	4051642005140	4051642001692	-----	4051642501697
	40451094	4051642005157	4051642001708	-----	4051642501703





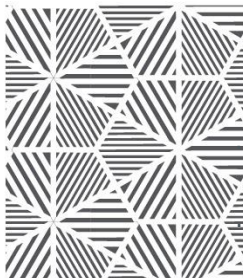
Tuotetietolehti

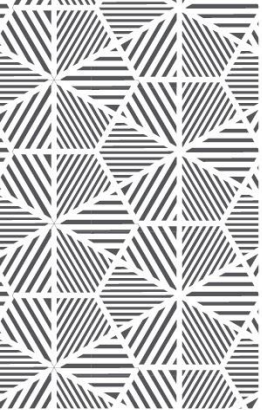
wiroLIGHT PF



Vaihtoehdot 2

Myyntiyksikkö	1000 Kappale/Pahvilaatikko				
Pakkaustaso 1	100 Kappale/Annostelulaatikko				
Minimitilausmäärä	1 Pahvilaatikko				
tuotenumero	Tuotenumero	Väri	Koko	Koko (L x P)	Toleranssi
	40457051	valkoinen	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40457052	valkoinen	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40457053	valkoinen	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40457054	valkoinen	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40457071	sininen	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40457072	sininen	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40457073	sininen	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40457074	sininen	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40457061	vaaleanpunainen	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40457062	vaaleanpunainen	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40457063	vaaleanpunainen	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40457064	vaaleanpunainen	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40457081	musta	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40457082	musta	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40457083	musta	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40457084	musta	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
	40457091	laventeli	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40457092	laventeli	M	≈ 95 x 240 mm	± 5 mm
	40457093	laventeli	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40457094	laventeli	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm





Tuotetietolehti

wiroLIGHT PF



GTINs	Tuotenumero	Unit of Use UDI	Pakkaustaso 1 UDI	Pakkaustaso 2 UDI	Pahvilaatikko UDI
	40457051	4051642009971	4051642009964	-----	4051642009957
	40457052	4051642010007	4051642009995	-----	4051642009988
	40457053	4051642010038	4051642010021	-----	4051642010014
	40457054	4051642010069	4051642010052	-----	4051642010045
	40457071	4051642010212	4051642010205	-----	4051642010199
	40457072	4051642010243	4051642010236	-----	4051642010229
	40457073	4051642010274	4051642010267	-----	4051642010250
	40457074	4051642010304	4051642010298	-----	4051642010281
	40457061	4051642010090	4051642010083	-----	4051642010076
	40457062	4051642010120	4051642010113	-----	4051642010106
	40457063	4051642010151	4051642010144	-----	4051642010137
	40457064	4051642010182	4051642010175	-----	4051642010168
	40457081	4051642010335	4051642010328	-----	4051642010311
	40457082	4051642010366	4051642010359	-----	4051642010342
	40457083	4051642010397	4051642010380	-----	4051642010373
	40457084	4051642010427	4051642010410	-----	4051642010403
	40457091	4051642010458	4051642010441	-----	4051642010434
	40457092	4051642010489	4051642010472	-----	4051642010465
	40457093	4051642010519	4051642010502	-----	4051642010496
	40457094	4051642010540	4051642010533	-----	4051642010526

Mittoa, 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.

