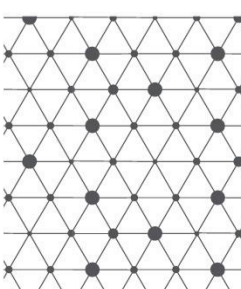
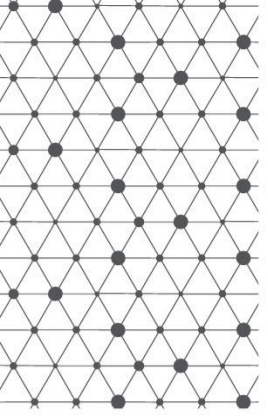


# wiroBALANCE PF



[de]	Produktdatenblatt   VINYL HANDSCHUHE	Seite 2
[en]	Product data sheet   VINYL GLOVES	Page 8
[nl]	Productgegevensformulier   VINYL HANDSCHOENEN	Zijde 14
[fr]	Fiche produit   GANTS EN VINYLE	Page 20
[es]	Hoja de datos del producto   GUANTES DE VINILO	Página 26
[it]	Scheda prodotto   GUANTI IN VINILE	Pagina 32
[el]	Δελτίο δεδομένων προϊόντος   ΓΑΝΤΙΑ ΒΙΝΥΛΙΟΥ	Σελίδα 38
[tr]	Ürün Bilgi Formu   VINIL ELDİVENLER	Sayfa 44
[ru]	Техническая спецификация   ПЕРЧАТКИ ВИНИЛОВЫЕ	Сторона 50
[pl]	Karta produktu   RĘKAWICE WINYLOWE	Strona 56
[da]	Produktdatablad   VINYL-HANDSKER	Side 62
[sv]	Produktdatablad   VINYLHANDSKAR	Sida 68
[no]	Produktdatablad   VINYL-HANSKER	Side 74
[cs]	Informační list výrobku   VINYLOVÉ RUKAVICE	Strana 80
[hu]	Termékadatlap   VINIL VÉDŐKESZTYŰ	Oldal: 86
[sk]	Informačný list výrobku   VINYLOVÉ RUKAVICE	Strana 92
[sl]	Podatkovni list izdelka   VINILNE ROKAVICE	Stran 98
[ro]	Fișa produsului   MĂNUȘI DIN VINIL	Pagina 104
[pt]	Folha de dados do produto   LUVAS DE VINILO	Página 110
[lt]	Gaminio duomenų lapas   VINILINĖS PIRŠTINĖS	Puslapis 116
[lv]	Produkta datu lapa   VINILA CIMDI	Lappuse 122
[bg]	Информационен лист за продукта   ВИНИЛНИ РЪКАВИЦИ	Страница 128
[uk]	Технічний лист   ВІНІЛОВІ РУКАВИЧКИ	Сторінка 134
[et]	Toote teabeleht   VINÜÜLKINDAD	Lk 140
[fi]	Tuotetietolehti   VINYYLIKÄSINEET	Sivu 146





Produktdatenblatt

wiroBALANCE PF

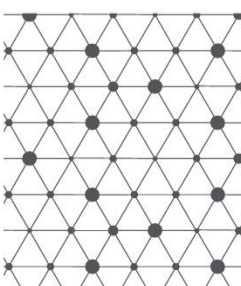


## VINYL HANDSCHUHE

Puderfrei | Glatt



PREMIUM





## 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	PREMIUM
Produktbezeichnung	care & serve® PREMIUM   wiroBALANCE PF   Vinyl Handschuhe Puderfrei   Glatt
Produkteigenschaften	Puderfrei Glatt

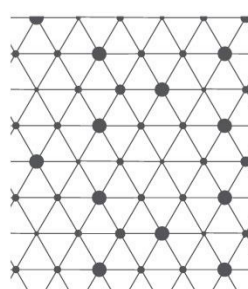


## Material

Material	Polyvinylchlorid
Materialstärke	Finger: ≈ 0,05 mm (± 0,01 mm) Handfläche: ≈ 0,05 mm (± 0,01 mm)
Materialgewicht	Größe M ≈ 5.0 g/pc. (± 0.5 g)

## Verwendung

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



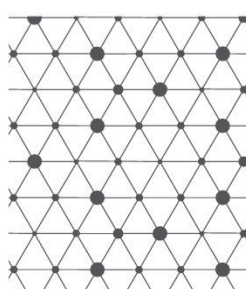


<b>Einschränkung</b>	Die Anwendung bei Kindern, schwangeren oder stillenden Frauen wird nicht empfohlen. Das Produkt sollte nur verwendet werden, wenn eine Risikoanalyse zu dem Ergebnis geführt hat, dass das Produkt geeignet ist und der Nutzen die Risiken überwiegt. Sofern eine Risikoanalyse zu dem Ergebnis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



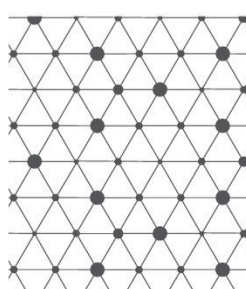
## Standards

<b>CE-Kennzeichnung</b>	Medizinprodukt der Klasse I gemäß (EU) 2017/745 Persönliche Schutzausrüstung der Kategorie III gemäß (EU) 2016/425											
<b>SRN</b>	DE-MF-000004956											
<b>Basis UDI DI</b>	4051642-wiroBALANCEPF-KW											
	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.											
<b>EN ISO 21420:2020</b>	Norm über Schutzhandschuhe - Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren											
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Test</th> <th>Ergebnis</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ph-Wert</td> <td>Bestanden</td> </tr> <tr> <td>Beweglichkeit</td> <td>5</td> </tr> </tbody> </table>	Test	Ergebnis	ph-Wert	Bestanden	Beweglichkeit	5			<a href="http://www.wiros.de/FU">www.wiros.de/FU</a>		
Test	Ergebnis											
ph-Wert	Bestanden											
Beweglichkeit	5											
<b>EN 455-1:2022</b>	Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch - Teil 1: Anforderungen und Prüfung auf Dichtheit											
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Wasserhalteprüfung</th> <th>Ergebnis</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Dichtheit</td> <td>AQL 1.5</td> </tr> </tbody> </table>	Wasserhalteprüfung	Ergebnis	Dichtheit	AQL 1.5							
Wasserhalteprüfung	Ergebnis											
Dichtheit	AQL 1.5											
<b>EN 455-2:2015</b>	Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch - Teil 2: Anforderungen und Prüfung der physikalischen Eigenschaften											
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Mindestlänge</th> <th>Länge</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>XS - XL ≈ 240 mm</td> <td>≈ 240 mm</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Test</th> <th>Ergebnis</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Reißkraft</td> <td>Bestanden</td> </tr> </tbody> </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											





<p>EN 455-3:2023</p>	<p>Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch - Teil 3: Anforderungen und Prüfung für die biologische Bewertung</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Test</th> <th>Ergebnis</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Test gemäß EN ISO 10993-1</td> <td>Vorhanden</td> </tr> <tr> <td>Puderrückstände</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>Informationen i** Enthält potentielle chemische Typ-IV-Allergene. Eine deutliche Kennzeichnung, ob der Handschuh gepudert oder puderfrei ist, ist obligatorisch.</p>	Test	Ergebnis	Test gemäß EN ISO 10993-1	Vorhanden	Puderrückstände				
Test	Ergebnis									
Test gemäß EN ISO 10993-1	Vorhanden									
Puderrückstände										
<p>EN 455-4:2009</p>	<p>Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch - Teil 4: Anforderungen und Prüfung zur Bestimmung der Mindesthaltbarkeit</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Test</th> <th>Ergebnis</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Haltbarkeit</td> <td>5</td> </tr> </tbody> </table>	Test	Ergebnis	Haltbarkeit	5					
Test	Ergebnis									
Haltbarkeit	5									
<p>EN ISO 374-1:2016 + A1:2018 TYPE B</p>	<p>Norm über Schutzhandschuhe gegen gefährliche Chemikalien und Mikroorganismen - Teil 1: Terminologie und Leistungsanforderungen für chemische Risiken</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Prüfchemikalie</th> <th>Level</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>K Natriumhydroxid 40 %</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td>P Wasserstoffperoxid 30 %</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>T Formaldehyd 37 %</td> <td>2</td> </tr> </tbody> </table> <p>Informationen Durchbruchzeiten je Leistungsstufe: Stufe 1 &gt; 10 Min.   Stufe 2 &gt; 30 Min.   Stufe 3 &gt; 60Min.   Stufe 4 &gt; 120 Min.   Stufe 5 &gt; 240 Min.   Stufe 6 &gt; 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.</p>	Prüfchemikalie	Level	K Natriumhydroxid 40 %	6	P Wasserstoffperoxid 30 %	2	T Formaldehyd 37 %	2	
Prüfchemikalie	Level									
K Natriumhydroxid 40 %	6									
P Wasserstoffperoxid 30 %	2									
T Formaldehyd 37 %	2									
<p>EN ISO 374-2:2019</p>	<p>Schutzhandschuhe gegen gefährliche Chemikalien und Mikroorganismen - Teil 2: Bestimmung des Widerstandes gegen Penetration</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Test</th> <th>Ergebnis</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Luft-Leck-Prüfung</td> <td>Bestanden</td> </tr> <tr> <td>Wasser-Leck-Prüfung</td> <td>Bestanden</td> </tr> </tbody> </table>	Test	Ergebnis	Luft-Leck-Prüfung	Bestanden	Wasser-Leck-Prüfung	Bestanden			
Test	Ergebnis									
Luft-Leck-Prüfung	Bestanden									
Wasser-Leck-Prüfung	Bestanden									
<p>EN ISO 374-4:2019</p>	<p>Schutzhandschuhe gegen gefährliche Chemikalien und Mikroorganismen - Teil 4: Bestimmung des Widerstandes gegen Degradation durch Chemikalien</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Prüfchemikalie</th> <th>Degradation %</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>K Natriumhydroxid 40 %</td> <td>13</td> </tr> <tr> <td>P Wasserstoffperoxid 30 %</td> <td>14,1</td> </tr> <tr> <td>T Formaldehyd 37 %</td> <td>-12,1</td> </tr> </tbody> </table>	Prüfchemikalie	Degradation %	K Natriumhydroxid 40 %	13	P Wasserstoffperoxid 30 %	14,1	T Formaldehyd 37 %	-12,1	
Prüfchemikalie	Degradation %									
K Natriumhydroxid 40 %	13									
P Wasserstoffperoxid 30 %	14,1									
T Formaldehyd 37 %	-12,1									
<p>EN ISO 374-5:2016 VIRUS</p>	<p>Norm über Schutzhandschuhe gegen gefährliche Chemikalien und Mikroorganismen - Teil 5: Terminologie und Leistungsanforderungen für Risiken durch Mikroorganismen</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Test</th> <th>Ergebnis</th> </tr> </thead> <tbody> <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> </tbody> </table> <p>Informationen Der Widerstand gegen Penetration wurde unter Laborbedingungen beurteilt und bezieht sich ausschließlich auf die geprüften Proben.</p>	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									
<p>VO (EU) 2023/988</p>	<p>Verordnung (EU) Nr. 2023/988 über die allgemeine Produktsicherheit</p>									
<p>VO (EG) 1935/2004</p>	<p>Verordnung über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen</p>									



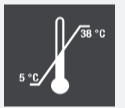


VO (EU) 10/2011

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

## Anwendung

Gebrauchsanweisung	<p><b>Vor dem Gebrauch</b></p> <p>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.</p> <p>Bitte tragen Sie den Einweg-Schutzhandschuh nicht, wenn er Mängel aufweist oder bereits benutzt wurde.</p> <p><b>Handhabung</b></p> <p>Bitte wählen Sie die für Sie passende Größe.</p> <p>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.</p> <p>Bestimmen Sie allein verantwortlich die Nutzungsdauer beim jeweiligen Einsatz unter Berücksichtigung von Schutzwirkung und Tragekomfort. Im medizinischen Bereich ist die Nutzung auf einen Patienten/eine Patientin begrenzt. Überprüfen Sie auch während der Verwendung regelmäßig, ob der Artikel unversehrt ist. Tauschen Sie einen beschädigten Einweg-Schutzhandschuh umgehend gegen einen intakten aus. Bei Verunreinigungen oder Beschädigungen sollte der Einweg-Schutzhandschuh ausgezogen und ordnungsgemäß entsorgt werden.</p>
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	<p>Vor starker Hitze, Sonneneinstrahlung, Frost, Feuchtigkeit, Ozon, Röntgenstrahlen und ultraviolettem Licht schützen.</p> <p>Trocken lagern.</p> <p>Lagertemperatur zwischen 5 °C und 38 °C.</p> <p>Unsachgemäße Lagerung kann zur Reduktion der Haltbarkeit führen.</p>
Rückverfolgbarkeit	<p>Chargenbezogene Rückverfolgbarkeit von der Bedarfsermittlung bis zum Lagerabgang.</p> <p>Produktdatenblatt Version 2 gültig ab Charge 2617 +</p>



## Verpackung

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



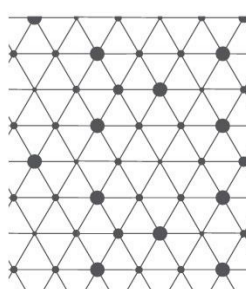
## www.wiros.de

WEB <https://www.wiros.de/shop/handschuhe/vinyl-handschuhe/wirobalance-pf/>

## Variante 1

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

Artikelnummern	Artikelnummer	Farbe	Größe	Größe (B x L)	Toleranz
	40401421	blau	S	≈ 80 x 240 mm	± 10 mm
	40401424	blau	XL	≈ 115 x 240 mm	± 10 mm
	40401451	transparent	S	≈ 80 x 240 mm	± 10 mm
	40401452	transparent	M	≈ 95 x 240 mm	± 10 mm
	40401453	transparent	L	≈ 110 x 240 mm	± 10 mm
	40401454	transparent	XL	≈ 115 x 240 mm	± 10 mm





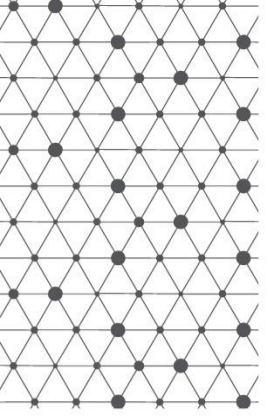
## wiroBALANCE PF

GTINs	Artikelnummer	Unit of Use	Verpackungsebene 1	Verpackungsebene 2	Karton
		UDI	UDI	UDI	UDI
	40401421	4051642005720	4051642150772	-----	4051642650777
	40401424	4051642005751	4051642150802	-----	4051642650807
	40401451	4051642005768	4051642150819	-----	4051642650814
	40401452	4051642005775	4051642150826	-----	4051642650821
	40401453	4051642005782	4051642150833	-----	4051642650838
	40401454	4051642005799	4051642150840	-----	4051642650845

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

# wiroBALANCE PF



## VINYL GLOVES

Powder free | Smooth



PREMIUM

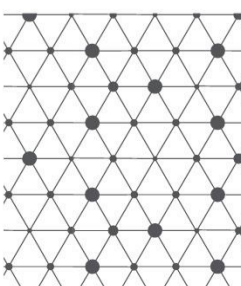


Wilfried Rosbach GmbH

[www.wiros.de](http://www.wiros.de)

Produktdatenblatt | wiroBALANCE PF | Version 2 | 25.04.2025

8 / 151



# Product data sheet

# wiroBALANCE 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	PREMIUM
Product description	care & serve® PREMIUM   wiroBALANCE PF   Vinyl gloves Powder free   Smooth
Product features	Powder free Smooth



## Material

Material	Polyvinyl chloride
Thickness	Finger: $\approx 0.05$ mm ( $\pm 0.01$ mm) Palm: $\approx 0.05$ mm ( $\pm 0.01$ mm)
Material weight	Size M $\approx 5,0$ g/St. ( $\pm 0.5$ g)

## Application

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







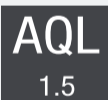

# Product data sheet

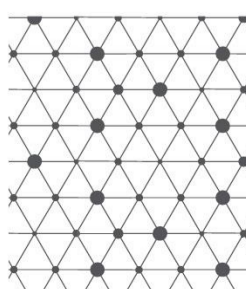
## wiroBALANCE PF



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




### Standards

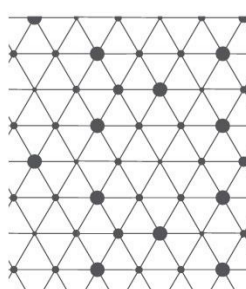
CE marking	Class I medical device in accordance with EU 2017/745 Personal protective equipment category III in accordance with Regulation (EU) 2016/425	  								
SRN	DE-MF-000004956									
Basis UDI DI	4051642-wiroBALANCEPF-KW									
	<p>CE marking</p> <p>The CE mark guarantees the free movement 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.</p>									
EN ISO 21420:2020	Standard: Protective gloves - General requirements and test methods									
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Test</th> <th>Result</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>pH value</td> <td>Passed</td> </tr> <tr> <td>Mobility</td> <td>5</td> </tr> </tbody> </table>	Test	Result	pH value	Passed	Mobility	5			
Test	Result									
pH value	Passed									
Mobility	5									
EN 455-1:2022	Medical gloves for single use - Part 1: Requirements and testing for freedom from holes									
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Test</th> <th>Result</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Water retention test</td> <td>Passed</td> </tr> <tr> <td>Seal tightness</td> <td>AQL 1.5</td> </tr> </tbody> </table>	Test	Result	Water retention test	Passed	Seal tightness	AQL 1.5			
Test	Result									
Water retention test	Passed									
Seal tightness	AQL 1.5									
EN 455-2:2015	Medical gloves for single use - Part 2: Requirements and testing for physical properties									
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Test</th> <th>Result</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Minimum length</td> <td>Length</td> </tr> <tr> <td>XS - XL ≈ 240 mm</td> <td>≈ 240 mm</td> </tr> <tr> <td>Tensile strength</td> <td>Passed</td> </tr> </tbody> </table>	Test	Result	Minimum length	Length	XS - XL ≈ 240 mm	≈ 240 mm	Tensile strength	Passed	
Test	Result									
Minimum length	Length									
XS - XL ≈ 240 mm	≈ 240 mm									
Tensile strength	Passed									
EN 455-3:2023	Medical gloves for single use - Part 3: Requirements and testing for biological evaluation									
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Test</th> <th>Result</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Test in accordance with EN ISO 10993-1</td> <td>Available</td> </tr> <tr> <td>Powder residues</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>Information</p> <p>** Contains potential chemical type-IV allergens.</p> <p>Clear labelling of whether the glove is powdered or power-free is mandatory.</p>	Test	Result	Test in accordance with EN ISO 10993-1	Available	Powder residues				
Test	Result									
Test in accordance with EN ISO 10993-1	Available									
Powder residues										





## wiroBALANCE PF

EN 455-4:2009	Medical gloves for single use - Part 4: Requirements and testing for shelf life determination									
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Test</th> <th>Result</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Shelf life</td> <td>5</td> </tr> </tbody> </table>	Test	Result	Shelf life	5					
Test	Result									
Shelf life	5									
EN ISO 374-1:2016 + A1:2018 TYPE B	Standard: Protective gloves against dangerous chemicals and micro-organisms - Part 1: Terminology and performance requirements for chemical risks.									
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Test chemical</th> <th>Level</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>K Sodium Hydroxide 40%</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td>P Hydrogen Peroxide 30 %</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>T Formaldehyde 37%</td> <td>2</td> </tr> </tbody> </table> <p>Information Breakthrough time: Level 1 &gt; 10 min.   Level 2 &gt; 30 min.   Level 3 &gt; 60 min.   Level 4 &gt; 120 min.   Level 5 &gt; 240 min.   Level 6 &gt; 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.</p>	Test chemical	Level	K Sodium Hydroxide 40%	6	P Hydrogen Peroxide 30 %	2	T Formaldehyde 37%	2	
Test chemical	Level									
K Sodium Hydroxide 40%	6									
P Hydrogen Peroxide 30 %	2									
T Formaldehyde 37%	2									
EN ISO 374-2:2019	Protective gloves against dangerous chemicals and microorganisms - Part 2: Determination of resistance to penetration									
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Test</th> <th>Result</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Air penetration test</td> <td>Passed</td> </tr> <tr> <td>Water penetration test</td> <td>Passed</td> </tr> </tbody> </table>	Test	Result	Air penetration test	Passed	Water penetration test	Passed			
Test	Result									
Air penetration test	Passed									
Water penetration test	Passed									
EN ISO 374-4:2019	Protective gloves against dangerous chemicals and microorganisms - Part 4: Determination of resistance to degradation by chemicals									
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Test chemical</th> <th>Degradation %</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>K Sodium Hydroxide 40%</td> <td>13</td> </tr> <tr> <td>P Hydrogen Peroxide 30 %</td> <td>14,1</td> </tr> <tr> <td>T Formaldehyde 37%</td> <td>-12,1</td> </tr> </tbody> </table>	Test chemical	Degradation %	K Sodium Hydroxide 40%	13	P Hydrogen Peroxide 30 %	14,1	T Formaldehyde 37%	-12,1	
Test chemical	Degradation %									
K Sodium Hydroxide 40%	13									
P Hydrogen Peroxide 30 %	14,1									
T Formaldehyde 37%	-12,1									
EN ISO 374-5:2016 VIRUS	Standard: Protective gloves against dangerous chemicals and micro-organisms - Part 5: Terminology and performance requirements for micro-organism risks									
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Test</th> <th>Result</th> </tr> </thead> <tbody> <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> </tbody> </table> <p>Information The penetration resistance is assessed under laboratory conditions and refers solely to the tested samples.</p>	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) No 2023/988 on general product safety									
VO (EG) 1935/2004	Regulation regarding plastic materials and articles intended to come into contact with food.									
VO (EU) 10/2011	Regulation on plastic materials and articles intended to come into contact with food									





# wiroBALANCE PF

## Use

Instructions for use	<p><b>Before use</b></p> <p>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.</p> <p><b>Use</b></p> <p>Please select the correct size for you.</p> <p>The disposable protective gloves protect the area they cover. If protection is required for a different part of the body or the respiratory system, use additional PPE products and, for each application, only use the PPE approved for that intended purpose. If medical protection is required for a different part of the body or the respiratory system, use additional medical products and, for each application, only use the medical products approved for that intended purpose. The user is solely responsible for the correct combination of additional PPE or medical products and compliance with the necessary requirements of the standards for each application. You alone are responsible for the duration of use during the respective application, while taking into consideration the protective effect and wear comfort. In the medical sector, use is limited to one patient. Also check regularly during use that the item is intact. Replace a damaged disposable protective glove with an intact one immediately. Remove the disposable protective glove if it is contaminated or damaged and dispose of it correctly.</p>
Safety notice	According to our risk analysis under EN ISO 14971:2019 + A11:2021, no additional safety instructions are required for this product.
Disposal	Unused and uncontaminated products can be incinerated in an environmentally friendly manner or disposed of at a waste disposal site. Contaminated products must be disposed of in accordance with the national laws and regulations valid for the respective type of contamination.
Shelf life	5 years from the production date, if unused and stored correctly.
Storage	<p>Protect from intense heat, sunlight, frost, moisture, ozone, X-rays and ultraviolet light.</p> <p>Store in a dry place.</p> <p>Storage temperature between 5 °C and 38 °C.</p> <p>Incorrect storage can lead to a reduction in the shelf life.</p>
Traceability	<p>Batch-related traceability from the determination of requirements to issuing.</p> <p>Product data sheet Version 2 Valid from Batch 2617 +</p>



## Packaging

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

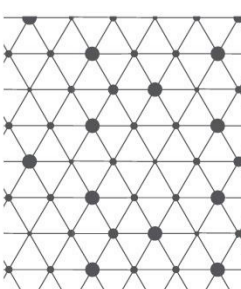


## www.wiros.de

WEB	<a href="https://www.wiros.de/shop/handschuhe/vinyl-handschuhe/wirobalance-pf/">https://www.wiros.de/shop/handschuhe/vinyl-handschuhe/wirobalance-pf/</a>
-----	---

## Variant 1

Sales unit	1000 Unit/Cardboard box				
Packaging level 1	100 Unit/Dispenser box				
Minimum order quantity	1 Cardboard box				
Item numbers	Item number	Colour	Size	Size (W x L)	Tolerance
	40401421	blue	S	≈ 80 x 240 mm	± 10 mm
	40401424	blue	XL	≈ 115 x 240 mm	± 10 mm
	40401451	transparent	S	≈ 80 x 240 mm	± 10 mm
	40401452	transparent	M	≈ 95 x 240 mm	± 10 mm
	40401453	transparent	L	≈ 110 x 240 mm	± 10 mm
	40401454	transparent	XL	≈ 115 x 240 mm	± 10 mm



# Product data sheet



## wiroBALANCE PF

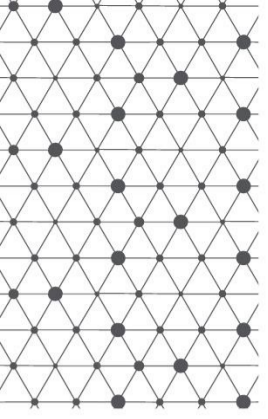
GTINs	Item number	Unit of Use UDI	Packaging level 1 UDI	Packaging level 2 UDI	Cardboard box UDI
	40401421	4051642005720	4051642150772	-----	4051642650777
	40401424	4051642005751	4051642150802	-----	4051642650807
	40401451	4051642005768	4051642150819	-----	4051642650814
	40401452	4051642005775	4051642150826	-----	4051642650821
	40401453	4051642005782	4051642150833	-----	4051642650838
	40401454	4051642005799	4051642150840	-----	4051642650845

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.



Productgegevensformulier

wiroBALANCE PF

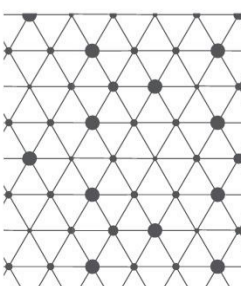


## VINYL HANDSCHOENEN

Poedervrij | Glad



PREMIUM



# Productgegevensformulier

## wiroBALANCE 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	PREMIUM
Productomschrijving	care & serve® PREMIUM   wiroBALANCE PF   Vinyl handschoenen Poedervrij   Glad
Producteigenschappen	Poedervrij Glad



### Materiaal

Materiaal	polyvinylchloride
Sterkte materiaal	Vinger: $\approx 0,05$ mm ( $\pm 0,01$ mm) Handpalm: $\approx 0,05$ mm ( $\pm 0,01$ mm)
Materiaalgewicht	Maat M $\approx 5,0$ g/st. ( $\pm 0,5$ g)

### Gebruik

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



# Productgegevensformulier

## wiroBALANCE PF

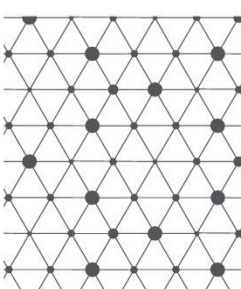


Voorbehoud/beperking	Het product is af te raden voor zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven en kinderen. Het product mag uitsluitend worden gebruikt wanneer met een risicoanalyse is gebleken dat het product is geschikt voor het geplande gebruik en dat de voordelen zwaarder wegen dan de risico's.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



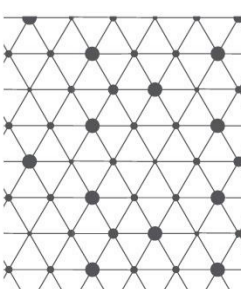
### Standards

CE-markering	Geneeskundig product dat behoort tot klasse I overeenkomstig EU 2017/745 Persoonlijke beschermingsbenodigdheden in de categorie III volgens (EU) 2016/425									
SRN	DE-MF-000004956									
Basis UDI DI	4051642-wiroBALANCEPF-KW									
	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									
	<table><thead><tr><th>Test</th><th>Resultaat</th></tr></thead><tbody><tr><td>pH-waarde</td><td>Doorstaan</td></tr><tr><td>Beweeglijkheid</td><td>5</td></tr></tbody></table>	Test	Resultaat	pH-waarde	Doorstaan	Beweeglijkheid	5			
Test	Resultaat									
pH-waarde	Doorstaan									
Beweeglijkheid	5									
EN 455-1:2022	Medische handschoenen voor eenmalig gebruik - Deel 1: Eisen en beproevingsmethoden voor de afwezigheid van gaten									
	<table><thead><tr><th>Waterdichtheidstest</th><th>Resultaat</th></tr></thead><tbody><tr><td>Dichtheid</td><td>AQL 1.5</td></tr></tbody></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><thead><tr><th>Minimum lengte</th><th>Lengte</th></tr></thead><tbody><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></tbody></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									





<p>EN 455-3:2023</p>	<p>Medische handschoenen voor eenmalig gebruik - Deel 3: Eisen en beproevingsmethoden voor de biologische evaluatie</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Test</th> <th>Resultaat</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Test conform EN ISO 10993-1</td> <td>Beschikbaar</td> </tr> <tr> <td>Poederresiduen</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>Informatie i** Bevat potentiële chemische type IV-allergenen. Een duidelijke aanduiding of de handschoen gepoederd of poedervrij is, is verplicht.</p>	Test	Resultaat	Test conform EN ISO 10993-1	Beschikbaar	Poederresiduen				
Test	Resultaat									
Test conform EN ISO 10993-1	Beschikbaar									
Poederresiduen										
<p>EN 455-4:2009</p>	<p>Medische handschoenen voor eenmalig gebruik - Deel 4: Eisen en beproevingsmethoden voor levensduur bij opslag</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Test</th> <th>Resultaat</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Houdbaarheid</td> <td>5</td> </tr> </tbody> </table>	Test	Resultaat	Houdbaarheid	5					
Test	Resultaat									
Houdbaarheid	5									
<p>EN ISO 374-1:2016 + A1:2018 TYPE B</p>	<p>Norm over beschermhandschoenen tegen gevaarlijke chemicaliën en micro-organismen - deel 1: Terminologie en prestatie-eisen voor chemische risico's.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Proefchemicalie</th> <th>Level</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>K Natriumhydroxide 40%</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td>P Waterstofperoxide 30%</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>T Formaldehyde 37%</td> <td>2</td> </tr> </tbody> </table> <p>Informatie Doorbreektijd: Level 1 &gt; 10 min.   Level 2 &gt; 30 min.   Level 3 &gt; 60 min.   Level 4 &gt; 120min.   Level 5 &gt; 240 min.   Level 6 &gt; 480 min. Deze informatie doet geen mededelingen over de werkelijke beschermingsduur op de werkplek en over het verschil tussen gemengde en zuivere chemicaliën.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Voor gebruik dienen de handschoenen op mogelijke fouten of gebreken te worden gecontroleerd. Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik, niet hergebruiken.</p>	Proefchemicalie	Level	K Natriumhydroxide 40%	6	P Waterstofperoxide 30%	2	T Formaldehyde 37%	2	
Proefchemicalie	Level									
K Natriumhydroxide 40%	6									
P Waterstofperoxide 30%	2									
T Formaldehyde 37%	2									
<p>EN ISO 374-2:2019</p>	<p>Beschermende handschoenen tegen gevaarlijke chemicaliën en micro-organismen - Deel 2: Bepaling van de bestandheid tegen permeatie</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Test</th> <th>Resultaat</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Luchtlekcontrole</td> <td>Doorstaan</td> </tr> <tr> <td>Waterlekcontrole</td> <td>Doorstaan</td> </tr> </tbody> </table>	Test	Resultaat	Luchtlekcontrole	Doorstaan	Waterlekcontrole	Doorstaan			
Test	Resultaat									
Luchtlekcontrole	Doorstaan									
Waterlekcontrole	Doorstaan									
<p>EN ISO 374-4:2019</p>	<p>Beschermende handschoenen tegen gevaarlijke chemicaliën en micro-organismen - Deel 4: Bepaling van de weerstand tegen degradatie door chemicaliën</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Proefchemicalie</th> <th>Degradatie in procenten</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>K Natriumhydroxide 40%</td> <td>13</td> </tr> <tr> <td>P Waterstofperoxide 30%</td> <td>14,1</td> </tr> <tr> <td>T Formaldehyde 37%</td> <td>-12,1</td> </tr> </tbody> </table>	Proefchemicalie	Degradatie in procenten	K Natriumhydroxide 40%	13	P Waterstofperoxide 30%	14,1	T Formaldehyde 37%	-12,1	
Proefchemicalie	Degradatie in procenten									
K Natriumhydroxide 40%	13									
P Waterstofperoxide 30%	14,1									
T Formaldehyde 37%	-12,1									
<p>EN ISO 374-5:2016 VIRUS</p>	<p>Norm over beschermhandschoenen tegen gevaarlijke chemicaliën en micro-organismen - deel 5: Terminologie en prestatie-eisen voor risico's door micro-organismen</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Test</th> <th>Resultaat</th> </tr> </thead> <tbody> <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> </tbody> </table> <p>Informatie De weerstand tegen doordringing is in een laboratorium beoordeeld en heeft uitsluitend betrekking op de geteste monsters.</p>	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									
<p>VO (EU) 2023/988</p>	<p>Verordening (EU) Nr. 2023/988 inzake algemene productveiligheid</p>									



# Productgegevensformulier

## wiroBALANCE PF



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

### Gebruik

#### Gebruiksaanwijzing

Voor gebruik

Zorg ervoor dat u het passende product heeft gekozen voor uw behoeften en toepassingsgebieden en houd u aan de aangegeven normen. Bij vragen kunt u zich richten tot de leveranciers van uw beschermende wegwerphandschoenen.

Draag de wegwerphandschoenen niet als ze onvolkomenheden vertonen of al een keer zijn gebruikt.

Gebruik

Gebruik de voor u passende maat.

De beschermende wegwerphandschoen beschermt de afgedekte huid. Indien persoonlijke bescherming van andere lichaamsdelen of van de luchtwegen nodig is, vormen ze een aanvulling op andere PSA-producten; gebruik alleen PSA die voor het geplande gebruik ter beschikking zijn gesteld. Indien medische bescherming van andere lichaamsdelen of van de luchtwegen nodig is, vormen ze een aanvulling op andere medische producten; gebruik alleen medische producten die voor het geplande gebruik ter beschikking zijn gesteld. De gebruiker is zelf verantwoordelijk voor de juiste combinatie van extra PSA-producten of extra medische producten en dient zich aan de voor het gebruiksdoel noodzakelijke richtlijnen van de normen te houden. U bepaalt op eigen verantwoording de gebruiksduur bij het desbetreffende gebruik, met inachtneming van de beschermende werking en het draagcomfort. Voor medisch gebruik is het gebruik begrenst tot 1 patiënt. Controleer ook tijdens het gebruik regelmatig of het artikel niet is beschadigd. Ruil een beschadigde beschermende wegwerphandschoen om tegen een onbeschadigde. Bij verontreiniging of beschadigingen dient de beschermende handschoen te worden uitgetrokken en volgens de voorschriften te worden verwijderd.

#### Veiligheidsvoorschriften

Volgens onze risicoanalyse in overeenstemming met EN ISO 14971:2019 + A11:2021 zijn er geen aanvullende veiligheidsvoorschriften vereist voor dit product.

#### Verwijdering

Ongebruikte en niet besmette producten kunnen milieuvriendelijk worden verbrand of op vuilstortplaatsen worden verwerkt. Besmette producten moeten volgens de geldende nationale wetten en voorschriften, naargelang de besmettingsaard, worden vernietigd.

#### Houdbaarheid

5 jaren na productiedatum, voor zover ongebruikt en bij correcte opslag.

#### Opslag

Beschermen tegen hitte, direct zonlicht, vorst, vocht, ozon, röntgenstralen en ultraviolet licht.

Droog bewaren

Opslagtemperatuur tussen 5 °C en 38 °C.

Onjuiste opslag kan leiden tot een kortere houdbaarheid.



#### Traceerbaarheid

Traceerbaarheid van de charges, vanaf het onderzoek naar de behoeften tot aan de levering

Productgegevensformulier Versie 2 geldig vanaf charge 2617 +

### Verpakking

#### Recycling

Licentie verleend volgens VerpackG, licentienummer DE1618662887322.

Recycle de verpakking.



### www.wiros.de

#### WEB

<https://www.wiros.de/shop/handschuhe/vinyl-handschuhe/wirobalance-pf/>

### Variant 1

#### Verkoopenheid

1000 Stuks/Doos

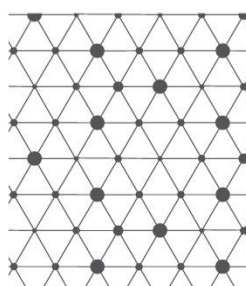
#### Verpakkingslaag 1

100 Stuks/dispenserdoos

#### Minimum

1 Doos

#### bestelhoeveelheid





## wiroBALANCE PF

Artikelnummers	Artikelnummer	Kleur	Maat	Grootte (breedte x lengte)	Tolerantie
	40401421	blauw	S	≈ 80 x 240 mm	± 10 mm
	40401424	blauw	XL	≈ 115 x 240 mm	± 10 mm
	40401451	transparant	S	≈ 80 x 240 mm	± 10 mm
	40401452	transparant	M	≈ 95 x 240 mm	± 10 mm
	40401453	transparant	L	≈ 110 x 240 mm	± 10 mm
	40401454	transparant	XL	≈ 115 x 240 mm	± 10 mm

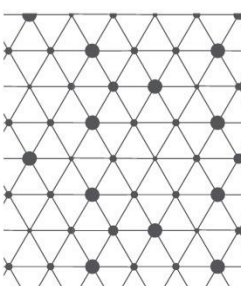
GTINs	Artikelnummer	Unit of Use UDI	Verpakkingsniveau 1 UDI	Verpakkingsniveau 2 UDI	Doos UDI
	40401421	4051642005720	4051642150772	-----	4051642650777
	40401424	4051642005751	4051642150802	-----	4051642650807
	40401451	4051642005768	4051642150819	-----	4051642650814
	40401452	4051642005775	4051642150826	-----	4051642650821
	40401453	4051642005782	4051642150833	-----	4051642650838
	40401454	4051642005799	4051642150840	-----	4051642650845

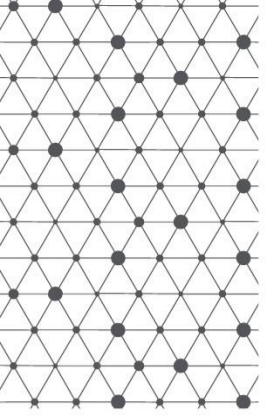
De cijfers aangaande maten, gewichten, sterkte en toleranties dienen als normen te worden begrepen en kunnen afwijken.

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

# wiroBALANCE PF

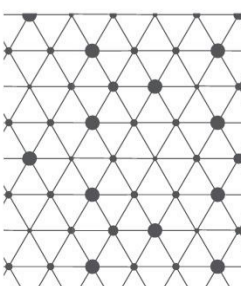


## GANTS EN VINYLE

Non poudrés | Lisse



PREMIUM



# Fiche produit

## wiroBALANCE 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	PREMIUM
Désignation du produit	care & serve® PREMIUM   wiroBALANCE PF   Gants en vinyle Non poudrés   Lisse
Caractéristiques du produit	Non poudrés Lisse





### Matériau

Matériau	Polychlorure de vinyle
Épaisseur du matériau	Doigts: $\approx 0,05$ mm ( $\pm 0,01$ mm) Paume: $\approx 0,05$ mm ( $\pm 0,01$ mm)
Poids des matériaux	taille M $\approx 5,0$ g/p. ( $\pm 0,5$ g)

### Utilisation

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








# Fiche produit

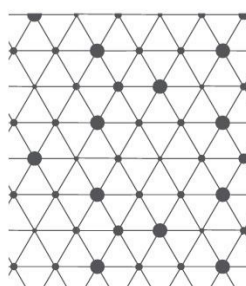
## wiroBALANCE PF



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

### standards

<b>Marquage CE</b>	<p>Dispositif médical de classe 1 selon la norme EU 2017/745</p> <p>Équipement de protection individuelle de catégorie III selon (UE) 2016/425</p>	  								
<b>SRN</b>	DE-MF-000004956									
<b>Basis UDI DI</b>	4051642-wiroBALANCEPF-KW									
	<p>Marquage CE</p> <p>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.</p>									
<b>EN ISO 21420:2020</b>	<p>Norme sur les gants de protection - Exigences générales et procédures d'essai</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Test</th> <th>Résultat</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Valeur pH</td> <td>Réussi</td> </tr> <tr> <td>Mobilité</td> <td>5</td> </tr> </tbody> </table>	Test	Résultat	Valeur pH	Réussi	Mobilité	5	 <p>www.wiros.de/FU</p>		
Test	Résultat									
Valeur pH	Réussi									
Mobilité	5									
<b>EN 455-1:2022</b>	<p>Gants médicaux à usage unique - Partie 1 : Exigences et tests d'étanchéité</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Test de rétention d'eau</th> <th>Résultat</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Étanchéité</td> <td>AQL 1.5</td> </tr> </tbody> </table>	Test de rétention d'eau	Résultat	Étanchéité	AQL 1.5					
Test de rétention d'eau	Résultat									
Étanchéité	AQL 1.5									
<b>EN 455-2:2015</b>	<p>Gants médicaux à usage unique - Partie 2 : Exigences et essais relatifs aux propriétés physiques</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Longueur minimale</th> <th>Longueur</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>XS - XL ≈ 240 mm</td> <td>≈ 240 mm</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Test</th> <th>Résultat</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Résistance à la déchirure</td> <td>Réussi</td> </tr> </tbody> </table>	Longueur minimale	Longueur	XS - XL ≈ 240 mm	≈ 240 mm	Test	Résultat	Résistance à la déchirure	Réussi	
Longueur minimale	Longueur									
XS - XL ≈ 240 mm	≈ 240 mm									
Test	Résultat									
Résistance à la déchirure	Réussi									





EN 455-3:2023

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

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



## Informations

i\*\* Contient des allergènes chimiques potentiels de type IV.

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 B

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

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



## Informations

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

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

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

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

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

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

Réservé à un usage unique, ne pas réutiliser.

EN ISO 374-2:2019

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

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

EN ISO 374-4:2019

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

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

EN ISO 374-5:2016 VIRUS

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

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



## Informations

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

VO (EU) 2023/988

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



VO (EG) 1935/2004

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



VO (EU) 10/2011

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

## Utilisation

### Mode d'emploi

#### Avant utilisation

Assurez-vous d'avoir choisi le produit adapté à vos besoins et à vos domaines d'utilisation et de respecter les exigences des normes en vigueur. Si vous avez des questions, veuillez-vous adresser au fournisseur de vos gants de protection à usage unique.

Veuillez ne pas porter les gants de protection à usage unique s'ils sont défectueux ou s'ils ont déjà été utilisés.

#### Utilisation

Veuillez choisir la taille qui vous convient.

Les gants de protection à usage unique protègent la zone qu'ils couvrent. Si la protection personnelle d'autres parties du corps ou des voies respiratoires est nécessaire, il convient d'ajouter d'autres EPI et d'utiliser uniquement des EPI approuvés pour l'usage prévu. Si une protection médicale d'autres parties du corps ou des voies respiratoires est nécessaire, il convient d'ajouter d'autres dispositifs médicaux et d'utiliser uniquement des produits médicaux approuvés pour l'usage prévu. L'utilisateur est seul responsable de la bonne association d'EPI supplémentaires ou de produits médicaux supplémentaires et du respect des exigences nécessaires des normes selon l'utilisation. Vous assumez seul la responsabilité de déterminer la durée d'utilisation pour l'usage concerné, en tenant compte de l'action protectrice et du confort de port. Dans le domaine médical, l'utilisation est limitée à un(e) seul(e) patient(e). Vérifiez en outre régulièrement pendant l'utilisation que l'article est bien intact. Remplacez immédiatement des gants de protection à usage unique endommagés par des gants intacts. En cas de contamination ou de dégradation, les gants de protection à usage unique doivent être retirés et éliminés de manière appropriée.

### Consigne de sécurité

Selon notre analyse des risques selon EN ISO 14971:2019 + A11:2021, aucune consigne de sécurité supplémentaire n'est requise pour ce produit.

### Élimination

Les produits non utilisés et non contaminés peuvent être incinérés dans le respect de l'environnement ou mis en décharge. Les produits contaminés doivent être éliminés conformément aux lois et 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 comprise entre 5 °C et 38 °C.

Un stockage inapproprié peut réduire la durabilité.



### Traçabilité

Traçabilité relative aux lots, de l'évaluation des besoins à la sortie du stock.

Fiche produit Version 2 valable à partir du lot 2617 +

## Emballage

### Recyclage

Licencié selon VerpackG, numéro de licence DE1618662887322.

Veuillez procéder au recyclage de l'emballage.



## www.wiros.de

### WEB

<https://www.wiros.de/shop/handschuhe/vinyl-handschuhe/wirobalance-pf/>

## Variante 1

### Unité de vente

1000 pièce/Carton

### Niveau d'emballage 1

100 pièce/Distributeur

### Quantité minimale commandée

1 Carton



## wiroBALANCE PF

Numéros d'articles	Numéro d'article	Couleur	Taille	Taille (l x L)	Tolérance
	40401421	bleu	S	≈ 80 x 240 mm	± 10 mm
	40401424	bleu	XL	≈ 115 x 240 mm	± 10 mm
	40401451	transparent	S	≈ 80 x 240 mm	± 10 mm
	40401452	transparent	M	≈ 95 x 240 mm	± 10 mm
	40401453	transparent	L	≈ 110 x 240 mm	± 10 mm
	40401454	transparent	XL	≈ 115 x 240 mm	± 10 mm

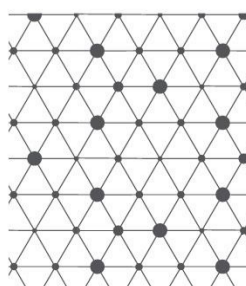
GTINs	Numéro d'article	Unit of Use UDI	Niveau d'emballage 1 UDI	Niveau d'emballage 2 UDI	Carton UDI
	40401421	4051642005720	4051642150772	-----	4051642650777
	40401424	4051642005751	4051642150802	-----	4051642650807
	40401451	4051642005768	4051642150819	-----	4051642650814
	40401452	4051642005775	4051642150826	-----	4051642650821
	40401453	4051642005782	4051642150833	-----	4051642650838
	40401454	4051642005799	4051642150840	-----	4051642650845

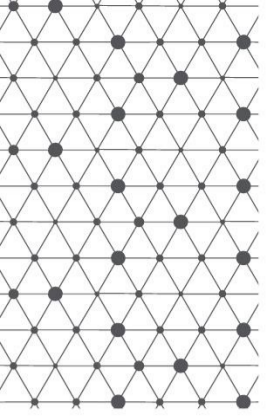
Les valeurs de dimensions, poids, épaisseurs et tolérances doivent être considérées comme des valeurs nominales et peuvent différer.

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

wiroBALANCE PF

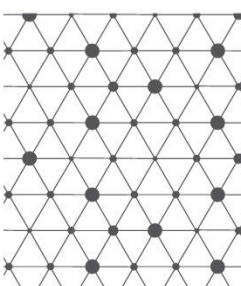


## GUANTES DE VINILO

Sin polvo | Liso



PREMIUM



# Hoja de datos del producto

## wiroBALANCE 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	PREMIUM
Denominación del producto	care & serve® PREMIUM   wiroBALANCE PF   Guantes de vinilo Sin polvo   Liso
Características del producto	Sin polvo Liso



### Material

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

### Uso

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









# Hoja de datos del producto

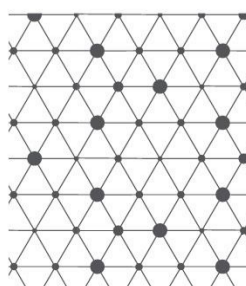
## wiroBALANCE PF



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



### Normas

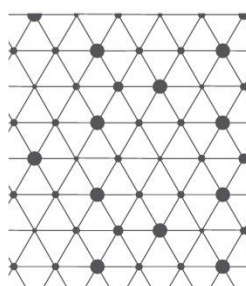
Marcado CE	Producto sanitario de clase I según UE 2017/745 Equipo de protección individual de la categoría III según UE 2016/425	  								
SRN	DE-MF-000004956									
Basis UDI DI	4051642-wiroBALANCEPF-KW									
	Marcado CE El mercado CE garantiza la libre circulación de productos y mercancías en la Comunidad Económica Europea. El producto con marcado CE cumple con los requisitos esenciales de la normativa europea especificada.									
EN ISO 21420:2020	Normativa sobre guantes de protección: Requisitos generales y métodos de ensayo									
	<table><thead><tr><th>Prueba</th><th>Resultado</th></tr></thead><tbody><tr><td>pH</td><td>Superada</td></tr><tr><td>Movilidad</td><td>5</td></tr></tbody></table>	Prueba	Resultado	pH	Superada	Movilidad	5			
Prueba	Resultado									
pH	Superada									
Movilidad	5									
EN 455-1:2022	Guantes médicos para un solo uso - Parte 1: Requisitos y ensayos para determinar la ausencia de agujeros									
	<table><thead><tr><th>Prueba de estanqueidad al agua impermeabilidad</th><th>Resultado</th></tr></thead><tbody><tr><td></td><td>AQL 1.5</td></tr></tbody></table>	Prueba de estanqueidad al agua impermeabilidad	Resultado		AQL 1.5					
Prueba de estanqueidad al agua impermeabilidad	Resultado									
	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									
	<table><thead><tr><th>Longitud mínima</th><th>Longitud</th></tr></thead><tbody><tr><td>XS - XL ≈ 240 mm</td><td>≈ 240 mm</td></tr></tbody></table> <table><thead><tr><th>Prueba</th><th>Resultado</th></tr></thead><tbody><tr><td>Fuerza de desgarro</td><td>Superada</td></tr></tbody></table>	Longitud mínima	Longitud	XS - XL ≈ 240 mm	≈ 240 mm	Prueba	Resultado	Fuerza de desgarro	Superada	
Longitud mínima	Longitud									
XS - XL ≈ 240 mm	≈ 240 mm									
Prueba	Resultado									
Fuerza de desgarro	Superada									
EN 455-3:2023	Guantes médicos para un solo uso - Parte 3: Requisitos y ensayos para la evaluación biológica									
	<table><thead><tr><th>Prueba</th><th>Resultado</th></tr></thead><tbody><tr><td>Prueba según EN ISO 10993-1</td><td>Disponible</td></tr><tr><td>Restos de polvo</td><td></td></tr></tbody></table> Información i** Contiene posibles alérgenos químicos de tipo IV. Es obligatorio que los guantes adviertan claramente si tienen talco o no.	Prueba	Resultado	Prueba según EN ISO 10993-1	Disponible	Restos de polvo				
Prueba	Resultado									
Prueba según EN ISO 10993-1	Disponible									
Restos de polvo										





## wiroBALANCE PF

EN 455-4:2009	Guantes médicos para un solo uso - Parte 4: Requisitos y ensayos para la determinación de la vida útil	
	<b>Prueba</b>	<b>Resultado</b>
	Durabilidad	5
EN ISO 374-1:2016 + A1:2018 TYPE B	Normativa sobre guantes de protección contra químicos y microorganismos peligrosos - Parte 1: Terminología y requisitos de rendimiento para riesgos químicos	
	<b>Sustancia probada</b>	<b>Nivel</b>
	K Hidróxido de sodio 40 %	6
	P Peróxido de hidrógeno 30 %	2
	T Formaldehído 37 %	2
	<p><b>Información</b></p> <p>Tiempo de penetración: Nivel 1 &gt; 10 min.   Nivel 2 &gt; 30 min.   Nivel 3 &gt; 60 min.   Nivel 4 &gt; 120 min.   Nivel 5 &gt; 240 min.   Nivel 6 &gt; 480 min.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Los guantes deben revisarse antes de su uso para detectar cualquier defecto o fallo.</p> <p>Diseñado únicamente para un solo uso, no reutilizar.</p>	
EN ISO 374-2:2019	Guantes de protección contra productos químicos y microorganismos peligrosos. Parte 2: Determinación de la resistencia a la penetración	
	<b>Prueba</b>	<b>Resultado</b>
	Prueba de fuga de aire	Superada
	Prueba de fuga de agua	Superada
EN ISO 374-4:2019	Guantes de protección contra productos químicos y microorganismos peligrosos. Parte 4: Determinación de la resistencia frente a la degradación por productos químicos	
	<b>Sustancia probada</b>	<b>Degradación en %</b>
	K Hidróxido de sodio 40 %	13
	P Peróxido de hidrógeno 30 %	14,1
	T Formaldehído 37 %	-12,1
EN ISO 374-5:2016 VIRUS	Normativa sobre guantes de protección contra químicos y microorganismos peligrosos - Parte 5: Terminología y requisitos de rendimiento sobre riesgos derivados de microorganismos	
	<b>Prueba</b>	<b>Resultado</b>
	Protección frente a bacterias y hongos	Superada
	Protección frente a bacterias, virus y hongos	Superada
	<p><b>Información</b></p> <p>La resistencia a la penetración se evaluó en condiciones de laboratorio y hace referencia únicamente a las muestras analizadas.</p>	
VO (EU) 2023/988	Reglamento (UE) n.º 2023/988 relativo a la seguridad general de los productos	
VO (EG) 1935/2004	Reglamento relativo a materiales y objetos de plástico destinados a entrar en contacto con los alimentos.	
VO (EU) 10/2011	Reglamento sobre materiales y objetos de plástico destinados a entrar en contacto con alimentos	



# Hoja de datos del producto

## wiroBALANCE PF



### Uso

Instrucciones de uso	<p><b>Antes del uso</b></p> <p>Asegúrese de que ha seleccionado el producto adecuado para sus necesidades y áreas de aplicación y respete los requisitos de las normas aplicables. Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con el proveedor de los guantes de protección de un solo uso. No use los guantes de protección de un solo uso si están defectuosos o ya se han utilizado.</p> <p><b>Manejo</b></p> <p>Seleccione su talla.</p> <p>Los guantes de protección de un solo uso protegen el área que cubren. Si fuera necesaria la protección individual de otras partes del cuerpo o de las vías respiratorias, añada otros productos EPI y utilice exclusivamente EPI aprobados para el uso previsto. Si fuera necesaria una protección sanitaria de otras partes del cuerpo o de las vías respiratorias, añada otros productos sanitarios y utilice exclusivamente productos sanitarios aprobados para el uso previsto. El usuario será el único responsable de combinar correctamente los EPI o productos sanitarios adicionales y de cumplir las prescripciones de las normas según la finalidad. Usted es el único responsable de decidir el tiempo de uso en cada caso teniendo en cuenta el efecto de protección y la comodidad. En el sector sanitario, su uso está limitado a un solo paciente. Durante el uso, deberá comprobar también regularmente que el artículo continúa intacto. En caso de que los guantes de protección de un solo uso estén dañados, deberá sustituirlos inmediatamente por otros en perfecto estado. En caso de contaminación o daños, quítese los guantes de protección de un solo uso y elimínelos adecuadamente.</p>
Indicación de seguridad	Según nuestro análisis de riesgos conforme a la norma EN ISO 14971:2019 + A11:2021, no se requieren instrucciones de seguridad adicionales para este producto.
Eliminación	Los productos no utilizados y no contaminados pueden incinerarse de forma respetuosa con el medio ambiente o eliminarse en vertederos. Los productos contaminados deben eliminarse de acuerdo con las leyes y reglamentos nacionales aplicables a cada tipo de contaminación.
Durabilidad	5 años a partir de la fecha de producción, si no se utiliza y además se almacena correctamente.
Almacenamiento	Proteger del calor intenso, la radiación solar, el hielo, la humedad, el ozono, los rayos X y la luz ultravioleta. Almacenar siempre secos. Temperatura de almacenamiento entre 5 °C y 38 °C. La vida útil podría reducirse en caso de un almacenamiento inadecuado.
Trazabilidad	Trazabilidad de lotes desde que se evalúan las necesidades hasta la salida de la mercancía. Hoja de datos del producto Versión 2 válido a partir de lote 2617 +



### Embalaje

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

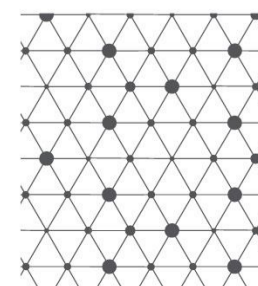


### www.wiros.de

WEB	<a href="https://www.wiros.de/shop/handschuhe/vinyl-handschuhe/wirobalance-pf/">https://www.wiros.de/shop/handschuhe/vinyl-handschuhe/wirobalance-pf/</a>
-----	---

### Variante 1

Unidad de venta	1000 Unidad/Cartón																																			
Nivel de embalaje 1	100 Unidad/Caja expendedora																																			
Cantidad mínima de pedido	1 Cartón																																			
Números de artículo	<table><thead><tr><th>Número de artículo</th><th>Color</th><th>Tamaño</th><th>Tamaño (An. x L.)</th><th>Tolerancia</th></tr></thead><tbody><tr><td>40401421</td><td>azul</td><td>S</td><td>≈ 80 x 240 mm</td><td>± 10 mm</td></tr><tr><td>40401424</td><td>azul</td><td>XL</td><td>≈ 115 x 240 mm</td><td>± 10 mm</td></tr><tr><td>40401451</td><td>transparente</td><td>S</td><td>≈ 80 x 240 mm</td><td>± 10 mm</td></tr><tr><td>40401452</td><td>transparente</td><td>M</td><td>≈ 95 x 240 mm</td><td>± 10 mm</td></tr><tr><td>40401453</td><td>transparente</td><td>L</td><td>≈ 110 x 240 mm</td><td>± 10 mm</td></tr><tr><td>40401454</td><td>transparente</td><td>XL</td><td>≈ 115 x 240 mm</td><td>± 10 mm</td></tr></tbody></table>	Número de artículo	Color	Tamaño	Tamaño (An. x L.)	Tolerancia	40401421	azul	S	≈ 80 x 240 mm	± 10 mm	40401424	azul	XL	≈ 115 x 240 mm	± 10 mm	40401451	transparente	S	≈ 80 x 240 mm	± 10 mm	40401452	transparente	M	≈ 95 x 240 mm	± 10 mm	40401453	transparente	L	≈ 110 x 240 mm	± 10 mm	40401454	transparente	XL	≈ 115 x 240 mm	± 10 mm
Número de artículo	Color	Tamaño	Tamaño (An. x L.)	Tolerancia																																
40401421	azul	S	≈ 80 x 240 mm	± 10 mm																																
40401424	azul	XL	≈ 115 x 240 mm	± 10 mm																																
40401451	transparente	S	≈ 80 x 240 mm	± 10 mm																																
40401452	transparente	M	≈ 95 x 240 mm	± 10 mm																																
40401453	transparente	L	≈ 110 x 240 mm	± 10 mm																																
40401454	transparente	XL	≈ 115 x 240 mm	± 10 mm																																



# Hoja de datos del producto

## wiroBALANCE PF



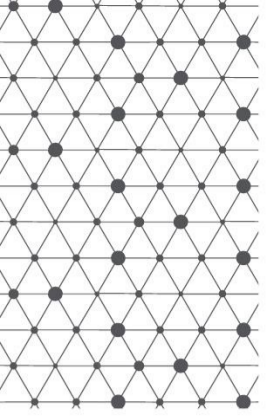
GTINs	Número de artículo	Unit of Use UDI	Nivel de embalaje 1 UDI	Nivel de embalaje 2 UDI	Cartón UDI
	40401421	4051642005720	4051642150772	-----	4051642650777
	40401424	4051642005751	4051642150802	-----	4051642650807
	40401451	4051642005768	4051642150819	-----	4051642650814
	40401452	4051642005775	4051642150826	-----	4051642650821
	40401453	4051642005782	4051642150833	-----	4051642650838
	40401454	4051642005799	4051642150840	-----	4051642650845

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

# wiroBALANCE PF

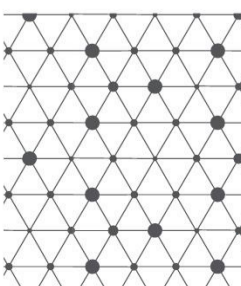


## GUANTI IN VINILE

Senza talco | Liscio



PREMIUM



# Scheda prodotto

## wiroBALANCE PF



### Produttore

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

### Autorizzazioni

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

### Descrizione del prodotto

Categoria	PREMIUM
Descrizione del prodotto	care & serve® PREMIUM   wiroBALANCE PF   Guanti in vinile Senza talco   Liscio
Caratteristiche del prodotto	Senza talco Liscio



### Materiale

Materiale	Polivinilcloruro
Spessore del materiale	Dito: $\approx 0,05$ mm ( $\pm 0,01$ mm) Superficie mano: $\approx 0,05$ mm ( $\pm 0,01$ mm)
Peso del materiale	Misura M $\approx 5,0$ g/St. ( $\pm 0,5$ g)

### Utilizzo

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









# Scheda prodotto

## wiroBALANCE PF






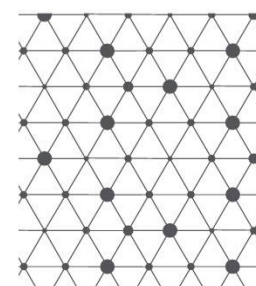
Nota	Tutti gli incidenti gravi in connessione diretta con questo prodotto devono essere segnalati al produttore e alle autorità responsabili.		
Campi di applicazione	Ospedale   Casa di riposo   Altri gruppi specializzati Studi medici Industria   Industria farmaceutica Laboratorio Trattamento di prodotti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

### Standard

Marchio CE 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-wiroBALANCEPF-KW 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 <table border="1"> <thead> <tr> <th>Prova</th> <th>Risultato</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Valore pH</td> <td>Superata</td> </tr> <tr> <td>Mobilità</td> <td>5</td> </tr> </tbody> </table>	Prova	Risultato	Valore pH	Superata	Mobilità	5			
Prova	Risultato									
Valore pH	Superata									
Mobilità	5									
EN 455-1:2022	Guanti medicali monouso - Parte 1: requisiti e prove per la tenuta <table border="1"> <thead> <tr> <th>Test di ritenzione dell'acqua</th> <th>Risultato</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Tenuta</td> <td>AQL 1.5</td> </tr> </tbody> </table>	Test di ritenzione dell'acqua	Risultato	Tenuta	AQL 1.5					
Test di ritenzione dell'acqua	Risultato									
Tenuta	AQL 1.5									
EN 455-2:2015	Guanti medicali monouso - Parte 2: requisiti e prove per le proprietà fisiche <table border="1"> <thead> <tr> <th>Lunghezza minima</th> <th>Lunghezza</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>XS - XL ≈ 240 mm</td> <td>≈ 240 mm</td> </tr> <tr> <th>Prova</th> <th>Risultato</th> </tr> <tr> <td>Carico di rottura</td> <td>Superata</td> </tr> </tbody> </table>	Lunghezza minima	Lunghezza	XS - XL ≈ 240 mm	≈ 240 mm	Prova	Risultato	Carico di rottura	Superata	
Lunghezza minima	Lunghezza									
XS - XL ≈ 240 mm	≈ 240 mm									
Prova	Risultato									
Carico di rottura	Superata									
EN 455-3:2023	Guanti medicali monouso - Parte 3: requisiti e prove per la valutazione biologica <table border="1"> <thead> <tr> <th>Prova</th> <th>Risultato</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Test secondo la norma EN ISO 10993-1</td> <td>Disponibile</td> </tr> <tr> <td>Residui di talco</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> Informazioni i** Contiene potenziali allergeni chimici di tipo IV. È obbligatorio indicare chiaramente se il guanto è in polvere o senza polvere.	Prova	Risultato	Test secondo la norma EN ISO 10993-1	Disponibile	Residui di talco				
Prova	Risultato									
Test secondo la norma EN ISO 10993-1	Disponibile									
Residui di talco										



EN 455-4:2009	Guanti medicali monouso - Parte 4: requisiti e prove per la determinazione della durata di conservazione	
	<b>Prova</b>	<b>Risultato</b>
	Durata	5
EN ISO 374-1:2016 + A1:2018 TYPE B	Norma sui guanti protettivi contro agenti chimici e microrganismi pericolosi - parte 1: Terminologia e requisiti di prestazione per rischi chimici.	
	<b>Agenti chimici di controllo</b>	<b>Livello</b>
	K Idrossido di sodio 40 %	6
	P Perossido di idrogeno 30 %	2
	T Formaldeide 37 %	2
	<p>Informazioni</p> <p>Tempo di passaggio: Livello 1 &gt; 10 min.   Livello 2 &gt; 30 min.   Livello 3 &gt; 60 min.   Livello 4 &gt; 120 min.   Livello 5 &gt; 240 min.   Livello 6 &gt; 480 min.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Prima dell'utilizzo, è necessario controllare se sui guanti ci sono difetti o imperfezioni.</p> <p>Previsto esclusivamente come monouso, non riutilizzare.</p>	
EN ISO 374-2:2019	Guanti di protezione contro prodotti chimici e microrganismi pericolosi - Parte 2: Determinazione della resistenza alla penetrazione	
	<b>Prova</b>	<b>Risultato</b>
	Verifica della tenuta dell'aria	Superata
	Verifica della tenuta dell'aria	Superata
EN ISO 374-4:2019	Guanti protettivi contro agenti chimici e microrganismi pericolosi - Parte 4: Determinazione della resistenza al degrado causato da agenti chimici	
	<b>Agenti chimici di controllo</b>	<b>Degrado %</b>
	K Idrossido di sodio 40 %	13
	P Perossido di idrogeno 30 %	14,1
	T Formaldeide 37 %	-12,1
EN ISO 374-5:2016 VIRUS	Norma sui guanti protettivi contro agenti chimici e microrganismi pericolosi - parte 5: Terminologia e requisiti di prestazione per rischi causati da microrganismi.	
	<b>Prova</b>	<b>Risultato</b>
	Protezione da batteri e funghi	Superata
	Protezione da batteri, funghi e virus	Superata
	<p>Informazioni</p> <p>La resistenza alla penetrazione è stata valutata in condizioni di laboratorio e si riferisce esclusivamente ai campioni testati.</p>	
VO (EU) 2023/988	Regolamento (UE) n. 2023/988 sulla sicurezza generale del prodotto	
VO (EG) 1935/2004	Regolamento sui materiali e sugli oggetti di plastica destinati al contatto con alimenti.	
VO (EU) 10/2011	Regolamento relativo alle materie e agli oggetti in plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari	





## Utilizzo

Istruzioni per l'uso	<p>Prima dell'uso</p> <p>Assicurarsi di aver selezionato il prodotto adeguato alle proprie esigenze e ai campi di applicazione e di osservare le specifiche delle norme pertinenti. In caso di dubbi contattare il fornitore del proprio guanto protettivo monouso.</p> <p>Non indossare il guanto protettivo monouso se presenta difetti o se è stato già utilizzato.</p> <p>Utilizzo</p> <p>Selezionare la misura adeguata.</p> <p>Il guanto protettivo monouso protegge nella zona da esso coperta. Qualora fosse necessaria una protezione personale di altre parti del corpo o delle vie respiratorie, aggiungere ulteriori prodotti DPI, utilizzando solo DPI approvati per l'uso previsto. Qualora fosse necessaria una protezione medica di altre parti del corpo o delle vie respiratorie, aggiungere ulteriori dispositivi medici, utilizzando solo dispositivi medici approvati per l'uso previsto. L'utente è l'unico responsabile per la combinazione corretta di DPI supplementari o dispositivi medici aggiuntivi e della conformità ai requisiti necessari delle norme per ogni scopo d'uso. L'utente è l'unico responsabile per la durata di utilizzo del prodotto tenendo conto dell'effetto protettivo e del comfort. In campo medico, l'uso è limitato a un solo paziente. Anche durante l'utilizzo è necessario controllare regolarmente se l'articolo è intatto. In caso di guanto protettivo monouso danneggiato, questo va immediatamente sostituito con uno intatto. In caso di contaminazione o danneggiamento, il guanto protettivo monouso va rimosso e smaltito correttamente.</p>
Avvertenza di sicurezza	Secondo la nostra analisi dei rischi in conformità alla norma EN ISO 14971:2019 + A11:2021 per questo prodotto non sono necessarie ulteriori istruzioni di sicurezza.
Smaltimento	I prodotti non utilizzati e non contaminati possono essere inceneriti in modo ecologico o smaltiti nelle discariche. I prodotti contaminati devono essere smaltiti in conformità alle leggi e ai regolamenti nazionali in vigore per tipo di contaminazione.
Durata	5 anni dalla data di produzione, se non utilizzati e correttamente conservati.
Conservazione	<p>Proteggere da calore intenso, luce solare, gelo, umidità, ozono, raggi X e luce ultravioletta.</p> <p>Conservare all'asciutto.</p> <p>Temperatura di conservazione tra 5 °C e 38 °C.</p> <p>La conservazione impropria può provocare una riduzione della durata.</p>
Tracciabilità	<p>Tracciabilità del lotto dalla determinazione dei requisiti all'uscita dal magazzino.</p> <p>Scheda prodotto Versione 2 valido da lotto 2617 +</p>



## Confezionamento

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



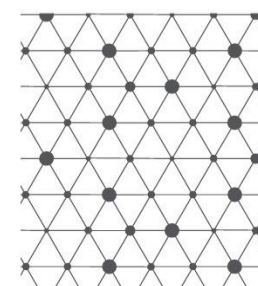
## www.wiros.de

WEB	<a href="https://www.wiros.de/shop/handschuhe/vinyl-handschuhe/wirobalance-pf/">https://www.wiros.de/shop/handschuhe/vinyl-handschuhe/wirobalance-pf/</a>
-----	---

## Variante 1

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

Numeri articolo	Numero di articolo	Colore	Taglia	Dimensioni (L x l)	Tolleranza
	40401421	blu	S	≈ 80 x 240 mm	± 10 mm
	40401424	blu	XL	≈ 115 x 240 mm	± 10 mm
	40401451	trasparente	S	≈ 80 x 240 mm	± 10 mm
	40401452	trasparente	M	≈ 95 x 240 mm	± 10 mm
	40401453	trasparente	L	≈ 110 x 240 mm	± 10 mm
	40401454	trasparente	XL	≈ 115 x 240 mm	± 10 mm



# Scheda prodotto

## wiroBALANCE PF



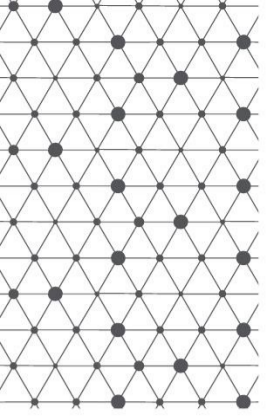
GTINs	Numero di articolo	Unit of Use UDI	Livello di imballaggio 1 UDI	Livello di imballaggio 2 UDI	Cartone UDI
	40401421	4051642005720	4051642150772	-----	4051642650777
	40401424	4051642005751	4051642150802	-----	4051642650807
	40401451	4051642005768	4051642150819	-----	4051642650814
	40401452	4051642005775	4051642150826	-----	4051642650821
	40401453	4051642005782	4051642150833	-----	4051642650838
	40401454	4051642005799	4051642150840	-----	4051642650845

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

wiroBALANCE PF

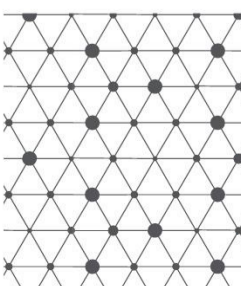


## ΓΑΝΤΙΑ ΒΙΝΥΛΙΟΥ

Χωρίς πούδρα | Λεία



PREMIUM



# Δελτίο δεδομένων προϊόντος

## wiroBALANCE 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	PREMIUM
Ονομασία προϊόντος	care & serve® PREMIUM   wiroBALANCE PF   Γάντια βινυλίου Χωρίς πούδρα   Λεία
Ιδιότητες προϊόντος	Χωρίς πούδρα Λεία



### Υλικό

Υλικό	Πολυβινυλοχλωρίδιο
Πάχος υλικού	Δάχτυλο: $\approx 0,05 \text{ mm}$ ( $\pm 0,01 \text{ mm}$ ) Παλάμη: $\approx 0,05 \text{ mm}$ ( $\pm 0,01 \text{ mm}$ )
Βάρος υλικού	Μέγεθος M $\approx 5,0 \text{ g/τμχ.}$ ( $\pm 0,5 \text{ g}$ )

### Χρήση

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



# Δελτίο δεδομένων προϊόντος

## wiroBALANCE PF



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

### Πρότυπα

Σήμανση CE	Ιατροτεχνολογικό προϊόν της κατηγορίας I σύμφωνα με τον κανονισμό ΕΕ 2017/745 Μέσα ατομικής προστασίας της κατηγορίας III σύμφωνα με την Οδηγία ΕΕ 2016/425									
SRN	DE-MF-000004956									
Basis UDI DI	4051642-wiroBALANCEPF-KW									
	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 <table><tr><td>Δοκιμή</td><td>Αποτέλεσμα</td></tr><tr><td>Τιμή pH</td><td>Ολοκληρώθηκε με επιτυχία</td></tr><tr><td>Ευκινησία</td><td>5</td></tr></table>	Δοκιμή	Αποτέλεσμα	Τιμή pH	Ολοκληρώθηκε με επιτυχία	Ευκινησία	5			
Δοκιμή	Αποτέλεσμα									
Τιμή pH	Ολοκληρώθηκε με επιτυχία									
Ευκινησία	5									
EN 455-1:2022	Ιατρικά γάντια μιας χρήσης - Μέρος 1: Απαιτήσεις και δοκιμές απουσίας οπών <table><tr><td>Δοκιμή υδατοστεγανότητας</td><td>Αποτέλεσμα</td></tr><tr><td>Απουσία οπών</td><td>AQL 1.5</td></tr></table>	Δοκιμή υδατοστεγανότητας	Αποτέλεσμα	Απουσία οπών	AQL 1.5					
Δοκιμή υδατοστεγανότητας	Αποτέλεσμα									
Απουσία οπών	AQL 1.5									
EN 455-2:2015	Ιατρικά γάντια μιας χρήσης - Μέρος 2: Απαιτήσεις και δοκιμές φυσικών ιδιοτήτων <table><tr><td>Ελάχιστο μήκος</td><td>Μήκος</td></tr><tr><td>XS - XL ≈ 240 mm</td><td>≈ 240 mm</td></tr><tr><td>Δοκιμή</td><td>Αποτέλεσμα</td></tr><tr><td>Αντίσταση στη διάσχιση</td><td>Ολοκληρώθηκε με επιτυχία</td></tr></table>	Ελάχιστο μήκος	Μήκος	XS - XL ≈ 240 mm	≈ 240 mm	Δοκιμή	Αποτέλεσμα	Αντίσταση στη διάσχιση	Ολοκληρώθηκε με επιτυχία	
Ελάχιστο μήκος	Μήκος									
XS - XL ≈ 240 mm	≈ 240 mm									
Δοκιμή	Αποτέλεσμα									
Αντίσταση στη διάσχιση	Ολοκληρώθηκε με επιτυχία									
EN 455-3:2023	Ιατρικά γάντια μιας χρήσης - Μέρος 3: Απαιτήσεις και δοκιμές βιολογικής αξιολόγησης <table><tr><td>Δοκιμή</td><td>Αποτέλεσμα</td></tr><tr><td>Δοκιμή κατά το πρότυπο EN ISO 10993-1</td><td>Υφίσταται</td></tr><tr><td>Υπολείμματα πούδρας</td><td></td></tr></table> Πληροφορίες i** Περιέχει δυνητικά χημικά αλλεργιογόνα του τύπου IV. Η σαφής σήμανση για το εάν το γάντι είναι με ή χωρίς πούδρα είναι υποχρεωτική.	Δοκιμή	Αποτέλεσμα	Δοκιμή κατά το πρότυπο EN ISO 10993-1	Υφίσταται	Υπολείμματα πούδρας				
Δοκιμή	Αποτέλεσμα									
Δοκιμή κατά το πρότυπο EN ISO 10993-1	Υφίσταται									
Υπολείμματα πούδρας										



EN 455-4:2009	<p>Ιατρικά γάντια μιας χρήσης - Μέρος 4: Απαιτήσεις και δοκιμές για προσδιορισμό χρόνου ζωής</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Δοκιμή</th> <th>Αποτέλεσμα</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Διάρκεια ζωής</td> <td>5</td> </tr> </tbody> </table>	Δοκιμή	Αποτέλεσμα	Διάρκεια ζωής	5					
Δοκιμή	Αποτέλεσμα									
Διάρκεια ζωής	5									
EN ISO 374-1:2016 + A1:2018 TYPE B	<p>Πρότυπο γαντιών προστασίας έναντι επικίνδυνων χημικών ουσιών και μικροοργανισμών - Μέρος 1: Ορολογία και απαιτήσεις επίδοσης για χημικούς κινδύνους.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Χημική ουσία δοκιμής</th> <th>Επίπεδο</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>K Υδροξείδιο του νατρίου 40%</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td>P Υπεροξείδιο υδρογόνου 30%</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>T Φορμαλδεΰδη 37%</td> <td>2</td> </tr> </tbody> </table> <p>Πληροφορίες Χρόνος διαπερατότητας: Επίπεδο 1 &gt; 10 λεπτά   Επίπεδο 2 &gt; 30 λεπτά   Επίπεδο 3 &gt; 60 λεπτά   Επίπεδο 4 &gt; 120 λεπτά   Επίπεδο 5 &gt; 240 λεπτά   Επίπεδο 6 &gt; 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.</p>	Χημική ουσία δοκιμής	Επίπεδο	K Υδροξείδιο του νατρίου 40%	6	P Υπεροξείδιο υδρογόνου 30%	2	T Φορμαλδεΰδη 37%	2	
Χημική ουσία δοκιμής	Επίπεδο									
K Υδροξείδιο του νατρίου 40%	6									
P Υπεροξείδιο υδρογόνου 30%	2									
T Φορμαλδεΰδη 37%	2									
EN ISO 374-2:2019	<p>Γάντια προστασίας έναντι επικίνδυνων χημικών ουσιών και μικροοργανισμών - Μέρος 2: Προσδιορισμός αντίστασης στη διείσδυση</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Δοκιμή</th> <th>Αποτέλεσμα</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Δοκιμή διαρροής αέρα</td> <td>Ολοκληρώθηκε με επιτυχία</td> </tr> <tr> <td>Δοκιμή διαρροής νερού</td> <td>Ολοκληρώθηκε με επιτυχία</td> </tr> </tbody> </table>	Δοκιμή	Αποτέλεσμα	Δοκιμή διαρροής αέρα	Ολοκληρώθηκε με επιτυχία	Δοκιμή διαρροής νερού	Ολοκληρώθηκε με επιτυχία			
Δοκιμή	Αποτέλεσμα									
Δοκιμή διαρροής αέρα	Ολοκληρώθηκε με επιτυχία									
Δοκιμή διαρροής νερού	Ολοκληρώθηκε με επιτυχία									
EN ISO 374-4:2019	<p>Γάντια προστασίας έναντι επικίνδυνων χημικών ουσιών και μικροοργανισμών - Μέρος 4: Προσδιορισμός αντοχής στη χημική αποικοδόμηση</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Χημική ουσία δοκιμής</th> <th>Υποβάθμιση %</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>K Υδροξείδιο του νατρίου 40%</td> <td>13</td> </tr> <tr> <td>P Υπεροξείδιο υδρογόνου 30%</td> <td>14,1</td> </tr> <tr> <td>T Φορμαλδεΰδη 37%</td> <td>-12,1</td> </tr> </tbody> </table>	Χημική ουσία δοκιμής	Υποβάθμιση %	K Υδροξείδιο του νατρίου 40%	13	P Υπεροξείδιο υδρογόνου 30%	14,1	T Φορμαλδεΰδη 37%	-12,1	
Χημική ουσία δοκιμής	Υποβάθμιση %									
K Υδροξείδιο του νατρίου 40%	13									
P Υπεροξείδιο υδρογόνου 30%	14,1									
T Φορμαλδεΰδη 37%	-12,1									
EN ISO 374-5:2016 VIRUS	<p>Πρότυπο γαντιών προστασίας έναντι επικίνδυνων χημικών ουσιών και μικροοργανισμών - Μέρος 5: Ορολογία και απαιτήσεις επίδοσης για κινδύνους από μικροοργανισμούς</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Δοκιμή</th> <th>Αποτέλεσμα</th> </tr> </thead> <tbody> <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> </tbody> </table> <p>Πληροφορίες Η αντίσταση έναντι διείσδυσης αξιολογήθηκε υπό εργαστηριακές συνθήκες και αφορά αποκλειστικά στα δείγματα της δοκιμής.</p>	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									
VO (EU) 2023/988	Κανονισμός (ΕΕ) Αρ. 2023/988 σχετικά με τη γενική ασφάλεια προϊόντων									
VO (EG) 1935/2004	Κανονισμός σχετικά με τα υλικά και τα αντικείμενα από πλαστικό τα οποία προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα.									
VO (EU) 10/2011	Κανονισμός σχετικά με τα υλικά & αντικείμενα από πλαστικό που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα.									



### Εφαρμογή

Εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης	<p>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.</p> <p>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. 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 αφαιρεθεί και να απορρίπτεται στα πλαίσια της προβλεπόμενης διαδικασίας.</p>
Υπόδειξη ασφαλείας	Σύμφωνα με την ανάλυση κινδύνου που διενεργήσαμε κατά το πρότυπο EN ISO 14971:2019 + A11:2021 για το συγκεκριμένο προϊόν δεν απαιτούνται πρόσθετες υποδείξεις ασφαλείας.
Απόρριψη	Τα μη χρησιμοποιημένα ή μη επιμολυσμένα προϊόντα μπορούν να καίγονται με περιβαλλοντικά φιλικό τρόπο σε κλιβάνους ή να απορρίπτονται σε χώρους υγειονομικής ταφής. Τα επιμολυσμένα προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις διατάξεις της ισχύουσας εθνικής νομοθεσίας ανάλογα με το είδος της
Διάρκεια ζωής	5 έτη από την ημερομηνία παραγωγής, εφόσον δεν έχουν χρησιμοποιηθεί και διασφαλίζεται η σωστή αποθήκευση.
Αποθήκευση	<p>Να προστατεύεται από την έκθεση σε έντονη θερμότητα, ηλιακή ακτινοβολία, παγετό, υγρασία, όζον, ακτίνες X και το υπερύφιο.</p> <p>Να φυλάσσονται σε ξηρό μέρος.</p> <p>Θερμοκρασία αποθήκευσης μεταξύ -5 °C και 38 °C.</p> <p>Ο μη ορθός τρόπος αποθήκευσης μπορεί να έχει ως επακόλουθο τη μείωση της διάρκειας ζωής.</p>
Ιχνηλασιμότητα	<p>Ιχνηλασιμότητα παρτίδων από την καταγραφή των αναγκών έως την έξοδο από την αποθήκη.</p> <p>Δελτίο δεδομένων προϊόντος Έκδοση 2 Ισχύει από παρτίδα 2617 +</p>



### Συσκευασία

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



### www.wiros.de

WEB	<a href="https://www.wiros.de/shop/handschuhe/vinyl-handschuhe/wirobalance-pf/">https://www.wiros.de/shop/handschuhe/vinyl-handschuhe/wirobalance-pf/</a>
-----	---

### Παραλλαγή 1

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



## wiroBALANCE PF

Κωδικοί είδους	Κωδ. είδους	Χρώμα	Μέγεθος	Διαστάσεις (Π x Μ)	Ανοχή
	40401421	μπλε	S	≈ 80 x 240 mm	± 10 mm
	40401424	μπλε	XL	≈ 115 x 240 mm	± 10 mm
	40401451	διάφανο	S	≈ 80 x 240 mm	± 10 mm
	40401452	διάφανο	M	≈ 95 x 240 mm	± 10 mm
	40401453	διάφανο	L	≈ 110 x 240 mm	± 10 mm
	40401454	διάφανο	XL	≈ 115 x 240 mm	± 10 mm

GTINs	Κωδ. είδους	Unit of Use UDI	Επίπεδο συσκευασίας 1 UDI	Επίπεδο συσκευασίας 2 UDI	Κουτί UDI
	40401421	4051642005720	4051642150772	-----	4051642650777
	40401424	4051642005751	4051642150802	-----	4051642650807
	40401451	4051642005768	4051642150819	-----	4051642650814
	40401452	4051642005775	4051642150826	-----	4051642650821
	40401453	4051642005782	4051642150833	-----	4051642650838
	40401454	4051642005799	4051642150840	-----	4051642650845

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

Ürün Bilgi Formu

wiroBALANCE PF



## VINIL ELDIVENLER

Pudrasız | Düz



PREMIUM

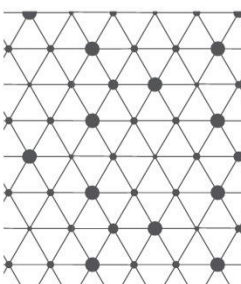


Wilfried Rosbach GmbH

[www.wiros.de](http://www.wiros.de)

Produktdatenblatt | wiroBALANCE PF | Version 2 | 25.04.2025

44 / 151



# Ürün Bilgi Formu

## wiroBALANCE 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	PREMIUM
Ürün tanımı	care & serve® PREMIUM   wiroBALANCE PF   Vinil eldivenler Pudrasız   Düz
Ürün özellikleri	Pudrasız Düz



### Malzeme

Malzeme	Polivinilklorür
Malzeme kalınlığı	Parmak: $\approx 0,05$ mm ( $\pm 0,01$ mm) El yüzeyi: $\approx 0,05$ mm ( $\pm 0,01$ mm)
Malzeme ağırlığı	Beden M $\approx 5,0$ g/St. ( $\pm 0,5$ g)

### Kullanım

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









# Ürün Bilgi Formu

## wiroBALANCE PF



Kullanım alanları	Hastane   Yaşlı Bakım Evleri   ve diğer Uzman Kurumlar Doktor muayenehaneleri Sanayi   İlaç endüstrisi Laboratuvar Gıda işleme HACCP Hizmet   Gastronomi   HoReCa Temizlik   Hijyen Kozmetik   Sağlık   Güzellik Endüstrisi Ev + Bahçe   Tarım   İnşaat sektörü	         
Malzeme ile ilgili notlar	i** Potansiyel kimyasal Tip-IV alerjenler içerir.	
Ek malzeme bilgisi	DEHP içermez lateks içermez	 
Sağlık ile ilgili uyarı	Cilt tahrişlerinde veya alerjik reaksiyonlarda kullanımı hemen bırakın ve bir hekime danışın. Bu ürün, özellikle de uzun süreli cilt temasında, potansiyel teratojenik etkiye sahip olabilecek eser miktarda plastikleştiriciler (ftalatlar) içerebilir.  Tekniğin güncel durumuna göre bilindiği kadarıyla, ürünler, öngörülen amaca uygun kullanıldıklarında, toksik, kanserojen veya mutajenik maddeler içermemektedir.	

### Standartlar

CE işareti	AB 2017/745 uyarınca I sınıfı medikal üründür. AB 2016/425 uyarınca III. kategori kişisel koruyucu ekipman	  								
SRN	DE-MF-000004956									
Basis UDI DI	4051642-wiroBALANCEPF-KW									
	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									
	<table><thead><tr><th>Test</th><th>Sonuç</th></tr></thead><tbody><tr><td>pH değeri</td><td>Geçildi</td></tr><tr><td>Manevra yeteneği</td><td>5</td></tr></tbody></table>	Test	Sonuç	pH değeri	Geçildi	Manevra yeteneği	5			
Test	Sonuç									
pH değeri	Geçildi									
Manevra yeteneği	5									
EN 455-1:2022	Tek kullanımlık tıbbi eldivenler - Bölüm 1: Gereksinimler ve sızdırmazlık testi									
	<table><thead><tr><th>Su tutma testi</th><th>Sonuç</th></tr></thead><tbody><tr><td>Sızdırmazlık</td><td>AQL 1.5</td></tr></tbody></table>	Su tutma testi	Sonuç	Sızdırmazlık	AQL 1.5					
Su tutma testi	Sonuç									
Sızdırmazlık	AQL 1.5									
EN 455-2:2015	Tek kullanımlık tıbbi eldivenler - Bölüm 2: Gereksinimler ve fiziksel özellikler testi									
	<table><thead><tr><th>minimum uzunluk</th><th>Uzunluk</th></tr></thead><tbody><tr><td>XS - XL ≈ 240 mm</td><td>≈ 240 mm</td></tr><tr><th>Test</th><th>Sonuç</th></tr><tr><td>Yırtılma kuvveti</td><td>Geçildi</td></tr></tbody></table>	minimum uzunluk	Uzunluk	XS - XL ≈ 240 mm	≈ 240 mm	Test	Sonuç	Yırtılma kuvveti	Geçildi	
minimum uzunluk	Uzunluk									
XS - XL ≈ 240 mm	≈ 240 mm									
Test	Sonuç									
Yırtılma kuvveti	Geçildi									
EN 455-3:2023	Tek kullanımlık tıbbi eldivenler - Bölüm 3: Biyolojik değerlendirme için gereksinimler ve testler									
	<table><thead><tr><th>Test</th><th>Sonuç</th></tr></thead><tbody><tr><td>EN ISO 10993-1'e göre test</td><td>Mevcut</td></tr><tr><td>Pudra kalıntıları</td><td></td></tr></tbody></table>	Test	Sonuç	EN ISO 10993-1'e göre test	Mevcut	Pudra kalıntıları				
Test	Sonuç									
EN ISO 10993-1'e göre test	Mevcut									
Pudra kalıntıları										
	Bilgiler i** Potansiyel kimyasal Tip-IV alerjenler içerir. 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 B

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

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



Bilgiler

Kırılma süresi: Seviye 1 > 10 Dk. | Seviye 2 > 30 Dk. | Seviye 3 > 60 Dk. | Seviye 4 > 120 Dk. | Seviye 5 > 240 Dk. | Seviye 6 > 480 Dk.

Bu bilgi işyerindeki fiili koruma süresine ve karışımlar ile saf kimyasallar arasındaki ayrımlara dair bir gösterge sağlamamaktadır.

Kimyasal maddelere direnç laboratuvar koşullarında yalnızca avuç içinden alınmış numunelerde değerlendirilmiştir (eldivenin 400 mm veya daha uzun olduğu durumlar hariç - bu durumda manşet de test edilir) ve sadece test edilen kimyasallar ile ilgilidir. Kimyasal, bir karışım halinde kullanıldığında direnç farklı olabilir.

İşyeri koşulları sıcaklık, aşınma ve degradasyona bağlı olarak tip testinden farklı olabileceğinden, eldivenleri kullanım amacına uygun olup olmadığını kontrol etmeniz önerilir.

Koruyucu eldivenler kullanılmışsa, fiziksel özelliklerinde meydana gelen değişiklikler nedeniyle tehlikeli kimyasallara karşı daha az direnç sağlayabilirler. Kimyasallarla temastan kaynaklanan degradasyon, hareket, liflenme, sürtünme ve benzerleri uygulama süresini önemli ölçüde azaltabilir. Agresif kimyasallar için, kimyasallara dayanıklı eldivenler seçerken göz önünde bulundurulması gereken en önemli faktör degradasyon olabilir.

Eldivenler, kullanılmadan önce herhangi bir hata veya kusura karşı kontrol edilmelidir.

Sadece tek kullanım içindir, tekrar kullanmayın.

EN ISO 374-2:2019

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

Test	Sonuç
Hava kaçağı testi	Geçildi
Su kaçağı testi	Geçildi

EN ISO 374-4:2019

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

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

EN ISO 374-5:2016 VIRUS

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

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



Bilgiler

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

VO (EU) 2023/988

Genel Ürün Güvenliği Yönetmeliği (AB) 2023/988

VO (EG) 1935/2004

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



VO (EU) 10/2011

Gıda maddeleriyle temas etmesi amaçlanan plastik malzemeler ve eşyalarla ilgili düzenleme

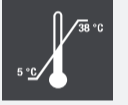
# Ürün Bilgi Formu

## wiroBALANCE PF



### Kullanım

Kullanım Kılavuzu	<p>Kullanmadan önce</p> <p>Lütfen ihtiyaçlarınız ve uygulama alanlarınız için doğru ürünü seçtiğinizden emin olun ve ilgili standartların talimatlarına uyun. Herhangi bir sorunuz varsa, lütfen tek kullanımlık koruyucu eldiven tedarikçinize başvurun.</p> <p>Kusurlu veya daha önce kullanılmış tek kullanımlık koruyucu eldivenleri lütfen kullanmayın.</p> <p>Kullanım</p> <p>Lütfen sizin için doğru bedeni seçin.</p> <p>Tek kullanımlık koruyucu eldiven, kapladığı bölgeyi korur. Vücudun diğer bölümlerinin veya solunum yollarının korunması gerektiği durumlarda, diğer KKE ürünleri ile tamamlayın, yalnızca kullanım amacı için onaylanmış KKE'leri kullanın. Vücudun diğer bölümlerinin veya solunum yollarının tıbbi korunması gerektiği durumlarda, diğer tıbbi ürünler ile tamamlayın, yalnızca kullanım amacı için onaylanmış tıbbi ürünler kullanın. Kullanıcı, ilave KKE veya ek tıbbi ürünlerin doğru kombinasyonundan ve her uygulama için gerekli standartlara uyulmasından tek başına sorumludur. Koruyucu etkiyi ve rahatlığı dikkate alarak, ilgili kullanımın hizmet ömrünü belirlemekten yalnızca kullanıcı sorumludur. Tıbbi alanda kullanım bir hasta ile sınırlıdır. Ayrıca kullanım sırasında ürünün sağlam olup olmadığını da düzenli olarak kontrol edin. Hasar görmüş bir tek kullanımlık koruyucu eldiveni hemen sağlam bir eldiven ile değiştirin. Tek kullanımlık koruyucu eldiven, kirlenme veya hasar durumunda çıkarılmalı ve düzgün bir şekilde bertaraf edilmelidir.</p>
Güvenlik Uyarısı	EN ISO 14971:2019 + A11:2021 uyarınca yaptığımız risk analizine göre bu ürün için ek güvenlik uyarıları gerekli değildir.
Bertaraf	Kullanılmayan ve kirlenmemiş ürünler çevreye zarar vermeyecek şekilde yakılabilir veya bertaraf edilebilir. Kirlenmiş ürünler, kirlilik türüne göre yürürlükteki ulusal yasa ve talimatlara uygun olarak bertaraf edilmelidir.
Kullanım Süresi	5 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 5°C ile 38°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 2617 +



### Ambalaj

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



### www.wiros.de

WEB	<a href="https://www.wiros.de/shop/handschuhe/vinyl-handschuhe/wirobalance-pf/">https://www.wiros.de/shop/handschuhe/vinyl-handschuhe/wirobalance-pf/</a>
-----	---

### Varyant 1

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

Ürün Numarası	Ürün numarası	Renk	Beden	Boyutu (G x U)	Tolerans
	40401421	mavi	S	≈ 80 x 240 mm	± 10 mm
	40401424	mavi	XL	≈ 115 x 240 mm	± 10 mm
	40401451	saydam	S	≈ 80 x 240 mm	± 10 mm
	40401452	saydam	M	≈ 95 x 240 mm	± 10 mm
	40401453	saydam	L	≈ 110 x 240 mm	± 10 mm
	40401454	saydam	XL	≈ 115 x 240 mm	± 10 mm

# Ürün Bilgi Formu

## wiroBALANCE PF



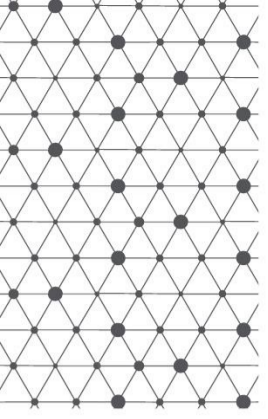
GTINs	Ürün numarası	Unit of Use UDI	Ambalaj seviyesi 1 UDI	Ambalaj seviyesi 2 UDI	Karton UDI
	40401421	4051642005720	4051642150772	-----	4051642650777
	40401424	4051642005751	4051642150802	-----	4051642650807
	40401451	4051642005768	4051642150819	-----	4051642650814
	40401452	4051642005775	4051642150826	-----	4051642650821
	40401453	4051642005782	4051642150833	-----	4051642650838
	40401454	4051642005799	4051642150840	-----	4051642650845

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 mülkiyetindedir. 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

wiroBALANCE PF

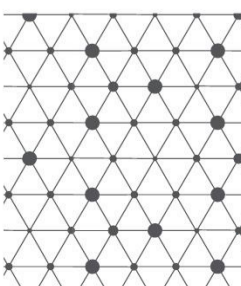


## ПЕРЧАТКИ ВИНИЛОВЫЕ

Неопудренные | Гладкие



PREMIUM



# Техническая спецификация

## wiroBALANCE 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	PREMIUM
Обозначение продукции	care & serve® PREMIUM   wiroBALANCE PF   Перчатки виниловые Неопудренные   Гладкие
Характеристики продукции	Неопудренные Гладкие



### Материал

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

### Использование

Назначение	Одноразовые защитные перчатки для предотвращения перекрестной контаминации между пользователями и пациентами при проведении медицинских осмотров, а также для предотвращения контакта кожи со слабоагрессивными моющими средствами или при длительном контакте с водой.
Контакт с пищевыми продуктами	Допускается кратковременный непрямой контакт с продуктами питания.
Область применения	Перчатки используются для предотвращения загрязнения рук медицинского персонала.
Группа применения	Использование разрешено только специально обученному персоналу.
Группа пациентов	При уходе за новорожденными использование виниловых перчаток не рекомендуется и этого можно легко избежать, если для прямого контакта с пациентом использовать нитриловые перчатки.
Показание	Перчатки используются для предотвращения загрязнения рук медперсонала, 1) в прямом контакте с кровью или биологическими жидкостями, слизистыми оболочками, поврежденной кожей и другим потенциально инфекционным материалом 2) в прямом контакте с пациентами, которые колонизированы или инфицированы патогенами, которые передаются контактным путем, например B. VRE, MRSA, RSV или 3) при обращении или прикосновении к явно или потенциально загрязненному оборудованию для ухода за пациентами и окружающим поверхностям.
Противопоказание	Исследования неоднократно показывали, что при испытаниях в смоделированных и реальных клинических условиях у виниловых перчаток обнаруживается более высокий процент отказов, чем у латексных или нитриловых перчаток, поэтому для клинических процедур, требующих моторики рук и/или более длительный контакт с пациентом, более предпочтительны латексные или нитриловые перчатки.
Инструкция по применению	Одноразовый продукт нестерильные








# Техническая спецификация

## wiroBALANCE PF



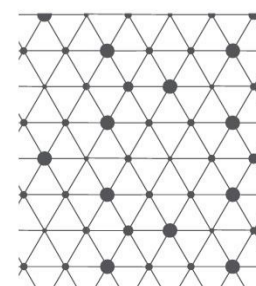
Ограничения	<p>Не рекомендуется использование детьми, беременными или кормящими женщинами.</p> <p>Изделие следует использовать только в том случае, если анализ рисков показал, что изделие подходит для использования и польза от использования перевешивает риски.</p> <p>Если анализ риска выявил, что приведенной защиты НЕДОСТАТОЧНО, следует применять защитную одежду с более высокими защитными характеристиками.</p> <p>Не предназначено для упаковки и хранения пищевых продуктов.</p>
Примечание	Обо всех серьезных инцидентах, непосредственно связанных с этим продуктом, необходимо сообщать производителю и ответственным органам.
Области применения	<p>Больница   Дом престарелых   в том числе группы специалистов</p> <p>Врачебные практики</p> <p>Промышленность   фармацевтическая промышленность</p> <p>Лаборатории</p> <p>Пищевая промышленность</p> <p>НАССР</p> <p>Сервис   Гастрономия   HoReCa</p> <p>Уборка   гигиена</p> <p>Косметика   Велнес   Индустрия красоты</p> <p>Дом + сад   Сельское хозяйство   Строительное дело</p>
Сведения о материале	<p>i** Содержат потенциальные химические аллергены IV типа.</p> 
Информация о добавках в составе	<p>не содержит диэтилгексилфталат</p> <p>без латекса</p>  
Предупреждение о возмо	<p>При раздражении кожи или аллергических реакциях необходимо немедленно прекратить использование и обратиться к врачу.</p> <p>Изделие может содержать следы пластификаторов (фталатов), которые потенциально могут быть репродуктивно токсичными, особенно при длительном контакте с кожей.</p> <p>На основании актуальных научных знаний, данные изделия не содержат токсичных, канцерогенных или мутагенных веществ, если используются по назначению.</p>

### Стандарты

CE-маркировка	<p>Медицинское изделие класса I согласно EC 2017/745</p> <p>Индивидуальное защитное средство категории III в соответствии с EC 2016/425</p>	  								
SRN	DE-MF-000004956									
Basis UDI DI	4051642-wiroBALANCEPF-KW									
	<p>CE-маркировка</p> <p>Маркировка CE гарантирует свободное обращение изделий и товаров на территории ЕЭС. Изделие с маркировкой CE соответствует основным требованиям указанных европейских регламентов.</p>									
EN ISO 21420:2020	<p>Стандарт для защитных перчаток - Общие требования и методы испытаний</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Тест</th> <th>Результат</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>pH-показатель</td> <td>Испытание успешно</td> </tr> <tr> <td>Подвижность</td> <td>5</td> </tr> </tbody> </table>	Тест	Результат	pH-показатель	Испытание успешно	Подвижность	5			
Тест	Результат									
pH-показатель	Испытание успешно									
Подвижность	5									
EN 455-1:2022	<p>Перчатки медицинские одноразовые – Часть 1: Требования и испытания на герметичность</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Проверка водонепроницаемости</th> <th>Результат</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Плотность</td> <td>AQL 1.5</td> </tr> </tbody> </table>	Проверка водонепроницаемости	Результат	Плотность	AQL 1.5					
Проверка водонепроницаемости	Результат									
Плотность	AQL 1.5									
EN 455-2:2015	<p>Перчатки медицинские одноразовые – Часть 2: Требования и испытания физических свойств</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Минимальная длина</th> <th>Длина</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>XS - XL ≈ 240 мм</td> <td>≈ 240 мм</td> </tr> <tr> <th>Тест</th> <th>Результат</th> </tr> <tr> <td>Растягивающее усилие</td> <td>Испытание успешно</td> </tr> </tbody> </table>	Минимальная длина	Длина	XS - XL ≈ 240 мм	≈ 240 мм	Тест	Результат	Растягивающее усилие	Испытание успешно	
Минимальная длина	Длина									
XS - XL ≈ 240 мм	≈ 240 мм									
Тест	Результат									
Растягивающее усилие	Испытание успешно									



<p>EN 455-3:2023</p>	<p>Перчатки медицинские одноразовые – Часть 3: Требования и испытания для биологической оценки</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Тест</th> <th>Результат</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Испытание в соответствии с EN ISO 10993-1</td> <td>В наличии</td> </tr> <tr> <td>Остатки порошка</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>Информация i** Содержат потенциальные химические аллергены IV типа. Необходимо четкое указание того, обработана ли перчатка порошком для посыпки или нет.</p>	Тест	Результат	Испытание в соответствии с EN ISO 10993-1	В наличии	Остатки порошка				
Тест	Результат									
Испытание в соответствии с EN ISO 10993-1	В наличии									
Остатки порошка										
<p>EN 455-4:2009</p>	<p>Перчатки медицинские одноразовые – Часть 4: Требования и испытания для определения минимального срока хранения</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Тест</th> <th>Результат</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Срок службы</td> <td>5</td> </tr> </tbody> </table>	Тест	Результат	Срок службы	5					
Тест	Результат									
Срок службы	5									
<p>EN ISO 374-1:2016 + A1:2018 TYPE B</p>	<p>Стандарт для защитных перчаток для защиты от опасных химикатов и микроорганизмов - часть 1: Терминология и требования к рабочим характеристикам для химических рисков.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Химикалии для испытания</th> <th>Уровень</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>К Гидроксид натрия 40%</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td>P Перекись водорода 30%</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>T Формальдегид 37%</td> <td>2</td> </tr> </tbody> </table> <p>Информация Время прорыва: Уровень 1 &gt; 10 мин.   Уровень 2 &gt; 30 мин.   Уровень 3 &gt; 60 мин.   Уровень 4 &gt; 120 мин.   Уровень 5 &gt; 240 мин.   Уровень 6 &gt; 480 мин.</p> <p>Эта информация не предоставляет сведений о фактической продолжительности защиты на рабочем месте и о разнице между смесями и чистыми химическими веществами.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Перед использованием необходимо проверить перчатки на наличие недостатков или дефектов.</p> <p>Предназначено для однократного применения, не использовать повторно.</p>	Химикалии для испытания	Уровень	К Гидроксид натрия 40%	6	P Перекись водорода 30%	2	T Формальдегид 37%	2	
Химикалии для испытания	Уровень									
К Гидроксид натрия 40%	6									
P Перекись водорода 30%	2									
T Формальдегид 37%	2									
<p>EN ISO 374-2:2019</p>	<p>Защитные перчатки против опасных химикатов и микроорганизмов - часть 2: Определение сопротивления проникновению</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Тест</th> <th>Результат</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Проверка на герметичность с помощью воздуха</td> <td>Испытание успешно</td> </tr> <tr> <td>Проверка на герметичность с помощью воды</td> <td>Испытание успешно</td> </tr> </tbody> </table>	Тест	Результат	Проверка на герметичность с помощью воздуха	Испытание успешно	Проверка на герметичность с помощью воды	Испытание успешно			
Тест	Результат									
Проверка на герметичность с помощью воздуха	Испытание успешно									
Проверка на герметичность с помощью воды	Испытание успешно									
<p>EN ISO 374-4:2019</p>	<p>Защитные перчатки против опасных химикатов и микроорганизмов - часть 4: Определение устойчивости к разрушению химическими</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Химикалии для испытания</th> <th>Деградация %</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>К Гидроксид натрия 40%</td> <td>13</td> </tr> <tr> <td>P Перекись водорода 30%</td> <td>14,1</td> </tr> <tr> <td>T Формальдегид 37%</td> <td>-12,1</td> </tr> </tbody> </table>	Химикалии для испытания	Деградация %	К Гидроксид натрия 40%	13	P Перекись водорода 30%	14,1	T Формальдегид 37%	-12,1	
Химикалии для испытания	Деградация %									
К Гидроксид натрия 40%	13									
P Перекись водорода 30%	14,1									
T Формальдегид 37%	-12,1									
<p>EN ISO 374-5:2016 VIRUS</p>	<p>Стандарт для защитных перчаток для защиты от опасных химикатов и микроорганизмов - часть 5: Терминология и технические требования к рискам из-за микроорганизмов</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Тест</th> <th>Результат</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Защита от бактерий и грибов</td> <td>Испытание успешно</td> </tr> <tr> <td>Защита от бактерий, грибов и вирусов</td> <td>Испытание успешно</td> </tr> </tbody> </table> <p>Информация Устойчивость к проникновению оценивалась в лабораторных условиях и относится исключительно к исследуемым образцам.</p>	Тест	Результат	Защита от бактерий и грибов	Испытание успешно	Защита от бактерий, грибов и вирусов	Испытание успешно			
Тест	Результат									
Защита от бактерий и грибов	Испытание успешно									
Защита от бактерий, грибов и вирусов	Испытание успешно									
<p>VO (EU) 2023/988</p>	<p>Регламент ЕС № 2023/988 об общей безопасности продукции</p>									



# Техническая спецификация

## wiroBALANCE PF



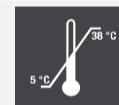
VO (EG) 1935/2004 Регламент о материалах и изделиях из пластмасс, контактирующих с пищевыми продуктами.



VO (EU) 10/2011 Распоряжение о материалах и изделиях из пластмасс, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами

### Использование

Инструкция по использованию	<p>Перед использованием</p> <p>Убедитесь, что выбрали правильное изделие для своих потребностей и сфер применения, и следуйте критериям соответствующих стандартов. При возникновении вопросов свяжитесь с поставщиком одноразовых защитных перчаток.</p> <p>Ни в коем случае не носите одноразовые защитные перчатки, в которых были обнаружены дефекты или которыми уже пользовались.</p> <p>Применение</p> <p>Выберите подходящий вам размер.</p> <p>Одноразовые перчатки защищают покрытую ими область. Если необходимо защитить другие части тела или дыхательные пути, используйте дополнительные средства индивидуальной защиты, применяя наиболее подходящие для данной цели изделия. Если необходима медицинская защита других частей тела или дыхательных путей, используйте дополнительные медицинские средства защиты, применяя только подходящие для данной цели медицинские изделия. Ответственность за правильное сочетание дополнительных средств индивидуальной защиты или дополнительных медицинских изделий, а также соблюдение критериев соответствующих стандартов возлагается исключительно на пользователя. Вы под личную ответственность определяете продолжительность использования для конкретного применения, учитывая защитный эффект и комфорт ношения. При использовании перчаток в медицинских целях меняйте их после каждого пациента. При использовании также регулярно проверяйте изделие, чтобы убедиться, что оно не повреждено. В случае повреждения одноразовых защитных перчаток немедленно замените их на новые. При загрязнении или повреждении одноразовых защитных перчаток их следует снять и утилизировать должным образом.</p>
Инструкция по технике безопасности	По результатам анализа рисков в соответствии со стандартом EN ISO 14971:2019 + A11:2021, дополнительные рекомендации по безопасности для данного изделия не требуются.
Утилизация	Неиспользованные и незагрязненные изделия можно сжигать экологически безопасным образом или утилизировать в местах для сбора мусора. Загрязненные изделия следует утилизировать в соответствии с действующим национальным законодательством и нормативно-правовыми актами, в зависимости от типа загрязнения.
Срок службы	5 лет с даты изготовления, если они не были в употреблении и при правильном хранении.
Хранение	<p>Беречь от чрезмерного тепла, солнечного света, мороза, влаги, озона, рентгеновских лучей и ультрафиолета.</p> <p>Хранить сухим.</p> <p>Хранить при температуре от 5°C до 38°C.</p> <p>Неправильное хранение может привести к снижению долговечности.</p>
Прослеживаемость	<p>Прослеживаемость партии от определения потребностей до выхода со склада.</p> <p>Техническая спецификация Версия 2 действительный, начиная с партии 2617 +</p>



### Упаковка

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

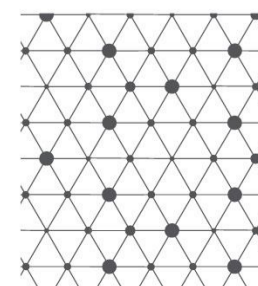


### www.wiros.de

WEB <https://www.wiros.de/shop/handschuhe/vinyl-handschuhe/wirobalance-pf/>

### Вариант 1

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





Номера артикула	Номер артикула	Цвет	Размер	Размер (Ш x Д)	допустимое отклонение
	40401421	синие	S	≈ 80 x 240 mm	± 10 mm
	40401424	синие	XL	≈ 115 x 240 mm	± 10 mm
	40401451	прозрачные	S	≈ 80 x 240 mm	± 10 mm
	40401452	прозрачные	M	≈ 95 x 240 mm	± 10 mm
	40401453	прозрачные	L	≈ 110 x 240 mm	± 10 mm
	40401454	прозрачные	XL	≈ 115 x 240 mm	± 10 mm

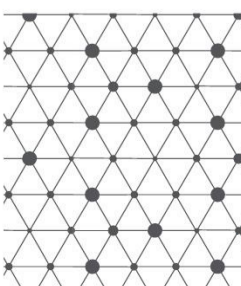
GTINs	Номер артикула	Unit of Use UDI	Уровень упаковки 1 UDI	Уровень упаковки 2 UDI	Коробка UDI
	40401421	4051642005720	4051642150772	-----	4051642650777
	40401424	4051642005751	4051642150802	-----	4051642650807
	40401451	4051642005768	4051642150819	-----	4051642650814
	40401452	4051642005775	4051642150826	-----	4051642650821
	40401453	4051642005782	4051642150833	-----	4051642650838
	40401454	4051642005799	4051642150840	-----	4051642650845

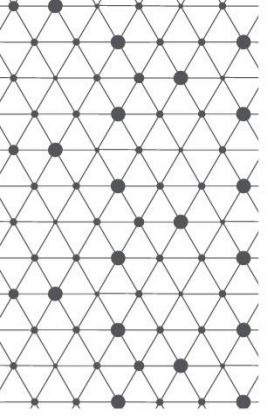
Цифровые данные размеров, веса, толщины и допустимых отклонений следует понимать как номинальные величины и они могут отличаться. Данные основаны на текущем уровне наших знаний.

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

wiroBALANCE PF



## RĘKAWICE WINYLOWE

Bez pudru | Gładkie



PREMIUM

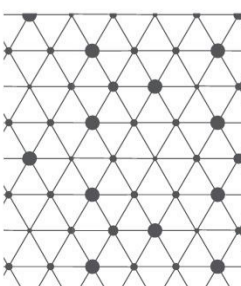


Wilfried Rosbach GmbH

[www.wiros.de](http://www.wiros.de)

Produktdatenblatt | wiroBALANCE PF | Version 2 | 25.04.2025

56 / 151



# Karta produktu

## wiroBALANCE 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	PREMIUM
Nazwa produktu	care & serve® PREMIUM   wiroBALANCE PF   Rękawice winylowe Bez pudru   Gładkie
Właściwości produktu	Bez pudru Gładkie




### Materiał

Materiał	Polichlorek winylu
Grubość materiału	Palce: $\approx 0,05$ mm ( $\pm 0,01$ mm) Powierzchnia dłoni: $\approx 0,05$ mm ( $\pm 0,01$ mm)
Waga materiału	Rozmiar M $\approx 5,0$ g/szt. ( $\pm 0,5$ g)

### Zastosowanie

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



# Karta produktu

## wiroBALANCE PF






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

### Standardy

Oznakowanie CE	Wyrób medyczny klasy I zgodny z normą UE 2017/745											
SRN	Środki ochrony indywidualnej III kategorii zgodnie z normą UE 2016/425											
Basis UDI DI	DE-MF-000004956 4051642-wiroBALANCEPF-KW											
	Oznakowanie CE Oznaczenie CE gwarantuje swobodny przepływ produktów i towarów w obrębie Europejskiej Wspólnoty Gospodarczej. Produkt oznaczony znakiem CE spełnia zasadnicze wymagania określone w przepisach europejskich.											
EN ISO 21420:2020	Norma dotycząca rękawic ochronnych - ogólne wymagania i metody badań											
	<table><thead><tr><th>Test</th><th>Wynik</th></tr></thead><tbody><tr><td>Wartość pH</td><td>Zaliczony</td></tr><tr><td>Zakres ruchu</td><td>5</td></tr></tbody></table>	Test	Wynik	Wartość pH	Zaliczony	Zakres ruchu	5			<a href="http://www.wiros.de/FU">www.wiros.de/FU</a>		
Test	Wynik											
Wartość pH	Zaliczony											
Zakres ruchu	5											
EN 455-1:2022	Rękawice medyczne jednorazowego użytku - część 1: Wymagania i badanie szczelności											
	<table><thead><tr><th>Test odporności na przepuszczalność wody</th><th>Wynik</th></tr></thead><tbody><tr><td>Szczelność</td><td>AQL 1.5</td></tr></tbody></table>	Test odporności na przepuszczalność wody	Wynik	Szczelność	AQL 1.5							
Test odporności na przepuszczalność wody	Wynik											
Szczelność	AQL 1.5											
EN 455-2:2015	Rękawice medyczne jednorazowego użytku - część 2: Wymagania i badanie właściwości fizycznych											
	<table><thead><tr><th>Minimalna długość</th><th>Długość</th></tr></thead><tbody><tr><td>XS - XL ≈ 240 mm</td><td>≈ 240 mm</td></tr></tbody></table> <table><thead><tr><th>Test</th><th>Wynik</th></tr></thead><tbody><tr><td>Siła rozrywająca</td><td>Zaliczony</td></tr></tbody></table>	Minimalna długość	Długość	XS - XL ≈ 240 mm	≈ 240 mm	Test	Wynik	Siła rozrywająca	Zaliczony			
Minimalna długość	Długość											
XS - XL ≈ 240 mm	≈ 240 mm											
Test	Wynik											
Siła rozrywająca	Zaliczony											
EN 455-3:2023	Rękawice medyczne jednorazowego użytku - część 3: Wymagania i badania do oceny biologicznej											
	<table><thead><tr><th>Test</th><th>Wynik</th></tr></thead><tbody><tr><td>Próba zgodnie z EN ISO 10993-1</td><td>Występuje</td></tr><tr><td>Pozostałości pudru</td><td></td></tr></tbody></table> <p>Informacje i** Zawiera potencjalne alergeny chemiczne typu IV. Wyraźne wskazanie, czy rękawice są pudrowane, czy nie, jest obowiązkowe.</p>	Test	Wynik	Próba zgodnie z EN ISO 10993-1	Występuje	Pozostałości pudru						
Test	Wynik											
Próba zgodnie z EN ISO 10993-1	Występuje											
Pozostałości pudru												



EN 455-4:2009	Rękawice medyczne jednorazowego użytku - część 4: Wymagania i badania w celu ustalenia minimalnej trwałości									
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Test</th> <th>Wynik</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Trwałość</td> <td>5</td> </tr> </tbody> </table>	Test	Wynik	Trwałość	5					
Test	Wynik									
Trwałość	5									
EN ISO 374-1:2016 + A1:2018 TYPE B	Norma dotycząca rękawic ochronnych, chroniących przed niebezpiecznymi chemikaliami i mikroorganizmami - część 1: Wymagania w zakresie eksploatacji i terminologii dotyczącej zagrożeń chemicznych.									
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Test chemiczny</th> <th>Stopień</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>K wodorotlenek sodu 40 %</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td>P nadtlenek wodoru 30 %</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>T formaldehyd 37 %</td> <td>2</td> </tr> </tbody> </table> <p>Informacje</p> <p>Czas przebicia: stopień 1 &gt; 10 Min.   stopień 2 &gt; 30 Min.   stopień 3 &gt; 60 Min.   stopień 4 &gt; 120 Min.   stopień 5 &gt; 240 Min.   stopień 6 &gt; 480 Min.</p> <p>Niniejsze informacje nie odzwierciedlają rzeczywistego okresu ochrony w danym miejscu pracy, a także nie biorą pod uwagę różnic między mieszaninami i czystymi chemikaliami.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Przed każdym użyciem należy sprawdzić czy rękawice nie posiadają wad i uszkodzeń.</p> <p>Przeznaczony do użytku jednorazowego, nie używać ponownie.</p>	Test chemiczny	Stopień	K wodorotlenek sodu 40 %	6	P nadtlenek wodoru 30 %	2	T formaldehyd 37 %	2	
Test chemiczny	Stopień									
K wodorotlenek sodu 40 %	6									
P nadtlenek wodoru 30 %	2									
T formaldehyd 37 %	2									
EN ISO 374-2:2019	Rękawice ochronne, chroniące przed niebezpiecznymi chemikaliami i mikroorganizmami – część 2: Oznaczenie odporności na penetrację									
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Test</th> <th>Wynik</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Test na przepuszczalność powietrza</td> <td>Zaliczony</td> </tr> <tr> <td>Test na przepuszczalność wody</td> <td>Zaliczony</td> </tr> </tbody> </table>	Test	Wynik	Test na przepuszczalność powietrza	Zaliczony	Test na przepuszczalność wody	Zaliczony			
Test	Wynik									
Test na przepuszczalność powietrza	Zaliczony									
Test na przepuszczalność wody	Zaliczony									
EN ISO 374-4:2019	Rękawice ochronne, chroniące przed niebezpiecznymi chemikaliami i mikroorganizmami – część 4: Oznaczenie odporności na degradację wywołaną przez chemikalia									
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Test chemiczny</th> <th>Degradacja %</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>K wodorotlenek sodu 40 %</td> <td>13</td> </tr> <tr> <td>P nadtlenek wodoru 30 %</td> <td>14,1</td> </tr> <tr> <td>T formaldehyd 37 %</td> <td>-12,1</td> </tr> </tbody> </table>	Test chemiczny	Degradacja %	K wodorotlenek sodu 40 %	13	P nadtlenek wodoru 30 %	14,1	T formaldehyd 37 %	-12,1	
Test chemiczny	Degradacja %									
K wodorotlenek sodu 40 %	13									
P nadtlenek wodoru 30 %	14,1									
T formaldehyd 37 %	-12,1									
EN ISO 374-5:2016 VIRUS	Norma dotycząca rękawic ochronnych, chroniących przed niebezpiecznymi chemikaliami i mikroorganizmami - część 5: Wymagania w zakresie eksploatacji i terminologii dotyczącej zagrożeń wywołanych przez mikroorganizmy.									
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Test</th> <th>Wynik</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Ochrona przed bakteriami i grzybami</td> <td>Zaliczony</td> </tr> <tr> <td>Ochrona przed bakteriami, grzybami i wirusami</td> <td>Zaliczony</td> </tr> </tbody> </table> <p>Informacje</p> <p>Odporność na penetrację została przetestowana w warunkach laboratoryjnych i dotyczy jedynie przebadanych próbek.</p>	Test	Wynik	Ochrona przed bakteriami i grzybami	Zaliczony	Ochrona przed bakteriami, grzybami i wirusami	Zaliczony			
Test	Wynik									
Ochrona przed bakteriami i grzybami	Zaliczony									
Ochrona przed bakteriami, grzybami i wirusami	Zaliczony									
VO (EU) 2023/988	Rozporządzenie (UE) nr 2023/988 w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów									
VO (EG) 1935/2004	Rozporządzenie w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi.									
VO (EU) 10/2011	Rozporządzenie w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych dopuszczonych do kontaktu z żywnością									



## Stosowanie

Instrukcja obsługi	<p><b>Przed zastosowaniem</b></p> <p>Przed zastosowaniem produktu należy upewnić się, że jest on dostosowany do potrzeb oraz obszarów zastosowania, a także zaleceń podanych w normach. W razie pytań należy skontaktować się z dostawcą jednorazowych rękawic ochronnych.</p> <p>Nie należy stosować jednorazowych rękawic ochronnych, jeśli wykazują one wady lub ślady wcześniejszego zastosowania.</p> <p><b>Użytkowanie</b></p> <p>Należy wybrać odpowiedni rozmiar.</p> <p>Jednorazowe rękawice ochronne chronią jedynie obszar skóry zakryty przez nie. Jeśli podczas pracy wymagana jest ochrona innych części ciała lub dróg oddechowych, należy zastosować dalsze środki ochrony indywidualnej. Należy stosować jedynie środki ochrony indywidualnej zatwierdzone do konkretnego zastosowania. Jeśli podczas pracy wymagana jest ochrona medyczna innych części ciała lub dróg oddechowych, należy zastosować dalsze produkty medyczne. Należy stosować jedynie produkty medyczne dopuszczone do konkretnego zastosowania. Użytkownik ponosi wyłączną odpowiedzialność za prawidłowe dobranie dodatkowych środków ochrony indywidualnej lub dodatkowych produktów medycznych oraz za ich zgodność z normami, dotyczącymi danego zastosowania. Użytkownik ponosi odpowiedzialność za przestrzeganie okresu przydatności do użytku konkretnych środków ochrony indywidualnej, przy uwzględnieniu ich działania ochronnego oraz komfortu użytkowania. Przy zastosowaniach medycznych należy używać produktu jedynie w kontakcie z jednym pacjentem/pacjentką. Podczas użytkowania należy regularnie sprawdzać czy produkt nie został uszkodzony. W przypadku uszkodzenia należy natychmiast zmienić jednorazowe rękawice ochronne na nieuszkodzone. W przypadku uszkodzenia lub kontaminacji należy natychmiast zdjąć jednorazowe rękawice ochronne i zutylizować je w sposób zgodny z przepisami.</p>
Wskazówka bezpieczeństwa	Zgodnie z naszą analizą ryzyka przeprowadzoną zgodnie z normą EN ISO 14971:2019 + A11:2021, dla tego produktu nie są wymagane żadne dodatkowe instrukcje bezpieczeństwa.
Utylizacja	Produkty, który nie były użytkowane ani skażone, mogą zostać spalone lub zutylizowane w sposób przyjazny dla środowiska. Skażone produkty należy zutylizować w sposób zgodny z obowiązującym krajowymi zaleceniami i przepisami prawnymi.
Trwałość	5 lat od daty produkcji, jeśli produkt był prawidłowo przechowywany i nieużywany
Przechowywanie	<p>Chronić przed gorącem, światłem słonecznym, mrozem, wilgocią, ozonem, promieniami rentgenowskimi i ultrafioletowymi.</p> <p>Przechowywać w suchym miejscu.</p> <p>Temperatura przechowywania pomiędzy 5°C a 38°C.</p> <p>Niewłaściwe przechowywanie może obniżyć trwałość produktu.</p>
Identyfikowalność	<p>Możliwość identyfikacji konkretnej partii od zgłoszenia zapotrzebowania do opuszczenia magazynu.</p> <p>Karta produktu Wersja 2 ważne od partii 2617 +</p>



## Opakowanie

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



## www.wiros.de

WEB	<a href="https://www.wiros.de/shop/handschuhe/vinyl-handschuhe/wirobalance-pf/">https://www.wiros.de/shop/handschuhe/vinyl-handschuhe/wirobalance-pf/</a>
-----	---

## Wariant 1

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



Numer artykułu	Numer artykułu	kolor	Rozmiar	rozmiar (S x D)	tolerancja
	40401421	niebieski	S	≈ 80 x 240 mm	± 10 mm
	40401424	niebieski	XL	≈ 115 x 240 mm	± 10 mm
	40401451	transparentny	S	≈ 80 x 240 mm	± 10 mm
	40401452	transparentny	M	≈ 95 x 240 mm	± 10 mm
	40401453	transparentny	L	≈ 110 x 240 mm	± 10 mm
	40401454	transparentny	XL	≈ 115 x 240 mm	± 10 mm

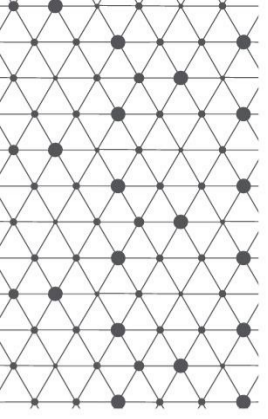
GTINs	Numer artykułu	Unit of Use UDI	Poziom pakowania 1 UDI	Poziom pakowania 2 UDI	karton UDI
	40401421	4051642005720	4051642150772	-----	4051642650777
	40401424	4051642005751	4051642150802	-----	4051642650807
	40401451	4051642005768	4051642150819	-----	4051642650814
	40401452	4051642005775	4051642150826	-----	4051642650821
	40401453	4051642005782	4051642150833	-----	4051642650838
	40401454	4051642005799	4051642150840	-----	4051642650845

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 użytkowania i wykorzystywania kart informacyjnych produktów. Zabronione jest dokonywanie zmian w kartach informacyjnych produktów oraz wykorzystywanie piktogramów. Udostępnionych kart informacyjnych produktów można używać wyłącznie w połączeniu z oryginalnymi produktami firmy WIROS.



Produktdatablad

# wiroBALANCE PF

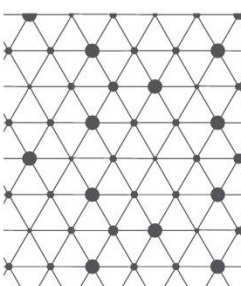


## VINYL-HANDSKER

Puderfri | Glat



PREMIUM





## 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	PREMIUM
Produktbetegnelse	care & serve® PREMIUM   wiroBALANCE PF   Vinyl-handsker Puderfri   Glat
Produktegenskaber	Puderfri Glat



## Materiale

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

## Anvendelse

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







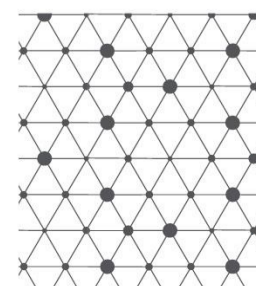
Anvendelsesområder	Hospital   Plejehjem   herunder faggrupper Lægeklinikker Industri   farmaindustri Laboratorium Levnedsmiddelforarbejdning HACCP Service   Gastronomi   HoReSta Rengøring   Hygiejne Kosmetik   Wellness   Skønhedsindustri Hus + have   Landbrug   Byggeri	
Materialehenvisning	i** Indeholder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

## Standarder

CE-mærkning	Medicinsk produkt klasse I i henhold til EU 2017/745 Personligt værneudstyr i kategori III i henhold til EU 2016/425									
SRN	DE-MF-000004956									
Basis UDI DI	4051642-wiroBALANCEPF-KW									
	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 beskytteshandsker - almene krav og testprocedurer									
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Test</th> <th>Resultat</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ph-værdi</td> <td>Bestået</td> </tr> <tr> <td>Bevægelighed</td> <td>5</td> </tr> </tbody> </table>	Test	Resultat	ph-værdi	Bestået	Bevægelighed	5	<a href="http://www.wiros.de/fu">www.wiros.de/fu</a>		
Test	Resultat									
ph-værdi	Bestået									
Bevægelighed	5									
EN 455-1:2022	Medicinske engangshandsker - del 1: Krav til og test af tæthed									
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>vandtæthedstest</th> <th>Resultat</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Tæthed</td> <td>AQL 1.5</td> </tr> </tbody> </table>	vandtæthedstest	Resultat	Tæthed	AQL 1.5	1.5				
vandtæthedstest	Resultat									
Tæthed	AQL 1.5									
EN 455-2:2015	Medicinske engangshandsker - del 2: Krav til og test af de fysiske egenskaber									
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Minimumslængde</th> <th>Længde</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>XS - XL ≈ 240 mm</td> <td>≈ 240 mm</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Test</th> <th>Resultat</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Rivstyrke</td> <td>Bestået</td> </tr> </tbody> </table>	Minimumslængde	Længde	XS - XL ≈ 240 mm	≈ 240 mm	Test	Resultat	Rivstyrke	Bestået	
Minimumslængde	Længde									
XS - XL ≈ 240 mm	≈ 240 mm									
Test	Resultat									
Rivstyrke	Bestået									
EN 455-3:2023	Medicinske engangshandsker - del 3: Krav til og test af biologisk evaluering									
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Test</th> <th>Resultat</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Test i henhold til EN ISO 10993-1</td> <td>Tilgængelig</td> </tr> <tr> <td>Pudderrester</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>Informationer i** Indeholder potentielt kemiske type-IV-allergener. En klar indikation af, om handsken er pudret eller pulverfri, er obligatorisk.</p>	Test	Resultat	Test i henhold til EN ISO 10993-1	Tilgængelig	Pudderrester				
Test	Resultat									
Test i henhold til EN ISO 10993-1	Tilgængelig									
Pudderrester										



EN 455-4:2009	Medicinske engangshandsker - del 4: Krav til og test af mindste holdbarhed	
	<b>Test</b>	<b>Resultat</b>
	Holdbarhed	5
EN ISO 374-1:2016 + A1:2018 TYPE B	Standard vedrørende handsker til beskyttelse mod farlige kemikalier og mikroorganismer - del 1: Terminologi og præstationskrav i forhold til kemiske risici.	
	<b>Teststof</b>	<b>Level</b>
	K Natriumhydroxid 40 %	6
	P Brintoverilte 30 %	2
	T Formaldehyd 37 %	2
	<p>Informationer</p> <p>Gennembrudstid: Level 1 &gt; 10 min.   Level 2 &gt; 30 min.   Level 3 &gt; 60 min.   Level 4 &gt; 120 min.   Level 5 &gt; 240 min.   Level 6 &gt; 480 min.</p> <p>Denne information siger intet om varigheden af den faktiske beskyttelse ude på selve arbejdspladsen eller om forskellen mellem blandede og rene kemikalier.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Inden anvendelsen skal handskerne kontrolleres for fejl eller mangler af enhver art.</p> <p>Er kun beregnet til at bruge én gang, må ikke genbruges.</p>	
EN ISO 374-2:2019	Beskyttelseshandsker mod farlige kemikalier og mikroorganismer - del 2: Bestemmelse af modstand mod penetration	
	<b>Test</b>	<b>Resultat</b>
	Luft-lækage-test	Bestået
	Vand-lækage-test	Bestået
EN ISO 374-4:2019	Beskyttelseshandsker mod farlige kemikalier og mikroorganismer - del 4: Bestemmelse af modstand mod kemisk nedbrydning	
	<b>Teststof</b>	<b>Nedbrydning %</b>
	K Natriumhydroxid 40 %	13
	P Brintoverilte 30 %	14,1
	T Formaldehyd 37 %	-12,1
EN ISO 374-5:2016 VIRUS	Direktiv vedrørende handsker til beskyttelse mod farlige kemikalier og mikroorganismer - del 5: Terminologi og præstationskrav i forhold til risici fra mikroorganismer	
	<b>Test</b>	<b>Resultat</b>
	Bakterie- og svampebeskyttelse	Bestået
	Bakterie-, svampe- og virusbeskyttelse	Bestået
	<p>Informationer</p> <p>Modstandsdygtigheden over for indtrængning er testet under laboratoriebetingelser og vedrører udelukkende de testede prøver.</p>	
VO (EU) 2023/988	Forordning (EU) nr. 2023/988 vedr. generel produktsikkerhed	
VO (EG) 1935/2004	Forordning vedrørende materialer og genstande af kunststof, som er tiltænkt kontakt med levnedsmidler.	
VO (EU) 10/2011	Forordning om plastmaterialer- og genstande bestemt til kontakt med fødevarer	





## Anvendelse

Brugsanvisning	<p>Inden brug</p> <p>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.</p> <p>Brug aldrig engangshandskerne, hvis de udviser mangler eller allerede er blevet brugt.</p> <p>Anvendelse</p> <p>Vælg den passende størrelse.</p> <p>Engangshandskerne beskytter det område, handskerne dækker. Hvis andre kropsdele eller luftvejene kræver personlig beskyttelse, skal du supplere med yderligere personlige værnemidler. Anvend altid kun personlige værnemidler, der er godkendte til det pågældende anvendelsesområde. Hvis luftvejene eller andre kropsdele også kræver medicinsk beskyttelse, skal du supplere med yderligere medicinske produkter. Anvend altid kun medicinske produkter godkendt til det pågældende anvendelsesområde. Brugeren er alene ansvarlig for at vælge den rigtige kombination af yderligere værneudstyr eller yderligere medicinske produkter, samt overholdelsen af alle nødvendige normstandarder i henhold til anvendelsesformålet.</p> <p>Du analyserer og fastsætter egenhændigt varigheden af anvendelsen ved hvert brugstilfælde, dette under hensyntagen til beskyttelsesvirkning og anvendelseskomfort. Inden for det medicinske område er brugen begrænset til en enkelt patient. Kontrollér også regelmæssigt under anvendelsen, at produktet er ubeskadiget. Udskift omgående beskadigede engangshandsker med et nyt og intakt par. Ved urenheder eller skader skal engangshandsken tages af og bortskaffes på korrekt vis.</p>
Sikkerhedshenvisning	Ifølge vores risikoanalyse i henhold til EN ISO 14971:2019 + A11:2021 kræves ingen yderligere sikkerhedsanvisninger for dette produkt.
Bortskaffelse	Ubrugte og ukontaminerede produkter kan forbrændes på miljøvenlig vis eller bortskaffes via et deponeringsanlæg. Kontaminerede produkter skal bortskaffes i henhold til nationale love og forskrifter alt efter den pågældende kontamineringstype.
Holdbarhed	5 år efter produktionsdatoen, hvis ubrugte og under forudsætning af korrekt opbevaring.
Opbevaring	<p>Beskyt mod stærk varme, sollys, frost, fugt, ozon, røntgenstråler og ultraviolet lys.</p> <p>Skal opbevares tørt.</p> <p>Opbevaringstemperatur mellem 5 °C og 38 °C.</p> <p>Forkert opbevaring kan medføre reduceret holdbarhed.</p>
Sporbarhed	<p>Charge-baseret sporbarhed fra meddelelse om behov frem til forsendelse fra lageret.</p> <p>Produktdatablad Version 2 gyldig fra charge 2617 +</p>



## Emballage

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

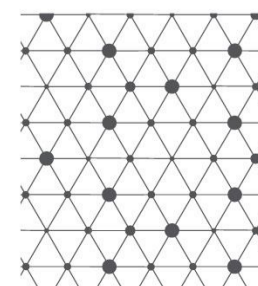


## www.wiros.de

WEB	<a href="https://www.wiros.de/shop/handschuhe/vinyl-handschuhe/wirobalance-pf/">https://www.wiros.de/shop/handschuhe/vinyl-handschuhe/wirobalance-pf/</a>
-----	---

## Variant 1

Salgsenhed	1000 Styk/Kasse				
Emballageniveau 1	100 Styk/Dispenserboks				
Minimumsbestillingsmængde	1 Kasse				
Varenumre	Artikelnummer	Farve	Størrelse	Størrelse (B x L)	Tolerance
	40401421	blå	S	≈ 80 x 240 mm	± 10 mm
	40401424	blå	XL	≈ 115 x 240 mm	± 10 mm
	40401451	transparent	S	≈ 80 x 240 mm	± 10 mm
	40401452	transparent	M	≈ 95 x 240 mm	± 10 mm
	40401453	transparent	L	≈ 110 x 240 mm	± 10 mm
	40401454	transparent	XL	≈ 115 x 240 mm	± 10 mm





## wiroBALANCE PF

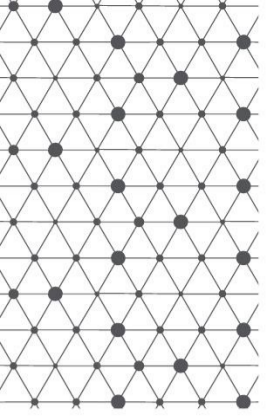
GTINs	Artikelnummer	Unit of Use	Emballageniveau 1	Emballageniveau 2	Kasse
		UDI	UDI	UDI	UDI
	40401421	4051642005720	4051642150772	-----	4051642650777
	40401424	4051642005751	4051642150802	-----	4051642650807
	40401451	4051642005768	4051642150819	-----	4051642650814
	40401452	4051642005775	4051642150826	-----	4051642650821
	40401453	4051642005782	4051642150833	-----	4051642650838
	40401454	4051642005799	4051642150840	-----	4051642650845

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 egenskaber og danner ikke noget grundlag for et juridisk kontraktforhold. Angivelser ældre end 2 år bør søges bekræftet på ny.

Med forbehold for fejl.

Produktdatabladene er WIROS Wilfried Rosbach GmbH's ejendom. WIROS Wilfried Rosbach GmbH er indehaver af alle ophavsrettigheder/rettigheder til brug og udnyttelse af produktdatabladene. Det er ikke tilladt at ændre produktdatabladene eller at bruge piktogrammerne. De medfølgende produktdatablade må kun anvendes i forbindelse med originale WIROS produkter.



Produktdatablad

# wiroBALANCE PF



## VINYLANDSKAR

Puderfri | Slät



PREMIUM

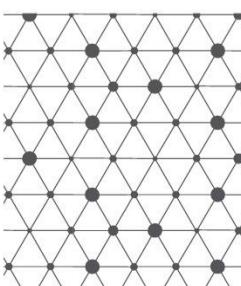


Wilfried Rosbach GmbH

[www.wiros.de](http://www.wiros.de)

Produktdatenblatt | wiroBALANCE PF | Version 2 | 25.04.2025

68 / 151





## 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	PREMIUM
Produktbeteckning	care & serve® PREMIUM   wiroBALANCE PF   Vinylhandskar Puderfri   Slät
Produktegenskaper	Puderfri Slät



## Material

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

## Användning

Användningsområde	Engångsskyddshandske för att undvika korskontamination mellan användare och patient vid medicinska undersökningar samt för att undvika hudkontakt med svagt aggressiva rengöringsmedel eller vid längre kontakt med vatten.
Kontakt med livsmedel	Kortvarig indirekt kontakt med livsmedel är tillåten.
Användningsområde	Handsakar används för att förhindra kontaminering av medicinsk personal.
Användningsgrupp	Ska endast användas av för detta syfte utbildad personal.
Patientgrupp	Användning av vinylhandskar vid neonatalvård rekommenderas inte och kan lätt undvikas genom att använda nitrilhandskar för direkt patientkontakt.
Indikation	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	Studier har upprepade gånger visat att vinylhandskar har högre felfrekvens än latex- eller nitrilhandskar när de testas under simulerade och faktiska kliniska förhållanden, därför föredras antingen latex- eller nitrilhandskar för kliniska ingrepp som kräver fingerfärdighet och/eller mer än bara kort patientkontakt.
Anvisningarna för användandet	Produkt för engångsbruk ej steril
Begränsning	Rekommenderas ej för barn, gravida eller ammande kvinnor. Produkten ska endast användas om en riskanalys har visat att produkten är lämplig och att fördelarna överväger riskerna. Om en riskanalys ådagalägger att det anförda skyddet INTE är tillräckligt, bör skyddskläder med än bättre skyddsegenskaper användas. Inte lämpligt för packning och förvaring av livsmedel.
Obs	Alla allvarliga händelser i direkt anslutning till denna produkt måste rapporteras till tillverkaren och de ansvariga myndigheterna.

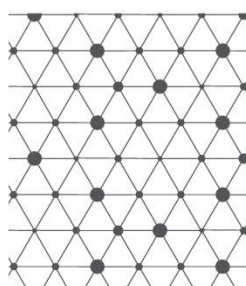







<b>Användningsområden</b>	Sjukhus   Äldershem   inkl. Expertkretsar Läkarpraxis Industrin   Läkemedelsindustrin Laboratorier Livsmedelsförädling HACCP Service   Gastronomi   HoReCa Rengöring   Hygien Kosmetik   Wellness   Skönhetsindustri Hus + trädgård   Jordbruk   Byggbranschen	
<b>Materialinformation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

## Standarder

<b>CE-märkning</b>	Medicinsk produkt av klass I enligt förordning (EU) 2017/745 Personlig skyddsutrustning i kategori III enligt EU 2016/425									
<b>SRN</b>	DE-MF-000004956									
<b>Basis UDI DI</b>	4051642-wiroBALANCEPF-KW									
	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.									
<b>EN ISO 21420:2020</b>	Standard för skyddshandskar – Allmänna krav och testmetoder									
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Test</th> <th>Resultat</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>pH-värde:</td> <td>Godkänd</td> </tr> <tr> <td>Rörlighet</td> <td>5</td> </tr> </tbody> </table>	Test	Resultat	pH-värde:	Godkänd	Rörlighet	5			
Test	Resultat									
pH-värde:	Godkänd									
Rörlighet	5									
<b>EN 455-1:2022</b>	EN 1 Engångshandskar för sjukvård – Del 1: Krav samt provning av hålförekomst									
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Vattentätteststad</th> <th>Resultat</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Täthet</td> <td>AQL 1.5</td> </tr> </tbody> </table>	Vattentätteststad	Resultat	Täthet	AQL 1.5					
Vattentätteststad	Resultat									
Täthet	AQL 1.5									
<b>EN 455-2:2015</b>	EN 2 Engångshandskar för sjukvård – Del 2: Krav på och provning av fysikaliska egenskaper									
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Minsta längd</th> <th>Längd</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>XS - XL ≈ 240 mm</td> <td>≈ 240 mm</td> </tr> <tr> <th>Test</th> <th>Resultat</th> </tr> <tr> <td>Rivhållfasthet</td> <td>Godkänd</td> </tr> </tbody> </table>	Minsta längd	Längd	XS - XL ≈ 240 mm	≈ 240 mm	Test	Resultat	Rivhållfasthet	Godkänd	
Minsta längd	Längd									
XS - XL ≈ 240 mm	≈ 240 mm									
Test	Resultat									
Rivhållfasthet	Godkänd									
<b>EN 455-3:2023</b>	EN 3 Engångshandskar för sjukvård – Del 3: Krav och provningsmetoder för biologisk utvärdering									
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Test</th> <th>Resultat</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Test enligt EN ISO 10993-1</td> <td>Tillgängligt</td> </tr> <tr> <td>Puderrester</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Test	Resultat	Test enligt EN ISO 10993-1	Tillgängligt	Puderrester				
Test	Resultat									
Test enligt EN ISO 10993-1	Tillgängligt									
Puderrester										
	Information i** Innehåller potentiella kemiska typ IV-allergener. 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									
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Test</th> <th>Resultat</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Hållbarhet</td> <td>5</td> </tr> </tbody> </table>	Test	Resultat	Hållbarhet	5					
Test	Resultat									
Hållbarhet	5									
EN ISO 374-1:2016 + A1:2018 TYPE B	Standard för skyddshandskar mot farliga kemikalier och mikroorganismer – del 1: Terminologi och prestandakrav för kemiska risker									
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Testkemikalie</th> <th>Nivå</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>K Natriumhydroxid 40 %</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td>P Väteperoxid 30 %</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>T Formaldehyd 37 %</td> <td>2</td> </tr> </tbody> </table> <p>Information</p> <p>Genombrottsid: Nivå 1 &gt; 10 min   Nivå 2 &gt; 30 min   Nivå 3 &gt; 60 min   Nivå 4 &gt; 120 min   Nivå 5 &gt; 240 min   Nivå 6 &gt; 480 min</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Före användning måste handskarna kontrolleras avseende eventuella fel eller defekter.</p> <p>Endast för engångsbruk, ska inte återanvändas.</p>	Testkemikalie	Nivå	K Natriumhydroxid 40 %	6	P Väteperoxid 30 %	2	T Formaldehyd 37 %	2	
Testkemikalie	Nivå									
K Natriumhydroxid 40 %	6									
P Väteperoxid 30 %	2									
T Formaldehyd 37 %	2									
EN ISO 374-2:2019	Skyddshandskar mot farliga kemikalier och mikroorganismer – Del 2: Bestämning av penetrationsmotstånd									
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Test</th> <th>Resultat</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Lufttäthetsprovning</td> <td>Godkänd</td> </tr> <tr> <td>Vattentäthetsprovning</td> <td>Godkänd</td> </tr> </tbody> </table>	Test	Resultat	Lufttäthetsprovning	Godkänd	Vattentäthetsprovning	Godkänd			
Test	Resultat									
Lufttäthetsprovning	Godkänd									
Vattentäthetsprovning	Godkänd									
EN ISO 374-4:2019	Skyddshandskar mot farliga kemikalier och mikroorganismer – Del 4: Bestämning av beständighet mot försämring genom kemikalier									
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Testkemikalie</th> <th>Försämring %</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>K Natriumhydroxid 40 %</td> <td>13</td> </tr> <tr> <td>P Väteperoxid 30 %</td> <td>14,1</td> </tr> <tr> <td>T Formaldehyd 37 %</td> <td>-12,1</td> </tr> </tbody> </table>	Testkemikalie	Försämring %	K Natriumhydroxid 40 %	13	P Väteperoxid 30 %	14,1	T Formaldehyd 37 %	-12,1	
Testkemikalie	Försämring %									
K Natriumhydroxid 40 %	13									
P Väteperoxid 30 %	14,1									
T Formaldehyd 37 %	-12,1									
EN ISO 374-5:2016 VIRUS	Standard för skyddshandskar mot farliga kemikalier och mikroorganismer – del 5: Terminologi och prestandakrav för risker till följd av mikroorganismer									
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Test</th> <th>Resultat</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Bakterie- och svampskydd</td> <td>Godkänd</td> </tr> <tr> <td>Bakterie-, svamp- och virussydd</td> <td>Godkänd</td> </tr> </tbody> </table> <p>Information</p> <p>Penetrationsmotståndet har bedömts under laboratorieförhållanden och gäller endast de testade proverna.</p>	Test	Resultat	Bakterie- och svampskydd	Godkänd	Bakterie-, svamp- och virussydd	Godkänd			
Test	Resultat									
Bakterie- och svampskydd	Godkänd									
Bakterie-, svamp- och virussydd	Godkänd									
VO (EU) 2023/988	EU-förordning nr 2023/988 om allmän produktsäkerhet									
VO (EG) 1935/2004	Förordning om material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel									
VO (EU) 10/2011	Förordning om material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel									



## Användning

<b>Bruksanvisning</b>	<p><b>Före användning</b> 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.</p> <p><b>Hantering</b> Välj rätt storlek för dig. Engångsskyddshandsken skyddar det område som den täcker. Om det är nödvändigt att använda personlig skyddsutrustning för att skydda andra kroppsdelar eller luftvägar, komplettera med andra PPE-produkter. Använd endast PPE som godkänts för avsedd användning. Om ett medicinskt skydd av andra kroppsdelar eller luftvägar är nödvändigt, komplettera med andra medicinska produkter. Använd endast medicinska produkter som godkänts för avsedd användning. Användaren är ensamt ansvarig för att kompletterande PPE-produkter eller kompletterande medicinska produkter kombineras på rätt sätt och för att de obligatoriska riktlinjerna i standarderna för varje användningsområde följs. Det är ditt eget ansvar att bestämma användningstiden för respektive användning med hänsyn till skyddseffekten och bärkomforten. Inom sjukvården får produkten inte användas för behandling av mer än en patient. Kontrollera även regelbundet under användningen att produkten är intakt. Byt omedelbart ut en skadad engångsskyddshandske mot en intakt. Om engångsskyddshandsken är kontaminerad eller skadad ska den tas av och avfallshandteras korrekt.</p>
<b>Säkerhetsanvisning</b>	Enligt vår riskanalys, enligt EN ISO 14971:2019 + A11:2021 krävs inga ytterligare säkerhetsinstruktioner för denna produkt.
<b>Avfallshantering</b>	Oanvända och okontaminerade produkter kan miljövänligt förbrännas eller avfallshandteras på en deponi. Kontaminerade produkter måste avfallshandteras i enlighet med gällande lagar och förordningar utifrån typ av kontaminering.
<b>Hållbarhet</b>	5 år från produktionsdatumet, om den är oanvänd och har förvarats korrekt.
<b>Förvaring</b>	<p>Skydda mot stark värme, solljus, frost, fukt, ozon, röntgenstrålar och ultraviolett ljus. Förvaras torrt. Lagringstemperatur mellan 5 °C och 38 °C. Felaktig förvaring kan leda till en minskad hållbarhet.</p>
<b>Spårbarhet</b>	Batchrelaterad spårbarhet från behovsbedömning till lagerutgång. Produktdatablad Version 2 Giltigt fr.o.m. batch 2617 +



## Förpackning

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

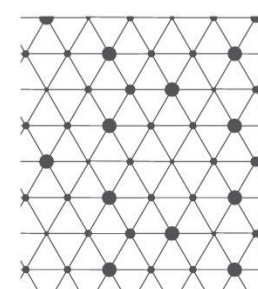


## www.wiros.de

<b>WEB</b>	<a href="https://www.wiros.de/shop/handschuhe/vinyl-handschuhe/wirobalance-pf/">https://www.wiros.de/shop/handschuhe/vinyl-handschuhe/wirobalance-pf/</a>
------------	---

## Varianter 1

<b>Försäljningsenhet</b>	1000 Antal/Kartong																																			
<b>Förpackningsnivå 1</b>	100 Antal/Dispenserbox																																			
<b>Minsta ordervolym</b>	1 Kartong																																			
<b>Artikelnummer</b>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Artikelnummer</th> <th>Färg</th> <th>Storlek</th> <th>Storlek (B x L)</th> <th>Tolerans</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>40401421</td> <td>blå</td> <td>S</td> <td>≈ 80 x 240 mm</td> <td>± 10 mm</td> </tr> <tr> <td>40401424</td> <td>blå</td> <td>XL</td> <td>≈ 115 x 240 mm</td> <td>± 10 mm</td> </tr> <tr> <td>40401451</td> <td>transparent</td> <td>S</td> <td>≈ 80 x 240 mm</td> <td>± 10 mm</td> </tr> <tr> <td>40401452</td> <td>transparent</td> <td>M</td> <td>≈ 95 x 240 mm</td> <td>± 10 mm</td> </tr> <tr> <td>40401453</td> <td>transparent</td> <td>L</td> <td>≈ 110 x 240 mm</td> <td>± 10 mm</td> </tr> <tr> <td>40401454</td> <td>transparent</td> <td>XL</td> <td>≈ 115 x 240 mm</td> <td>± 10 mm</td> </tr> </tbody> </table>	Artikelnummer	Färg	Storlek	Storlek (B x L)	Tolerans	40401421	blå	S	≈ 80 x 240 mm	± 10 mm	40401424	blå	XL	≈ 115 x 240 mm	± 10 mm	40401451	transparent	S	≈ 80 x 240 mm	± 10 mm	40401452	transparent	M	≈ 95 x 240 mm	± 10 mm	40401453	transparent	L	≈ 110 x 240 mm	± 10 mm	40401454	transparent	XL	≈ 115 x 240 mm	± 10 mm
Artikelnummer	Färg	Storlek	Storlek (B x L)	Tolerans																																
40401421	blå	S	≈ 80 x 240 mm	± 10 mm																																
40401424	blå	XL	≈ 115 x 240 mm	± 10 mm																																
40401451	transparent	S	≈ 80 x 240 mm	± 10 mm																																
40401452	transparent	M	≈ 95 x 240 mm	± 10 mm																																
40401453	transparent	L	≈ 110 x 240 mm	± 10 mm																																
40401454	transparent	XL	≈ 115 x 240 mm	± 10 mm																																





## wiroBALANCE PF

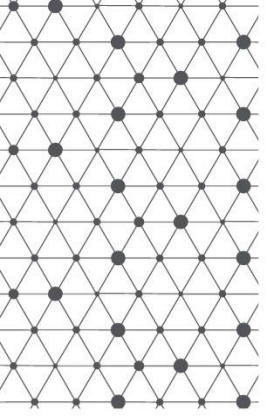
GTINs	Artikelnummer	Unit of Use	Förpackningsnivå 1	Förpackningsnivå 2	Kartong
		UDI	UDI	UDI	UDI
	40401421	4051642005720	4051642150772	-----	4051642650777
	40401424	4051642005751	4051642150802	-----	4051642650807
	40401451	4051642005768	4051642150819	-----	4051642650814
	40401452	4051642005775	4051642150826	-----	4051642650821
	40401453	4051642005782	4051642150833	-----	4051642650838
	40401454	4051642005799	4051642150840	-----	4051642650845

Siffrorna för mått, vikter, tjocklekar och toleranser ska förstås som börvärden och kan variera.

Uppgifterna är baserade på vår nuvarande kunskapsnivå. De är inte någon garanterad försäkran om produktfunktioner och motiverar inte någon avtalsenlig tolkning av lagen. Var god och inhämta bekräftelse för uppgifter som är äldre än 2 år.

Inmatningsfel och fel förbehållna.

De bifogade produktdatabladen tillhör WIROS Wilfried Rosbach GmbH. WIROS Wilfried Rosbach GmbH är innehavare av alla upphovs-/användnings-/nyttjanderättigheter till produktdatabladen. Det är inte tillåtet att ändra produktdatabladen eller använda piktogrammen. De bifogade produktdatabladen får endast användas i samband med original WIROS-produkter.



Produktdatablad

# wiroBALANCE PF

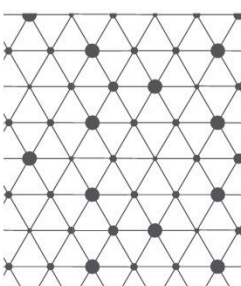


## VINYL-HANSKER

Pudderfritt | Glatt



PREMIUM





## 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	PREMIUM
Produktnavn	care & serve® PREMIUM   wiroBALANCE PF   Vinyl-hansker Pudderfritt   Glatt
Produktegenskaper	Pudderfritt Glatt



## Materiale

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

## Bruk

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

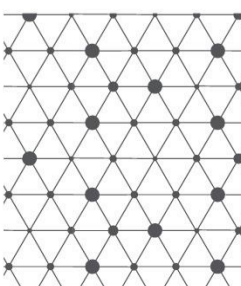







<b>Bruksområder</b>	Sykehus   Aldershjem   Bl.a. spesialistgrupper Legekontorer Industri   Farmasøytisk industri Laboratorier Bearbeiding av næringsmidler HACCP Service   Gastronomi   HoReCa Rengjøring   Hygiene Kosmetikk   Velvære   Skjønnhetsindustri Hus & hage   Landbruk   Anleggsbransjen	
<b>Materialhenvisning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

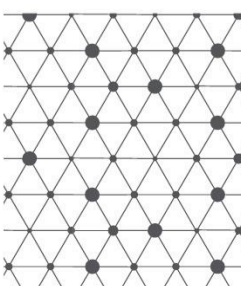
## Standarder

<b>CE-merking</b>	Medisinsk produkt av klasse I iht. EU 2017/745 Personlig verneutstyr i kategori III i henhold til EU-forordning 2016/425									
<b>SRN</b>	DE-MF-000004956									
<b>Basis UDI DI</b>	4051642-wiroBALANCEPF-KW									
	CE-merking CE-merkingen garanterer fri bevegelse av produkter og varer innenfor Det europeiske økonomiske fellesskapet. Det CE-merkede produktet oppfyller de grunnleggende kravene i de europeiske bestemmelsene som er oppgitt.									
<b>EN ISO 21420:2020</b>	Standard for vernehansker - generelle krav og testprosedyrer									
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Test</th> <th>Resultat</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>pH-verdi</td> <td>Bestått</td> </tr> <tr> <td>Mobilitet</td> <td>5</td> </tr> </tbody> </table>	Test	Resultat	pH-verdi	Bestått	Mobilitet	5	<a href="http://www.wiros.de/fu">www.wiros.de/fu</a>		
Test	Resultat									
pH-verdi	Bestått									
Mobilitet	5									
<b>EN 455-1:2022</b>	Medisinske hansker til engangsbruk – del 1: Krav og testing for tetthet									
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Vannrett</th> <th>Resultat</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Tetthet</td> <td>AQL 1.5</td> </tr> </tbody> </table>	Vannrett	Resultat	Tetthet	AQL 1.5	1.5				
Vannrett	Resultat									
Tetthet	AQL 1.5									
<b>EN 455-2:2015</b>	Medisinske hansker til engangsbruk – del 2: Krav og testing av de fysiske egenskapene									
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Minimumslengde</th> <th>Lengde</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>XS - XL ≈ 240 mm</td> <td>≈ 240 mm</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Test</th> <th>Resultat</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Rive-kraftige</td> <td>Bestått</td> </tr> </tbody> </table>	Minimumslengde	Lengde	XS - XL ≈ 240 mm	≈ 240 mm	Test	Resultat	Rive-kraftige	Bestått	
Minimumslengde	Lengde									
XS - XL ≈ 240 mm	≈ 240 mm									
Test	Resultat									
Rive-kraftige	Bestått									
<b>EN 455-3:2023</b>	Medisinske hansker til engangsbruk – del 3: Krav og testing for biologisk evaluering									
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Test</th> <th>Resultat</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Test iht. EN ISO 10993-1</td> <td>Tilgjengelig</td> </tr> <tr> <td>Pulverresistente</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>Informasjon i** Inneholder potensielle kjemiske allergener av type IV. Tydelig merking av hvorvidt hansken er pudret eller pudderfri er obligatorisk.</p>	Test	Resultat	Test iht. EN ISO 10993-1	Tilgjengelig	Pulverresistente				
Test	Resultat									
Test iht. EN ISO 10993-1	Tilgjengelig									
Pulverresistente										





EN 455-4:2009	Medisinske hansker til engangsbruk – del 4: Krav og testing for fastsettelse av minimal holdbarhet	
	<b>Test</b>	<b>Resultat</b>
	Holdbarhet	5
EN ISO 374-1:2016 + A1:2018 TYPE B	Standard for vernehansker som beskytter mot farlige kjemikalier og mikroorganismer - Del 1: Terminologi og ytelseskrav for kjemiske risikoer.	
	<b>Testkjemikalie</b>	<b>Nivå</b>
	K Natriumhydroksyd 40 %	6
	P Hydrogenperoksyd 30 %	2
	T Formaldehyd 37 %	2
	<p>Informasjon</p> <p>Gjennombruddstid: Nivå 1 &gt; 10 min.   Nivå 2 &gt; 30 min.   Nivå 3 &gt; 60 min.   Nivå 4 &gt; 120 min.   Nivå 5 &gt; 240 min.   Nivå 6 &gt; 480 min.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Før bruk skal det kontrolleres om hanskene har feil eller mangler.</p> <p>Er kun beregnet på engangsbruk, får ikke brukes gjentatte ganger.</p>	
EN ISO 374-2:2019	Beskyttelseshansker som beskytter mot farlige kjemikalier og mikroorganismer - del 2: Fastsettelse av motstand mot gjennomtrengning	
	<b>Test</b>	<b>Resultat</b>
	Kontroll av luftlekkasje	Bestått
	Kontroll av vannlekkasje	Bestått
EN ISO 374-4:2019	Beskyttelseshansker som beskytter mot farlige kjemikalier og mikroorganismer - del 4: Bestemmelse av motstandsdyktighet mot degenerering på grunn av kjemikalier	
	<b>Testkjemikalie</b>	<b>Degenerering %</b>
	K Natriumhydroksyd 40 %	13
	P Hydrogenperoksyd 30 %	14,1
	T Formaldehyd 37 %	-12,1
EN ISO 374-5:2016 VIRUS	Standard for vernehansker som beskytter mot farlige kjemikalier og mikroorganismer - Del 5: Terminologi og ytelseskrav for risikoer på grunn av mikroorganismer	
	<b>Test</b>	<b>Resultat</b>
	Vern mot bakterier og sopp	Bestått
	Vern mot bakterie, sopp og virus	Bestått
	<p>Informasjon</p> <p>Motstandsdyktigheten mot penetrering er vurdert ved laboratoriebetingelser og gjelder utelukkende for de testede prøvene.</p>	
VO (EU) 2023/988	Forordning (EU) nr. 2023/988 om generell produktsikkerhet	
VO (EG) 1935/2004	Direktiv ang. plastmaterialer og -gjenstander som er beregnet på å komme i kontakt med matvarer.	
VO (EU) 10/2011	Forordning om materialer og gjenstander av kunststoff, som er laget for å komme i kontakt med matvarer.	





## Bruk

Bruksanvisning	<p>Før bruk</p> <p>Forsikre deg om at du har valgt riktig produkt for dine behov og bruksområder, og følg kravene i de respektive standarder. Hvis du har spørsmål, kan du kontakte leverandøren av beskyttelseshanskene dine.</p> <p>Ikke bruk engangs-beskyttelseshanskene hvis de er mangelfulle eller allerede er brukt.</p> <p>Bruk</p> <p>Velg en størrelse som passer til deg.</p> <p>Engangs-beskyttelseshansker beskytter området som dekkes av hansken. Hvis personlig beskyttelse av andre deler av kroppen eller luftveiene er nødvendig, legg til ytterligere PSA-produkter. Bruk bare PSA som er godkjent for den tilsiktede bruken. Hvis medisinsk beskyttelse av andre deler av kroppen eller luftveiene er nødvendig, må du legge til ekstra medisinsk utstyr. Bruk bare medisinsk utstyr som er godkjent for den tilsiktede bruken. Brukeren er alene ansvarlig for riktig bruk av PSA eller medisinsk tilleggsutstyr og overholdelse av de nødvendige spesifikasjonene for hver applikasjon. Du er eneansvarlig for å bestemme varigheten av bruken for hver applikasjon, i hensyn til den beskyttende effekten og bærekraften. I det medisinske feltet er bruken begrenset til en pasient. Sjekk regelmessig under bruk om artikkelen er intakt. Bytt umiddelbart ut en ødelagt beskyttelseshanske med en intakt. I tilfelle forurensning eller skade bør engangshanskene fjernes og kastes på riktig måte.</p>
Sikkerhetshenvisninger	I følge vår risikoanalyse i henhold til EN ISO 14971:2019 + A11:2021, er det ikke nødvendig med ytterligere sikkerhetsinstruksjoner for dette produktet.
Avfallshåndtering	Produkter som ikke er brukte eller ikke er kontaminerte kan brennes i henhold til loverket 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	<p>Beskyttes mot overdreven varme, sollys, frost, fuktighet, ozon, røntgen og ultrafiolett lys.</p> <p>Skal oppbevares tørt.</p> <p>Oppbevaringstemperatur mellom 5 °C og 38 °C.</p> <p>Feil oppbevaring kan føre til en reduksjon av holdbarheten.</p>
Sporbarhet	<p>Sporbarhet for batcher fra behovsbestemmelse til transport fra lager.</p> <p>Produktdatablad Versjon 2 gyldig fra batch 2617 +</p>



## Forpakning

Gjenvinning	<p>Lisensiert i henhold til VerpackG, lisensnummer DE1618662887322.</p> <p>Lever også forpakningen til gjenvinning.</p>
-------------	---



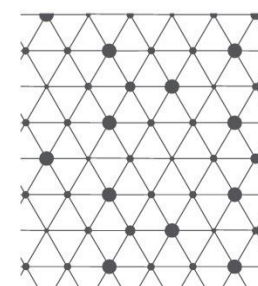
## www.wiros.de

WEB	<a href="https://www.wiros.de/shop/handschuhe/vinyl-handschuhe/wirobalance-pf/">https://www.wiros.de/shop/handschuhe/vinyl-handschuhe/wirobalance-pf/</a>
-----	---

## Variant 1

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

Artikkelnumre	Varenummer	Farge	Størrelse	Størrelse (B x L)	Toleranse
	40401421	blå	S	≈ 80 x 240 mm	± 10 mm
	40401424	blå	XL	≈ 115 x 240 mm	± 10 mm
	40401451	gjennomsiktig	S	≈ 80 x 240 mm	± 10 mm
	40401452	gjennomsiktig	M	≈ 95 x 240 mm	± 10 mm
	40401453	gjennomsiktig	L	≈ 110 x 240 mm	± 10 mm
	40401454	gjennomsiktig	XL	≈ 115 x 240 mm	± 10 mm





## wiroBALANCE PF

GTINs	Varenummer	Unit of Use	Emballasjenivå 1	Emballasjenivå 2	Kartong
		UDI	UDI	UDI	UDI
	40401421	4051642005720	4051642150772	-----	4051642650777
	40401424	4051642005751	4051642150802	-----	4051642650807
	40401451	4051642005768	4051642150819	-----	4051642650814
	40401452	4051642005775	4051642150826	-----	4051642650821
	40401453	4051642005782	4051642150833	-----	4051642650838
	40401454	4051642005799	4051642150840	-----	4051642650845

Tallverdiene for størrelser, vekt, styrke og toleranser er å anse som nominelle verdier og kan være avvikende.

Angivelsene er basert på vår nåværende kunnskap. De er ingen garantert forsikring om produktegenskaper og er ikke å forstå som en rettskraftig kontrakt. Informasjon som er eldre enn 2 år skal bekreftes på nytt.

Med forbehold om feil og mangler.

Produktdatabladene som tilbys tilhører WIROS Wilfried Rosbach GmbH. WIROS Wilfried Rosbach GmbH er eier av alle opphavsrettigheter, utnyttings- og bruksrettigheter av produktdatabladene. Det er ikke tillatt å endre produktdatabladene eller bruke piktogrammene.

Produktdatabladene som leveres kan kun brukes sammen med originale WIROS-produkter.

Informační list výrobku

wiroBALANCE PF

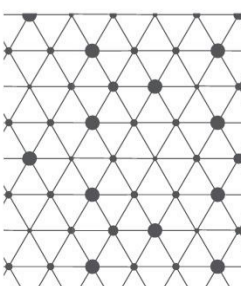


## VINYLOVÉ RUKAVICE

Nepudrované | Hladké



PREMIUM



# Informační list výrobku

## wiroBALANCE 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	PREMIUM
Označení výrobku	care & serve® PREMIUM   wiroBALANCE PF   Vinylové rukavice Nepudrované   Hladké
Vlastnosti výrobku	Nepudrované Hladké



### Materiál

Materiál	polyvinylchlorid
Tloušťka materiálu	Prsty: $\approx 0,05$ mm ( $\pm 0,01$ mm) Dlaň: $\approx 0,05$ mm ( $\pm 0,01$ mm)
Hmotnost materiálu	Velikost M $\approx 5,0$ g/ks ( $\pm 0,5$ g)

### Použití

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



# Informační list výrobku

## wiroBALANCE PF






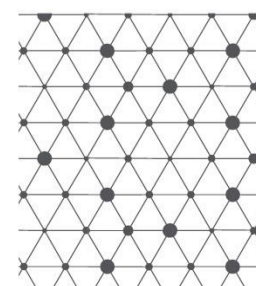
Oblasti použití	Nemocnice   Domov důchodců   a jiné odborné kruhy Lékařské ordinace Průmysl   Farmaceutický průmysl Laboratoř Zpracování potravin HACCP Služby   Gastronomie   HoReCa Čištění   Hygiena Kosmetika   Wellness   Estetický průmysl Dům a zahrada   Zemědělství   Stavebnictví	
Informace o materiálu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

### Standardy

Označení CE	Zdravotnický prostředek třídy I podle EU 2017/745 Osobní ochranné prostředky kategorie III dle nařízení (EU) č. 2016/425									
SRN	DE-MF-000004956									
Basis UDI DI	4051642-wiroBALANCEPF-KW									
	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									
	<table><thead><tr><th>Test</th><th>Výsledek</th></tr></thead><tbody><tr><td>Hodnota pH</td><td>Obstál</td></tr><tr><td>Übersetzung bitte noch eintragen</td><td>5</td></tr></tbody></table>	Test	Výsledek	Hodnota pH	Obstál	Übersetzung bitte noch eintragen	5	<a href="http://www.wiros.de/fu">www.wiros.de/fu</a>		
Test	Výsledek									
Hodnota pH	Obstál									
Übersetzung bitte noch eintragen	5									
EN 455-1:2022	Lékařské rukavice pro jednorázové použití – Část 1: Požadavky a zkoušení nepropustnosti									
	<table><thead><tr><th>zkouška nepropustnosti</th><th>Výsledek</th></tr></thead><tbody><tr><td>Nepropustnost</td><td>AQL 1.5</td></tr></tbody></table>	zkouška nepropustnosti	Výsledek	Nepropustnost	AQL 1.5	1.5				
zkouška nepropustnosti	Výsledek									
Nepropustnost	AQL 1.5									
EN 455-2:2015	Lékařské rukavice pro jednorázové použití – Část 2: Požadavky a zkoušení fyzikálních vlastností									
	<table><thead><tr><th>Minimální délka</th><th>Délka</th></tr></thead><tbody><tr><td>XS – XL ≈ 240 mm</td><td>≈ 240 mm</td></tr><tr><th>Test</th><th>Výsledek</th></tr><tr><td>pevnost v tahu</td><td>Obstál</td></tr></tbody></table>	Minimální délka	Délka	XS – XL ≈ 240 mm	≈ 240 mm	Test	Výsledek	pevnost v tahu	Obstál	
Minimální délka	Délka									
XS – XL ≈ 240 mm	≈ 240 mm									
Test	Výsledek									
pevnost v tahu	Obstál									
EN 455-3:2023	Lékařské rukavice pro jednorázové použití – Část 3: Požadavky a zkoušení pro biologické hodnocení									
	<table><thead><tr><th>Test</th><th>Výsledek</th></tr></thead><tbody><tr><td>Test podle EN ISO 10993-1</td><td>K dispozici</td></tr><tr><td>zbytky pudru</td><td></td></tr></tbody></table>	Test	Výsledek	Test podle EN ISO 10993-1	K dispozici	zbytky pudru				
Test	Výsledek									
Test podle EN ISO 10993-1	K dispozici									
zbytky pudru										
	Informace i** Obsahuje potenciální chemické alergeny typu IV. 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	
	<b>Test</b>	<b>Výsledek</b>
	Životnost	5
EN ISO 374-1:2016 + A1:2018 TYPE B	Norma týkající se ochranných rukavic proti nebezpečným chemikáliím a mikroorganismům – Část 1: Terminologie a požadavky na provedení pro chemická rizika.	
	<b>Zkoušená chemická látka</b>	<b>Třída</b>
	K hydroxid sodný 40 %	6
	P peroxid vodíku 30 %	2
	T formaldehyd 37 %	2
	<p><b>Informace</b>                  Doba průniku: Třída 1 &gt; 10 min.   Třída 2 &gt; 30 min.   Třída 3 &gt; 60 min.   Třída 4 &gt; 120 min.   Třída 5 &gt; 240 min.   Třída 6 &gt; 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.</p> <p>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.</p>	
EN ISO 374-2:2019	Ochranné rukavice proti nebezpečným chemikáliím a mikroorganismům – Část 2: Stanovení odolnosti proti penetraci	
	<b>Test</b>	<b>Výsledek</b>
	Zkouška pronikání vzduchu	Obstál
	Zkouška pronikání vody	Obstál
EN ISO 374-4:2019	Ochranné rukavice proti nebezpečným chemikáliím a mikroorganismům – Část 4: Stanovení odolnosti proti degradaci chemikáliemi	
	<b>Zkoušená chemická látka</b>	<b>% degradace</b>
	K hydroxid sodný 40 %	13
	P peroxid vodíku 30 %	14,1
	T formaldehyd 37 %	-12,1
EN ISO 374-5:2016 VIRUS	Norma týkající se ochranných rukavic proti nebezpečným chemikáliím a mikroorganismům – Část 5: Terminologie a požadavky na provedení pro rizika vlivem mikroorganismů	
	<b>Test</b>	<b>Výsledek</b>
	Ochrana proti bakteriím a houbám	Obstál
	Ochrana proti bakteriím, houbám a virům	Obstál
	<p><b>Informace</b>                  Odolnost proti penetraci byla hodnocena v laboratorních podmínkách a vztahuje se pouze na zkoušené vzorky.</p>	
VO (EU) 2023/988	Nařízení (EU) č. 2023/988 o obecné bezpečnosti výrobků	
VO (EG) 1935/2004	Vyhláška o materiálech a předmětech určených pro styk s potravinami	
VO (EU) 10/2011	Nařízení o materiálech a předmětech z plastu určených pro styk s potravinami	





## Použití

Návod k použití	<p><b>Před použitím</b> 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.</p> <p><b>Manipulace</b> Zvolte prosím vhodnou velikost. Jednorázové ochranné rukavice chrání oblast, kterou pokrývají. Je-li nutné chránit i jiné části těla nebo dýchací cesty, použijte další OOP. Používejte pouze OOP, které byly schváleny pro daný způsob použití. Je-li nutné při práci ve zdravotnictví chránit i jiné části těla nebo dýchací cesty, použijte další zdravotnické prostředky. Používejte pouze zdravotnické prostředky, které byly schváleny pro daný způsob použití. Výhradně uživatel odpovídá za správnou kombinaci dalších OOP nebo dalších zdravotnických prostředků a za dodržování nezbytných požadavků norem pro daný účel použití. Na vlastní odpovědnost určujete dobu použitelnosti při daném použití s ohledem na účinnost ochrany a pohodlí při nošení. Ve zdravotnictví je použití omezeno na jednoho pacienta/pacientku. Také během používání pravidelně kontrolujte, zda není výrobek poškozen. Poškozené jednorázové ochranné rukavice okamžitě vyměňte za nové. V případě znečištění nebo poškození je nutné jednorázové ochranné rukavice sundat a náležitým způsobem zlikvidovat.</p>
Bezpečnostní upozornění	Podle naší analýzy rizik v souladu s normou EN ISO 14971:2019 + A11:2021 nevyžaduje tento výrobek žádné další bezpečnostní pokyny.
Likvidace	Nepoužité a nekontaminované výrobky lze spálit způsobem šetrným k životnímu prostředí nebo uložit na skládku. Kontaminované výrobky je nutné zlikvidovat v souladu s platnými vnitrostátními zákony a předpisy v závislosti na typu kontaminace.
Životnost	5 let od data výroby, pokud je zboží nepoužité a bylo skladováno správně.
Skladování	<p>Chraňte před příliš velkým horkem, slunečním zářením, mrazem, vlhkostí, ozonem, rentgenovými paprsky a ultrafialovým světlem.</p> <p>Skladujte v suchu.</p> <p>Skladovací teplota mezi 5 °C a 38 °C.</p> <p>Nevhodné skladování může vést ke snížení životnosti.</p>
Vysledovatelnost	<p>Vysledovatelnost šarže od zjištění potřeb až po odběr ze skladu.</p> <p>Informační list výrobku Verze 2 platí od šarže 2617 +</p>



## Obal

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

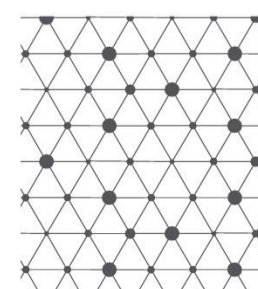


## www.wiros.de

WEB	<a href="https://www.wiros.de/shop/handschuhe/vinyl-handschuhe/wirobalance-pf/">https://www.wiros.de/shop/handschuhe/vinyl-handschuhe/wirobalance-pf/</a>
-----	---

## Varianta 1

Prodejní jednotka	1000 kus/Kartón																																			
Úroveň obalu 1	100 kus/Dávkovač																																			
Minimální objednáací množství	1 Kartón																																			
Čísla výrobků	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Číslo výrobku</th> <th>Barva</th> <th>Velikost</th> <th>Velikost (Š × D)</th> <th>Tolerance</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>40401421</td> <td>modrá</td> <td>S</td> <td>≈ 80 x 240 mm</td> <td>± 10 mm</td> </tr> <tr> <td>40401424</td> <td>modrá</td> <td>XL</td> <td>≈ 115 x 240 mm</td> <td>± 10 mm</td> </tr> <tr> <td>40401451</td> <td>průhledná</td> <td>S</td> <td>≈ 80 x 240 mm</td> <td>± 10 mm</td> </tr> <tr> <td>40401452</td> <td>průhledná</td> <td>M</td> <td>≈ 95 x 240 mm</td> <td>± 10 mm</td> </tr> <tr> <td>40401453</td> <td>průhledná</td> <td>L</td> <td>≈ 110 x 240 mm</td> <td>± 10 mm</td> </tr> <tr> <td>40401454</td> <td>průhledná</td> <td>XL</td> <td>≈ 115 x 240 mm</td> <td>± 10 mm</td> </tr> </tbody> </table>	Číslo výrobku	Barva	Velikost	Velikost (Š × D)	Tolerance	40401421	modrá	S	≈ 80 x 240 mm	± 10 mm	40401424	modrá	XL	≈ 115 x 240 mm	± 10 mm	40401451	průhledná	S	≈ 80 x 240 mm	± 10 mm	40401452	průhledná	M	≈ 95 x 240 mm	± 10 mm	40401453	průhledná	L	≈ 110 x 240 mm	± 10 mm	40401454	průhledná	XL	≈ 115 x 240 mm	± 10 mm
	Číslo výrobku	Barva	Velikost	Velikost (Š × D)	Tolerance																															
	40401421	modrá	S	≈ 80 x 240 mm	± 10 mm																															
	40401424	modrá	XL	≈ 115 x 240 mm	± 10 mm																															
	40401451	průhledná	S	≈ 80 x 240 mm	± 10 mm																															
	40401452	průhledná	M	≈ 95 x 240 mm	± 10 mm																															
	40401453	průhledná	L	≈ 110 x 240 mm	± 10 mm																															
40401454	průhledná	XL	≈ 115 x 240 mm	± 10 mm																																



# Informační list výrobku

## wiroBALANCE PF



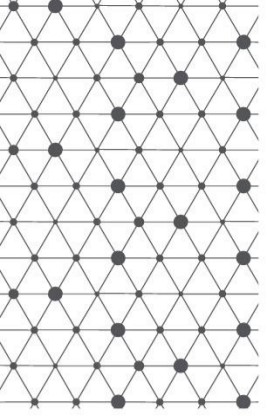
GTINs	Číslo výrobku	Unit of Use UDI	Úroveň obalu 1 UDI	Úroveň obalu 2 UDI	Kartón UDI
	40401421	4051642005720	4051642150772	-----	4051642650777
	40401424	4051642005751	4051642150802	-----	4051642650807
	40401451	4051642005768	4051642150819	-----	4051642650814
	40401452	4051642005775	4051642150826	-----	4051642650821
	40401453	4051642005782	4051642150833	-----	4051642650838
	40401454	4051642005799	4051642150840	-----	4051642650845

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

wiroBALANCE PF



## VINIL VÉDŐKESZTYŰ

Hintőpormentes | Sima



PREMIUM

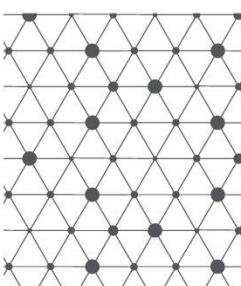


Wilfried Rosbach GmbH

[www.wiros.de](http://www.wiros.de)

Produktdatenblatt | wiroBALANCE PF | Version 2 | 25.04.2025

86 / 151





## 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	PREMIUM
Termék megnevezése	care & serve® PREMIUM   wiroBALANCE PF   Vinil védőkesztyű Hintőpormentes   Sima
Termékleírások	Hintőpormentes Sima



## Anyaga

Anyaga	Polivinilklorid
Anyagvastagság	Ujjak: $\approx 0,05$ mm ( $\pm 0,01$ mm) Tenyér: $\approx 0,05$ mm ( $\pm 0,01$ mm)
Anyag tömege	Pozmip M $\approx 5,0$ g/db ( $\pm 0,5$ g)

## Használat

Felhasználási cél	Egyszer használatos védőkesztyű a felhasználók és páciensek közötti keresztszennyeződés elkerülésére orvosi vizsgálatok végzése során, valamint az enyhén agresszív tisztítószerekkel vagy a vízzel való, hosszabb ideig tartó érintkezés elkerülésére.
Élelmiszerrel való érintkezés	Rövid ideig tartó közvetett érintkezés élelmiszerrel megengedett.
Alkalmazási terület	A kesztyűket az orvosi személyzet kezének szennyeződésének megakadályozására használják.
Alkalmazási csoport	A terméket kizárólag megfelelően képzett szakemberek használhatják.
Pácienscsoport	A vinilből készült kesztyűk használata nem javasolt, ha újszülöttek gondozásáról van szó, és könnyen elkerülhető, ha a pácienssel való közvetlen érintkezés esetén a nitrilkesztyű használata mellett dönt.
Indikáció	A kesztyűt az orvosi személyzet kezének szennyeződésének megelőzésére használják, 1) vérrel vagy testnedvekkel, nyálkahártyákkal, nem ép bőrrel és más potenciálisan fertőző anyagokkal közvetlenül érintkezve 2) közvetlen kapcsolatban áll a páciensekkel, akik gyarmatosítottak vagy fertőztek olyan kórokozókval, amelyek kontakt módon jutnak el, pl. B. VRE, MRSA, RSV vagy 3) láthatóan vagy esetlegesen szennyezett betegellátó berendezés és a környező felületek kezelésekor vagy megérintésekor.
Ellenjavallat	Tanulmányok többször is kimutatták, hogy a vinilkesztyűk a tesztelés során – szimulált és tényleges klinikai körülmények között egyaránt – magasabb meghibásodási arányt mutatnak, mint a latexből vagy nitrilből készült kesztyűk, ezért az utóbbi két kesztyűtípust előnyben részesítik a kézügyességet igénylő klinikai eljárások és/vagy a pácienssel való hosszabb érintkezés esetén.
Felhasználásra vonatkozó előírás	Egyszer használatos termék nem steril



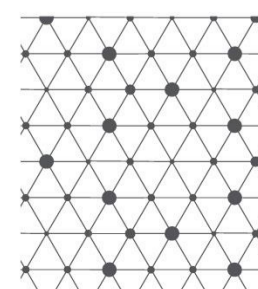


Korlátozás	Gyermekek, terhes vagy szoptató nők esetében a használata nem javasolt. Csak akkor használja a terméket, ha egy elvégzett kockázatelemzés eredménye kimutatja, hogy a termék használható, valamint hogy az előnyök túlsúlyban vannak a kockázatokhoz képest. Amennyiben egy kockázatelemzés arra az eredményre vezetett, hogy a felhasznált védelem NEM elégséges, magasabb szintű védelmet nyújtó védőruházat használata szükséges. Nem alkalmas élelmiszer csomagolására és tárolására.
Megjegyzés	A termékkel közvetlenül kapcsolatos minden súlyos eseményről jelenteni kell a gyártónak és a felelős hatóságoknak.
Felhasználási területek	Kórház   idősotthon   többek között szakmai körök Orvosi rendelők Ipar   gyógyszeripar Labor Élelmiszer-feldolgozás HACCP-rendszer Szervizelés   gasztronómia   HORECA Tisztítás   higiénia Szépségápolás   wellness   szépségipar Ház + kert   mezőgazdaság   építőipar
Anyagra vonatkozó megjeg	i** lehetséges, hogy IV. típusú kémiai allergéneket tartalmaz.
Az anyagra vonatkozó további információk	DEHP-mentes latex-mentes
Egészségügyi megjegyzés	Bőrirritáció vagy allergiás reakció esetén a használatot azonnal le kell állítani, és orvosi tanácsot kell kérni. Ez a termék nyomokban lágyítószer (ftalátokat) tartalmazhat, ami a bőrrel hosszú ideig érintkezve potenciálisan reproduktív toxicitású lehet. A technika jelen állása szerinti ismeretek értelmében a rendeltetésszerűen használt termékeink nem tartalmaznak mérgező, rákkeltő vagy mutagén anyagokat.



## Szabványok

CE-megjelölés	Az (EU) 2017/745 rendelet I. csoportjába tartozó orvostechnikai eszköz III-as kategóriájú egyéni védőfelszerelés az (EU) 2016/425 rendeletének megfelelően	CE 2777	MD CLASS I	PPE CAT. III								
SRN	DE-MF-000004956											
Basis UDI DI	4051642-wiroBALANCEPF-KW											
	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											
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Teszt</th> <th>Eredmény</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>pH-érték</td> <td>Megfelelt</td> </tr> <tr> <td>Mobilitás</td> <td>5</td> </tr> </tbody> </table>	Teszt	Eredmény	pH-érték	Megfelelt	Mobilitás	5					
Teszt	Eredmény											
pH-érték	Megfelelt											
Mobilitás	5											
EN 455-1:2022	Egyszer használatos orvosi védőkesztyűk – 1. rész: Lyukmentességi követelmények és vizsgálatok											
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Vízállósági vizsgálat</th> <th>Eredmény</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Szivárgásvizsgálat</td> <td>AQL 1.5</td> </tr> </tbody> </table>	Vízállósági vizsgálat	Eredmény	Szivárgásvizsgálat	AQL 1.5			AQL 1.5				
Vízállósági vizsgálat	Eredmény											
Szivárgásvizsgálat	AQL 1.5											
EN 455-2:2015	Egyszer használatos orvosi védőkesztyűk – 2. rész: A fizikai tulajdonságok követelményei és vizsgálata											
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Minimális hossz</th> <th>Hossz</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>XS – XL ≈ 240 mm</td> <td>≈ 240 mm</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Teszt</th> <th>Eredmény</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Húzóerő</td> <td>Megfelelt</td> </tr> </tbody> </table>	Minimális hossz	Hossz	XS – XL ≈ 240 mm	≈ 240 mm	Teszt	Eredmény	Húzóerő	Megfelelt			
Minimális hossz	Hossz											
XS – XL ≈ 240 mm	≈ 240 mm											
Teszt	Eredmény											
Húzóerő	Megfelelt											





EN 455-3:2023	Egyszer használatos orvosi védőkesztyűk – 3. rész: Követelmények és vizsgálat a biológiai értékeléshez		
	<b>Teszt</b>	<b>Eredmény</b>	
	EN ISO 10993-1 szerint tesztelt	Hozzáférhető	
	Púdermaradványok		
	Információk i** lehetséges, hogy IV. típusú kémiai allergéneket tartalmaz. Kötelező egyértelműen jelezni, hogy a kesztyű hintőporos-e vagy sem.		
EN 455-4:2009	Egyszer használatos orvosi védőkesztyűk – 4. rész: Követelmények és vizsgálatok az eltarthatósági időtartam meghatározásához		
	<b>Teszt</b>	<b>Eredmény</b>	
	Eltarthatóság	5	
EN ISO 374-1:2016 + A1:2018 TYPE B	A veszélyes vegyi anyagok és mikroorganizmusok elleni védőkesztyűkre vonatkozó szabvány - 1. rész: A kémiai kockázatokra vonatkozó terminológiai és teljesítménykövetelmények.		
	<b>Vizsgálati vegyi anyag</b>	<b>Szint</b>	
	K nátrium-hidroxid 40 %	6	
	P hidrogén-peroxid 30 %	2	
	T formaldehid 37 %	2	
	Információk Áttörési idő: 1. szint > 10 perc   2. szint > 30 perc   3. szint > 60 perc   4. szint > 120 perc   5. szint > 240 perc   6. szint > 480 perc Ez az információ nem utal a munkahelyi tényleges védelmi időtartamra, valamint a keverékek és a tiszta vegyszerek közötti különbségtételre. A vegyi anyagokkal szembeni ellenállást laboratóriumi körülmények között csak a tenyérrészből vett mintákban értékelték (kivéve azt a esetet, amikor a kesztyű 400 mm vagy annál hosszabb - ebben az esetben a mandzsettát is megvizsgálják), és az csak a vizsgált vegyi anyagokra vonatkozik. Az ellenállás eltérő lehet, ha a vegyi anyagot keverékekben használják. Javasoljuk, hogy ellenőrizze, hogy a kesztyű megfelel-e rendeltetészerű 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		
	<b>Teszt</b>	<b>Eredmény</b>	
	Levegő szivárgásvizsgálat	Megfelelt	
	Víz szivárgásvizsgálat	Megfelelt	
EN ISO 374-4:2019	Védőkesztyűk veszélyes vegyszerek és mikroorganizmusok ellen - 4. rész: A vegyszerek általi lebomlási ellenállás meghatározása		
	<b>Vizsgálati vegyi anyag</b>	<b>bomlási %</b>	
	K nátrium-hidroxid 40 %	13	
	P hidrogén-peroxid 30 %	14,1	
	T formaldehid 37 %	-12,1	
EN ISO 374-5:2016 VIRUS	A veszélyes vegyi anyagok és mikroorganizmusok elleni védőkesztyűkre vonatkozó szabvány - 5. rész: A mikroorganizmus-kockázatokra vonatkozó terminológiai és teljesítménykövetelmények		
	<b>Teszt</b>	<b>Eredmény</b>	
	Bakteriális és gombásodás elleni védelem	Megfelelt	
	Bakteriális és gombásodás és vírusok elleni védelem	Megfelelt	
	Információk Az átjárhatósági ellenállást laboratóriumi körülmények között értékelték, és csak a vizsgált mintákra vonatkozik.		
VO (EU) 2023/988	988/2023 sz., az általános termékbiztonságról szóló EU-rendelet		
VO (EG) 1935/2004	Az élelmiszerekkel rendeltetészerűen érintkezésbe kerülő műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló rendelet		
VO (EU) 10/2011	Rendelet az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő műanyagokról és műanyag tárgyokról		



## Alkalmazás

Használati utasítás	<p>Használat előtt</p> <p>Győződjön meg arról, hogy az igényeinek és az alkalmazási körnek megfelelő terméket választotta ki, és tartsa be az alkalmazandó szabványok előírásait. Ha kérdése van, vegye fel a kapcsolatot az egyszer használatos védőkesztyű szállítójával.</p> <p>Ne viselje az egyszer használatos védőkesztyűt, ha hiányosságokat észlel rajta, vagy ha már használta egyszer.</p> <p>Kezelés</p> <p>Válassza ki a megfelelő méretet.</p> <p>Az egyszer használatos védőkesztyű a kesztyű által lefedett területen nyújt védelmet. Amennyiben egyéb testrészek vagy a légutak egyéni védelmére van szükség, használjon egyéb egyéni védőeszközöket. Az egyéni védőeszközöket kizárólag az előírt célra használja. Amennyiben egyéb testrészek vagy a légutak orvosi védelmére van szükség, használjon egyéb orvostechnikai eszközöket. Az orvostechnikai eszközöket kizárólag az előírt célra használja. Kizárólag a felhasználó felelős a kiegészítő egyéni védőeszközök megfelelő kombinációjáért és a szabványok felhasználási célhoz kapcsolódó szükséges előírásainak betartásáért. Kizárólag a felhasználó felelőssége a védőruházat adott időpontban történő alkalmazásának időtartama a védőhatás és a viselő kényelmének figyelembevételével. Orvosi területen a használat egyetlen páciensre korlátozódik. A használat során is rendszeresen ellenőrizze a termék épségét. A sérült egyszer használatos védőkesztyűt azonnal cserélje le érintetlenre. Szennyeződések vagy sérülések esetén vegye le az egyszer használatos védőkesztyűt, és az előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.</p>
Biztonsági figyelmeztetés	Az EN ISO 14971:2019 + A11:2021 szerint végzett kockázatelemzésünk értelmében erre a termékre vonatkozóan nincs szükség további biztonsági utasításokra.
Ártalmatlanítás	A fel nem használt és nem kontaminált termékeket környezetbarát módon el lehet égetni vagy ártalmatlanítani. A szennyezett termékeket a vonatkozó jogszabályoknak és előírásoknak megfelelően, a kontamináció típusa szerint kell megsemmisíteni.
Eltarthatóság	5 év a gyártás dátumától számítva, amennyiben nem használják fel és helyesen tárolják.
Tárolás	<p>Túlzott hőtől, napfénytől, fagytól, nedvességtől, ózontól, röntgensugarktól és ultrabolya sugárzástól távol tartandó.</p> <p>Száraz helyen tárolandó.</p> <p>Tárolási hőmérséklet -5 °C és 38 °C között.</p> <p>A szakszerűtlen tárolás csökkentheti az eltarthatóságot.</p>
Visszakövethetőség	<p>A tételekkel kapcsolatos nyomon-követhetőség a szükségletek megadásától a raktárból történő kilépéséig.</p> <p>Termékadatlap Verzió 2 érvényes ettől a tételtől 2617 +</p>



## Csomagolás

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



## www.wiros.de

WEB	<a href="https://www.wiros.de/shop/handschuhe/vinyl-handschuhe/wirobalance-pf/">https://www.wiros.de/shop/handschuhe/vinyl-handschuhe/wirobalance-pf/</a>
-----	---

## Változatok 1

Eladási egység	1000 Darab/Karton				
1. Csomagolási szint	100 Darab/Adagolódoboz				
Minimális rendelési mennyiség	1 Karton				
Cikkszámok	Cikkszám	RAL	Méret	Méret (SZ x H)	Tűrés
	40401421	kék	S	≈ 80 x 240 mm	± 10 mm
	40401424	kék	XL	≈ 115 x 240 mm	± 10 mm
	40401451	átlátszó	S	≈ 80 x 240 mm	± 10 mm
	40401452	átlátszó	M	≈ 95 x 240 mm	± 10 mm
	40401453	átlátszó	L	≈ 110 x 240 mm	± 10 mm
	40401454	átlátszó	XL	≈ 115 x 240 mm	± 10 mm



## wiroBALANCE PF

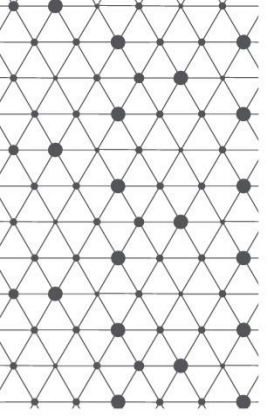
GTINs	Cikkszám	Unit of Use UDI	Csomagolási szintek 1 UDI	Csomagolási szintek 2 UDI	Karton UDI
	40401421	4051642005720	4051642150772	-----	4051642650777
	40401424	4051642005751	4051642150802	-----	4051642650807
	40401451	4051642005768	4051642150819	-----	4051642650814
	40401452	4051642005775	4051642150826	-----	4051642650821
	40401453	4051642005782	4051642150833	-----	4051642650838
	40401454	4051642005799	4051642150840	-----	4051642650845

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.



Informačný list výrobku

wiroBALANCE PF

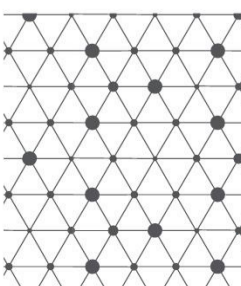


## VINYLOVÉ RUKAVICE

Nepúdrované | Hladké



PREMIUM



# Informačný list výrobku

## wiroBALANCE 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	PREMIUM
Označenie výrobku	care & serve® PREMIUM   wiroBALANCE PF   Vinylové rukavice Nepúdrované   Hladké
Vlastnosti výrobku	Nepúdrované Hladké



### Materiál

Materiál	Polyvinylchlorid
Hrúbka materiálu	Prsty: $\approx 0,05$ mm ( $\pm 0,01$ mm) Dlaň: $\approx 0,05$ mm ( $\pm 0,01$ mm)
Hmotnosť materiálu	Veľkosť M $\approx 5,0$ g/ks ( $\pm 0,5$ g)

### Použitie

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



# Informačný list výrobku

## wiroBALANCE PF






Upozornenie	Všetky vážne udalosti priamo súvisiace s týmto výrobkom musia byť hlásené výrobcovi a zodpovedným orgánom.	
Oblasti použitia	Nemocnica   domov dôchodcov   a iné odborné odvetvia Lekárske praxe Priemysel   Farmaceutický priemysel Laboratórium Spracovanie potravín HACCP Služby   gastronómia   hotely, reštaurácie, kaviarne Čistenie   Hygiena Kozmetika   wellness   skrášľovací priemysel Domácnosť a záhrada   Poľnohospodárstvo   Stavebníctvo	
Informácie o materiáli	i** Obsahuje potenciálne chemické alergény typu IV.	
Doplňujúce informácie o materiáli	bez DEHP bez latexu	
Zdravotné upozornenie	Ak dôjde k podráždeniu pokožky alebo alergickým reakciám, okamžite prestaňte výrobok používať a vyhľadajte lekársku pomoc. Tento výrobok môže obsahovať stopy zmäkčovadiel (ftalátov), ktoré môžu byť potenciálne toxické pre reprodukciu, najmä pri dlhodobom kontakte s pokožkou.  Podľa súčasného stavu techniky neobsahujú výrobky žiadne toxické, karcinogénne ani mutagénne látky, ak sa používajú v súlade s ich zamýšľaným použitím.	

### Štandardy

Označenie CE	Zdravotnícky výrobok triedy I podľa EU 2017/745 Osobné ochranné prostriedky kategórie III podľa (EÚ) 2016/425									
SRN	DE-MF-000004956									
Basis UDI DI	4051642-wiroBALANCEPF-KW									
	Označenie CE Označenie CE zaručuje voľný pohyb výrobkov a tovarov v rámci Európskeho hospodárskeho spoločenstva. Výrobok s označením CE zodpovedá základným požiadavkám uvedených európskych nariadení.									
EN ISO 21420:2020	Norma o ochranných rukaviach - Všeobecné požiadavky a skúšobné metódy									
	<table><thead><tr><th>Test</th><th>Výsledok</th></tr></thead><tbody><tr><td>Hodnota pH</td><td>Vyhovel</td></tr><tr><td>Pohyblivosť</td><td>5</td></tr></tbody></table>	Test	Výsledok	Hodnota pH	Vyhovel	Pohyblivosť	5			
Test	Výsledok									
Hodnota pH	Vyhovel									
Pohyblivosť	5									
EN 455-1:2022	Zdravotnícke rukavice na jedno použitie - časť 1: Požiadavky a skúšanie na nepremokavosť									
	<table><thead><tr><th>Skúška zadržiavania vody</th><th>Výsledok</th></tr></thead><tbody><tr><td>Nepriepustnosť</td><td>AQL 1.5</td></tr></tbody></table>	Skúška zadržiavania vody	Výsledok	Nepriepustnosť	AQL 1.5					
Skúška zadržiavania vody	Výsledok									
Nepriepustnosť	AQL 1.5									
EN 455-2:2015	Zdravotnícke rukavice na jedno použitie - časť 2: Požiadavky a skúšanie fyzikálnych vlastností									
	<table><tbody><tr><td>Minimálna dĺžka</td><td>Dĺžka</td></tr><tr><td>XS - XL ≈ 240 mm</td><td>≈ 240 mm</td></tr><tr><td>Test</td><td>Výsledok</td></tr><tr><td>Síla pretrhnutia</td><td>Vyhovel</td></tr></tbody></table>	Minimálna dĺžka	Dĺžka	XS - XL ≈ 240 mm	≈ 240 mm	Test	Výsledok	Síla pretrhnutia	Vyhovel	
Minimálna dĺžka	Dĺžka									
XS - XL ≈ 240 mm	≈ 240 mm									
Test	Výsledok									
Síla pretrhnutia	Vyhovel									
EN 455-3:2023	Zdravotnícke rukavice na jedno použitie - časť 3: Požiadavky a skúšanie na biologické hodnotenie									
	<table><thead><tr><th>Test</th><th>Výsledok</th></tr></thead><tbody><tr><td>Test podľa EN ISO 10993-1</td><td>K dispozícii</td></tr><tr><td>Zvyšky púdru</td><td></td></tr></tbody></table>	Test	Výsledok	Test podľa EN ISO 10993-1	K dispozícii	Zvyšky púdru				
Test	Výsledok									
Test podľa EN ISO 10993-1	K dispozícii									
Zvyšky púdru										
	Informácie i** Obsahuje potenciálne chemické alergény typu IV. 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	
	<b>Test</b>	<b>Výsledok</b>
	Trvanlivosť	5
EN ISO 374-1:2016 + A1:2018 TYPE B	Norma o ochranných rukaviciach proti nebezpečným chemikáliám a mikroorganizmom - časť 1: Terminológia a požiadavky na vyhotovenie pre chemické riziká.	
	<b>Chemikália použitá pri skúške</b>	<b>Trieda</b>
	K Hydroxid sodný 40 %	6
	P Peroxid vodíka 30 %	2
	T Formaldehyd 37 %	2
	<p><b>Informácie</b></p> <p>Doba prieniku: Trieda 1 &gt; 10 min.   Trieda 2 &gt; 30 min.   Trieda 3 &gt; 60 min.   Trieda 4 &gt; 120 min.   Trieda 5 &gt; 240 min.   Trieda 6 &gt; 480 min.</p> <p>Táto informácia nevyjadruje skutočnú dobu trvania ochrany na pracovisku a rozlíšenie medzi zmesami a čistými chemikáliami.</p> <p>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.</p> <p>Odporúčame skontrolovať, či sú rukavice vhodné na plánované použitie, pretože podmienky na pracovisku sa môžu líšiť od typovej skúšky vplyvom teploty, oderu a degradácie.</p> <p>Ak už boli ochranné rukavice použité, môžu poskytovať menšiu odolnosť proti nebezpečným chemikáliám v dôsledku zmien ich fyzikálnych vlastností. Degradácia, pohyby, vyťahovanie vlákien, trenie, atď. spôsobené kontaktom s chemikáliami môžu výrazne znížiť skutočnú dobu použitia. Pri agresívnych chemikáliách môže byť degradácia najdôležitejším faktorom, ktorý musí zohľadnený pri výbere rukavíc odolných proti chemikáliám.</p> <p>Pred použitím skontrolujte, či rukavice nevykazujú chyby alebo nedostatky.</p> <p>Určené len na jednorazové použitie, nepoužívajte opakovane.</p>	
EN ISO 374-2:2019	Ochranné rukavice proti nebezpečným chemikáliám a mikroorganizmom – časť 2: Stanovenie odolnosti proti penetrácii	
	<b>Test</b>	<b>Výsledok</b>
	Skúška prieniku vzduchu	Vyhovel
	Skúška prieniku vody	Vyhovel
EN ISO 374-4:2019	Ochranné rukavice proti nebezpečným chemikáliám a mikroorganizmom – časť 4: Stanovenie odolnosti proti degradácii chemikáliami	
	<b>Chemikália použitá pri skúške</b>	<b>Degradácia %</b>
	K Hydroxid sodný 40 %	13
	P Peroxid vodíka 30 %	14,1
	T Formaldehyd 37 %	-12,1
EN ISO 374-5:2016 VIRUS	Norma o ochranných rukaviciach proti nebezpečným chemikáliám a mikroorganizmom - časť 5: Terminológia a požiadavky na vyhotovenie pre mikrobiálne riziká	
	<b>Test</b>	<b>Výsledok</b>
	Ochrana proti baktériám a hubám	Vyhovel
	Ochrana proti baktériám, hubám a vírusom	Vyhovel
	<p><b>Informácie</b></p> <p>Odolnosť proti penetrácii bola posúdená v laboratórnych podmienkach a vzťahuje sa výhradne skúšané vzorky.</p>	
VO (EU) 2023/988	Nariadenie (EÚ) č. 2023/988 o všeobecnej bezpečnosti výrobkov	
VO (EG) 1935/2004	Nariadenie o materiáloch a predmetoch z plastu, ktoré sú určené na kontakt s potravinami	
VO (EU) 10/2011	Nariadenie o materiáloch a predmetoch z umelej hmoty, ktoré sú určené na styk s potravinami	

# Informačný list výrobku

## wiroBALANCE PF



### Použitie

Návod na použitie	<p>Pred použitím</p> <p>Uistite sa, že ste zvolili výrobok vhodný na vaše potreby a oblasti použitia a rešpektujte zadania príslušných noriem. V prípade otázok sa obráťte na dodávateľa vašich jednorazových ochranných rukavíc.</p> <p>Jednorazové ochranné rukavice nepoužívajte, ak vykazujú nedostatky alebo už boli použité.</p> <p>Manipulácia</p> <p>Zvoľte si vhodnú veľkosť.</p> <p>Jednorazové ochranné rukavice chránia oblasť, ktorú zakrývajú. Ak by bolo potrebné chrániť iné časti tela alebo dýchacie cesty, použite aj ďalšie OOPP. Používajte iba OOPP, ktoré boli schválené na daný účel použitia. Ak by bola potrebná zdravotnícka ochrana iných častí tela alebo dýchacích ciest, použite aj ďalšie zdravotnícke výrobky. Používajte iba zdravotnícke výrobky, ktoré boli schválené na daný účel použitia. Používateľ je sám zodpovedný za správnu kombináciu ďalších OOPP alebo ďalších zdravotníckych výrobkov a za dodržanie potrebných predpisov noriem v závislosti od účelu použitia. Na vlastnú zodpovednosť určujete dobu použitia pri príslušnom použití za zohľadnenia ochranného účinku a pohodlia pri nosení. V zdravotníckej oblasti je použitie obmedzené na jedného pacienta/jednu pacientku. Aj počas používania pravidelne kontrolujte, či je výrobok nepoškodený. Poškodené jednorazové ochranné rukavice okamžite vymeňte za neporušené. V prípade znečistenia alebo poškodenia by ste mali jednorazové ochranné rukavice vyzliecť a riadne zlikvidovať.</p>
Bezpečnostné upozornenie	Podľa našej analýzy rizík v zmysle EN ISO 14971:2019 + A11:2021 nie sú pre tento výrobok potrebné žiadne ďalšie bezpečnostné pokyny.
Likvidácia	Nepoužité a nekontaminované výrobky je možné spáliť ekologickým spôsobom alebo uložiť na skládku. Kontaminované výrobky musia byť zlikvidované podľa platných národných zákonov a predpisov v závislosti od druhu kontaminácie.
Trvanlivosť	5 rokov od dátumu výroby, pokiaľ výrobok nebol použitý a bol správne skladovaný.
Skladovanie	Chráňte pred vysokými teplotami, slnečným žiarením, mrazom, vlhkom, ozónom, röntgenovými lúčmi a ultrafialovým svetlom. Skladujte na suchom mieste. Teplota skladovania v rozsahu 5 °C až 38 °C. Nevhodné skladovanie môže spôsobiť skrátenie trvanlivosti.
Vysledovateľnosť	Vysledovateľnosť vztáhuje sa na šaržu od zistenia potrieb až po odber zo skladu. Informačný list výrobku Verzia 2 platné od šarže 2617 +



### Balenie

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

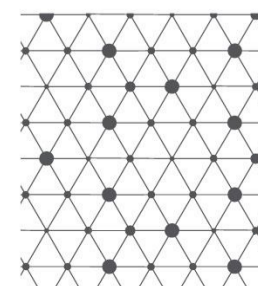


### www.wiros.de

WEB	<a href="https://www.wiros.de/shop/handschuhe/vinyl-handschuhe/wirobalance-pf/">https://www.wiros.de/shop/handschuhe/vinyl-handschuhe/wirobalance-pf/</a>
-----	---

### Variant 1

Predajná jednotka	1000 Kus/Kartón																																			
Úroveň balenia 1	100 Kus/Dávkovacia škatuľa																																			
Minimálne objednané množstvo	1 Kartón																																			
Čísla výrobkov	<table><thead><tr><th>Číslo výrobku</th><th>Farba</th><th>Veľkosť</th><th>Rozmer (š x d)</th><th>Tolerancia</th></tr></thead><tbody><tr><td>40401421</td><td>modré</td><td>S</td><td>≈ 80 x 240 mm</td><td>± 10 mm</td></tr><tr><td>40401424</td><td>modré</td><td>XL</td><td>≈ 115 x 240 mm</td><td>± 10 mm</td></tr><tr><td>40401451</td><td>transparentné</td><td>S</td><td>≈ 80 x 240 mm</td><td>± 10 mm</td></tr><tr><td>40401452</td><td>transparentné</td><td>M</td><td>≈ 95 x 240 mm</td><td>± 10 mm</td></tr><tr><td>40401453</td><td>transparentné</td><td>L</td><td>≈ 110 x 240 mm</td><td>± 10 mm</td></tr><tr><td>40401454</td><td>transparentné</td><td>XL</td><td>≈ 115 x 240 mm</td><td>± 10 mm</td></tr></tbody></table>	Číslo výrobku	Farba	Veľkosť	Rozmer (š x d)	Tolerancia	40401421	modré	S	≈ 80 x 240 mm	± 10 mm	40401424	modré	XL	≈ 115 x 240 mm	± 10 mm	40401451	transparentné	S	≈ 80 x 240 mm	± 10 mm	40401452	transparentné	M	≈ 95 x 240 mm	± 10 mm	40401453	transparentné	L	≈ 110 x 240 mm	± 10 mm	40401454	transparentné	XL	≈ 115 x 240 mm	± 10 mm
Číslo výrobku	Farba	Veľkosť	Rozmer (š x d)	Tolerancia																																
40401421	modré	S	≈ 80 x 240 mm	± 10 mm																																
40401424	modré	XL	≈ 115 x 240 mm	± 10 mm																																
40401451	transparentné	S	≈ 80 x 240 mm	± 10 mm																																
40401452	transparentné	M	≈ 95 x 240 mm	± 10 mm																																
40401453	transparentné	L	≈ 110 x 240 mm	± 10 mm																																
40401454	transparentné	XL	≈ 115 x 240 mm	± 10 mm																																



# Informačný list výrobku

## wiroBALANCE PF



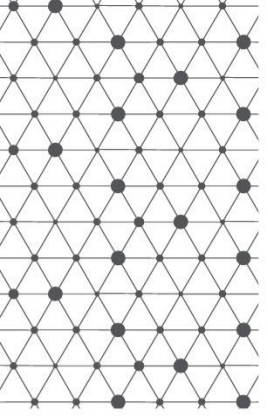
GTINs	Číslo výrobku	Unit of Use UDI	Úroveň balenia 1 UDI	Úroveň balenia 2 UDI	Kartón UDI
	40401421	4051642005720	4051642150772	-----	4051642650777
	40401424	4051642005751	4051642150802	-----	4051642650807
	40401451	4051642005768	4051642150819	-----	4051642650814
	40401452	4051642005775	4051642150826	-----	4051642650821
	40401453	4051642005782	4051642150833	-----	4051642650838
	40401454	4051642005799	4051642150840	-----	4051642650845

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

wiroBALANCE PF

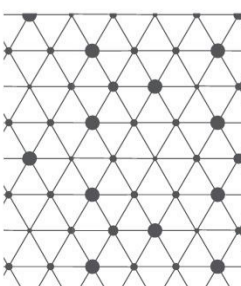


## VINILNE ROKAVICE

Brez pudra | Gladko



PREMIUM



# Podatkovni list izdelka

## wiroBALANCE PF



### Proizvajalec

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

### Pooblastila

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

### Opis izdelka

Kategorija	PREMIUM
Opis izdelka	care & serve® PREMIUM   wiroBALANCE PF   Vinilne rokavice Brez pudra   Gladko
Lastnosti izdelka	Brez pudra Gladko



### Material

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

### Uporaba

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







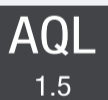

# Podatkovni list izdelka

## wiroBALANCE PF






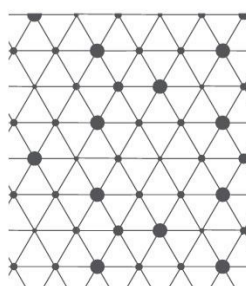
Področja uporabe	Bolnišnice   Domovi za ostarele   in druge strokovne ustanove Zdravniške ordinacije Industrija   Farmaceutvska industrija Laboratorij Predelava živil HACCP Storitve   Gastronomija   HoReCa Čiščenje   Higiena Kozmetika   Dobro počutje   Lepotna industrija Hiša + vrt   Kmetijstvo   Gradbeništvo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

### Standardi

Oznaka CE	Medicinski izdelek razreda I v skladu z 2017/745 Osebna zaščitna oprema kategorije III v skladu z (EU) 2016/425	  								
SRN	DE-MF-000004956									
Basis UDI DI	4051642-wiroBALANCEPF-KW									
	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									
	<table><thead><tr><th>Test</th><th>Rezultat</th></tr></thead><tbody><tr><td>ph-vrednost</td><td>Opravljeno</td></tr><tr><td>Giblјivost</td><td>5</td></tr></tbody></table>	Test	Rezultat	ph-vrednost	Opravljeno	Giblјivost	5			
Test	Rezultat									
ph-vrednost	Opravljeno									
Giblјivost	5									
EN 455-1:2022	Medicinske rokavice za enkratno uporabo – 1. del: Zahteve in preskusi za ugotavljanje tesnjenja									
	<table><thead><tr><th>Preverjena odpornost na vodo</th><th>Rezultat</th></tr></thead><tbody><tr><td>Tesnjenje</td><td>AQL 1.5</td></tr></tbody></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><tbody><tr><td>Minimalna dolžina</td><td>Dolžina</td></tr><tr><td>XS - XL ≈ 240 mm</td><td>≈ 240 mm</td></tr><tr><td>Test</td><td>Rezultat</td></tr><tr><td>Odpornost proti trganju</td><td>Opravljeno</td></tr></tbody></table>	Minimalna dolžina	Dolžina	XS - XL ≈ 240 mm	≈ 240 mm	Test	Rezultat	Odpornost proti trganju	Opravljeno	
Minimalna dolžina	Dolžina									
XS - XL ≈ 240 mm	≈ 240 mm									
Test	Rezultat									
Odpornost proti trganju	Opravljeno									
EN 455-3:2023	Medicinske rokavice za enkratno uporabo – 3. del: Zahteve in preskušanje za biološko ovrednotenje									
	<table><thead><tr><th>Test</th><th>Rezultat</th></tr></thead><tbody><tr><td>Testirano v skladu z EN ISO 10993-1</td><td>Na voljo</td></tr><tr><td>Ostanki pudra</td><td></td></tr></tbody></table> <p>Informacije i** Vsebuje potencialne kemične alergene tipa IV. Jasna oznaka tega ali je rokavica pudrana ali ne je obvezna.</p>	Test	Rezultat	Testirano v skladu z EN ISO 10993-1	Na voljo	Ostanki pudra				
Test	Rezultat									
Testirano v skladu z EN ISO 10993-1	Na voljo									
Ostanki pudra										



EN 455-4:2009	Medicinske rokavice za enkratno uporabo – 4. del: Zahteve in preskusi za določanje roka uporabnosti	
	<b>Test</b>	<b>Rezultat</b>
	Rok trajanja	5
EN ISO 374-1:2016 + A1:2018 TYPE B	Standard o zaščitnih rokavicah proti nevarnim kemikalijam in mikroorganizmom - del 1: Terminologija in standardi učinkovitosti za kemijska tveganja	
	<b>Preskusna kemikalija</b>	<b>Stopnja</b>
	K Natrijev hidroksid 40 %	6
	P Vodikov peroksid 30 %	2
	T Formaldehid 37 %	2
	<p>Informacije</p> <p>Čas preboja: Stopnja 1 &gt; 10 min.   Stopnja 2 &gt; 30 min.   Stopnja 3 &gt; 60 min.   Stopnja 4 &gt; 120 min.   Stopnja 5 &gt; 240 min.   Stopnja 6 &gt; 480 min.</p> <p>Te informacije ne zagotavljajo podatkov o dejanskem trajanju zaščite na delovnem mestu in o razlikovanju zmesi in čistih kemikalij.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Pred uporabo je treba preveriti, da rokavice nimajo napak ali pomanjkljivosti.</p> <p>Namenjeno samo za enkratno uporabo, ne uporabljajte ponovno.</p>	
EN ISO 374-2:2019	Zaščitne rokavice proti nevarnim kemikalijam in mikroorganizmom - 2. del: Odpornost proti penetraciji	
	<b>Test</b>	<b>Rezultat</b>
	Preskus puščanja zraka	Opravljen
	Preskus puščanja vode	Opravljen
EN ISO 374-4:2019	Zaščitne rokavice proti nevarnim kemikalijam in mikroorganizmom - 4. del: Določilo o odpornosti proti razgradnji zaradi kemikalij	
	<b>Preskusna kemikalija</b>	<b>Razgradnja %</b>
	K Natrijev hidroksid 40 %	13
	P Vodikov peroksid 30 %	14,1
	T Formaldehid 37 %	-12,1
EN ISO 374-5:2016 VIRUS	Standard o zaščitnih rokavicah proti nevarnim kemikalijam in mikroorganizmom - del 5: Terminologija in zahteve glede učinkovitosti za tveganja zaradi mikroorganizmov	
	<b>Test</b>	<b>Rezultat</b>
	Zaščita pred bakterijami in glivicami	Opravljen
	Zaščita pred bakterijami, glivicami in virusi	Opravljen
	<p>Informacije</p> <p>Odpornost proti prodoru je bila preverjena v laboratorijskih pogojih in se nanaša izključno na preverjene vzorce.</p>	
VO (EU) 2023/988	Uredba (EU) št. 2023/988 o splošni varnosti proizvodov	
VO (EG) 1935/2004	Uredba o materialih in izdelkih iz plastike, namenjenih stiku z živili	
VO (EU) 10/2011	Uredba o polimernih materialih in izdelkih namenjenih za stik z živili	



## wiroBALANCE PF

### Uporaba

Navodila za uporabo	<p><b>Pred uporabo</b></p> <p>Prosimo, prepričajte, da ste za vaše potrebe in področja uporabe izbrali primeren izdelek in upoštevajte določila ustreznih standardov. V primeru vprašanj se, prosimo, obrnite na dobavitelja vaših zaščitnih rokavic za enkratno uporabo.</p> <p>Prosimo, da zaščitnih rokavic za enkratno uporabo ne nosite, če imajo napako ali pa so že bile uporabljene.</p> <p><b>Uporaba</b></p> <p>Prosimo, izberite zase primerno velikost.</p> <p>Zaščitne rokavice za enkratno uporabo ščitijo področje, katerega pokrivajo. Če je potrebna zaščita drugih delov telesa ali dihalnih poti, potem uporabite še druge izdelke iz osebne zaščitne opreme in uporabite samo tisto osebno zaščitno opremo, ki je predvidena za predviden namen uporabe. Če je potrebna medicinska zaščita drugih delov telesa ali dihalnih poti, potem uporabite še druge medicinske izdelke, uporabite samo tiste medicinske izdelke, ki so predvideni za predviden namen uporabe. Odgovornost uporabnika je, da se odloči za pravilno kombinacijo dodatne osebne zaščitne opreme ali dodatnih medicinskih pripomočkov in upoštevanje nujnih določil standardov glede na namen uporabe. V lastni odgovornosti določate čas uporabe pri ustrezni uporabi z upoštevanjem zaščitnega učinka in udobja nošenja. Na področju medicinske uporabe, je ta omejena na enega bolnika/bolnico. Tudi med uporabo redno preverjajte ali je izdelek nepoškodovan. Poškodovano rokavico za enkratno uporabo takoj zamenjajte z brezhibno rokavico. Če je umazana in poškodovana, je treba rokavico za enkratno uporabo sneti in jo pravilno odložiti med odpadke.</p>
Varnostni napotek	Glede na našo analizo tveganja v skladu s standardom EN ISO 14971:2019 + A11:2021 za ta izdelek niso potrebna dodatna varnostna navodila.
Odlaganje	Neuporabljene izdelke in izdelke, ki niso kontaminirani, lahko zažgete na okolju prijazen način ali pa jih odložite na deponijo. Kontaminirane izdelke je treba odložiti v skladu z veljavno nacionalno zakonodajo in predpisi glede na vrsto onesnaženosti.
Rok trajanja	5 let od datuma proizvodnje, če so neuporabljene in pravilno skladiščene.
Skladiščenje	<p>Zaščiti pred vplivom močnega sonca, mrazom, vlago, ozonom, rentgenskimi žarki in ultravijolično svetlobo.</p> <p>Skladiščiti na suhem.</p> <p>Temperatura skladiščenja med 5 °C in 38 °C.</p> <p>Nepravilno skladiščenje lahko pripelje do zmanjšanja obstojnosti.</p>
Sledljivost	<p>Sledljivost, ki se nanaša na posamezne serije, od ugotavljanja potreb do zmanjšanja zalog</p> <p>Podatkovni list izdelka Različica 2 veljavno od serije 2617 +</p>



### Embalaža

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

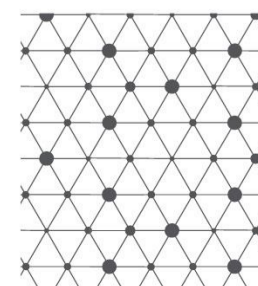


### www.wiros.de

WEB	<a href="https://www.wiros.de/shop/handschuhe/vinyl-handschuhe/wirobalance-pf/">https://www.wiros.de/shop/handschuhe/vinyl-handschuhe/wirobalance-pf/</a>
-----	---

### Različica 1

Prodajna enota	1000 kos/Karton																																			
Raven pakiranja 1	100 kos/Boks za razdeljevanje																																			
Minimalna količina naročila	1 Karton																																			
Številke artiklov	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Številka proizvoda</th> <th>Barva</th> <th>Velikost</th> <th>Velikost (Š x D)</th> <th>Toleranca</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>40401421</td> <td>modro</td> <td>S</td> <td>≈ 80 x 240 mm</td> <td>± 10 mm</td> </tr> <tr> <td>40401424</td> <td>modro</td> <td>XL</td> <td>≈ 115 x 240 mm</td> <td>± 10 mm</td> </tr> <tr> <td>40401451</td> <td>prosojno</td> <td>S</td> <td>≈ 80 x 240 mm</td> <td>± 10 mm</td> </tr> <tr> <td>40401452</td> <td>prosojno</td> <td>M</td> <td>≈ 95 x 240 mm</td> <td>± 10 mm</td> </tr> <tr> <td>40401453</td> <td>prosojno</td> <td>L</td> <td>≈ 110 x 240 mm</td> <td>± 10 mm</td> </tr> <tr> <td>40401454</td> <td>prosojno</td> <td>XL</td> <td>≈ 115 x 240 mm</td> <td>± 10 mm</td> </tr> </tbody> </table>	Številka proizvoda	Barva	Velikost	Velikost (Š x D)	Toleranca	40401421	modro	S	≈ 80 x 240 mm	± 10 mm	40401424	modro	XL	≈ 115 x 240 mm	± 10 mm	40401451	prosojno	S	≈ 80 x 240 mm	± 10 mm	40401452	prosojno	M	≈ 95 x 240 mm	± 10 mm	40401453	prosojno	L	≈ 110 x 240 mm	± 10 mm	40401454	prosojno	XL	≈ 115 x 240 mm	± 10 mm
Številka proizvoda	Barva	Velikost	Velikost (Š x D)	Toleranca																																
40401421	modro	S	≈ 80 x 240 mm	± 10 mm																																
40401424	modro	XL	≈ 115 x 240 mm	± 10 mm																																
40401451	prosojno	S	≈ 80 x 240 mm	± 10 mm																																
40401452	prosojno	M	≈ 95 x 240 mm	± 10 mm																																
40401453	prosojno	L	≈ 110 x 240 mm	± 10 mm																																
40401454	prosojno	XL	≈ 115 x 240 mm	± 10 mm																																



# Podatkovni list izdelka

## wiroBALANCE PF



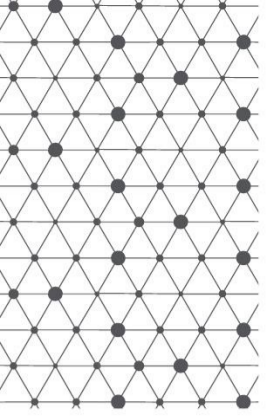
GTINs	Številka proizvoda	Unit of Use UDI	Raven pakiranja 1 UDI	Raven pakiranja 2 UDI	Karton UDI
	40401421	4051642005720	4051642150772	-----	4051642650777
	40401424	4051642005751	4051642150802	-----	4051642650807
	40401451	4051642005768	4051642150819	-----	4051642650814
	40401452	4051642005775	4051642150826	-----	4051642650821
	40401453	4051642005782	4051642150833	-----	4051642650838
	40401454	4051642005799	4051642150840	-----	4051642650845

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

# wiroBALANCE PF

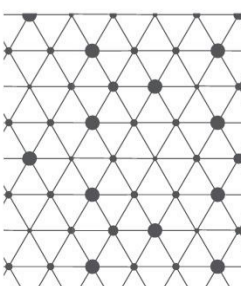


## MĂNUȘI DIN VINIL

Fără pudră | Netedă



PREMIUM



# Fișa produsului

## wiroBALANCE 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	PREMIUM
Denumire produs	care & serve® PREMIUM   wiroBALANCE PF   Mănuși din Vinil Fără pudră   Netedă
Proprietăți produs	Fără pudră Netedă



### Material

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

### Utilizare

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



# Fișa produsului

## wiroBALANCE PF



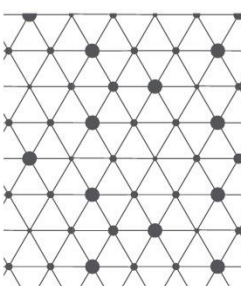
Indicație	Toate incidentele grave legate direct de acest produs trebuie raportate producătorului și autorităților responsabile.		
Domenii de utilizare	Spital   Azil de bătrâni   și alte grupuri de specialitate Cabinete medicale Industrie   Industria farmaceutică Laborator Prelucrarea alimentelor HACCP Service   Gastronomie   HoReCa Curățare   Igienă Cosmetică   Wellness   Industria frumuseții Casa + Grădină   Agricultură   Construcții		
Indicație material	i** Conține potențiali alergeni chimici de tip IV.		
Informații suplimentare referitoare la materiale	Fără DEHP fără latex		
Indicații de sănătate	Dacă apar iritații ale pielii sau reacții alergice, opriți imediat utilizarea și solicitați sfatul medicului. Acest produs poate conține urme de plastifianți (ftalați), ce pot fi toxici pentru reproducere, în special la contactul de lungă durată cu pielea. Conform stadiului actual al tehnologiei, produsele nu conțin substanțe toxice, cancerigene sau mutagene, cu condiția să fie utilizate conform scopului lor prevăzut.		

### Standarde

Marcaj CE	Produs medicinal clasa I conform UE 2017/745 Echipament personal de protecție din categoria III conform standardelor armonizate (EU) 2016/425									
SRN	DE-MF-000004956									
Basis UDI DI	4051642-wiroBALANCEPF-KW									
	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><thead><tr><th>Test</th><th>Rezultat</th></tr></thead><tbody><tr><td>valoare pH</td><td>Promovat</td></tr><tr><td>Mobilitate</td><td>5</td></tr></tbody></table>	Test	Rezultat	valoare pH	Promovat	Mobilitate	5	<a href="http://www.wiros.de/FU">www.wiros.de/FU</a>		
Test	Rezultat									
valoare pH	Promovat									
Mobilitate	5									
EN 455-1:2022	Mănuși medicinale de unică folosință - Partea 1: Cerințe și verificare cu privire la etanșeitate									
	<table><thead><tr><th>zkouška nepropustnosti</th><th>Rezultat</th></tr></thead><tbody><tr><td>Etanșeitate</td><td>AQL 1.5</td></tr></tbody></table>	zkouška nepropustnosti	Rezultat	Etanșeitate	AQL 1.5	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><tbody><tr><td>Lungimea minimă</td><td>Lungime</td></tr><tr><td>XS - XL ≈ 240 mm</td><td>≈ 240 mm</td></tr><tr><td>Test</td><td>Rezultat</td></tr><tr><td>pevnost v tahu</td><td>Promovat</td></tr></tbody></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 455-3:2023	Mănuși medicinale de unică folosință - Partea 3: Cerințe și verificare referitoare la evaluarea biologică									
	<table><thead><tr><th>Test</th><th>Rezultat</th></tr></thead><tbody><tr><td>Test conform EN ISO 10993-1</td><td>Existent</td></tr><tr><td>zbytky pudru</td><td></td></tr></tbody></table>	Test	Rezultat	Test conform EN ISO 10993-1	Existent	zbytky pudru				
Test	Rezultat									
Test conform EN ISO 10993-1	Existent									
zbytky pudru										
	Informații i** Conține potențiali alergeni chimici de tip IV. Este obligatorie o marcare clară dacă mănușa este pudrată sau fără pudră.									



EN 455-4:2009	Mănuși medicinale de unică folosință - Partea 4: Cerințe și verificare pentru determinarea datei de valabilitate									
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Test</th> <th>Rezultat</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Durată de valabilitate</td> <td>5</td> </tr> </tbody> </table>	Test	Rezultat	Durată de valabilitate	5					
Test	Rezultat									
Durată de valabilitate	5									
EN ISO 374-1:2016 + A1:2018 TYPE B	Norma privind mănușile de protecție împotriva riscurilor chimice și a microorganismelor - Partea 1: Terminologie și cerințe de performanță pentru riscuri chimice									
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Substanțe chimice de verificare</th> <th>Nivel</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>K Hidroxid de sodiu 40%</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td>P Peroxid de hidrogen 30%</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>T Formaldehidă 37%</td> <td>2</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Informații</b>                      Timp de perforare: Nivel 1 &gt; 10 Min.   Nivel 2 &gt; 30 Min.   Nivel 3 &gt; 60 Min.   Nivel 4 &gt; 120 Min.   Nivel 5 &gt; 240 Min.   Nivel 6 &gt; 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.</p> <p>Înainte de utilizare mănușile trebuie verificate cu privire la orice tip de uzură sau deteriorări.                      Doar de unică folosință, nu se reutilizează.</p>	Substanțe chimice de verificare	Nivel	K Hidroxid de sodiu 40%	6	P Peroxid de hidrogen 30%	2	T Formaldehidă 37%	2	
Substanțe chimice de verificare	Nivel									
K Hidroxid de sodiu 40%	6									
P Peroxid de hidrogen 30%	2									
T Formaldehidă 37%	2									
EN ISO 374-2:2019	Mănuși de protecție împotriva produselor chimice și a microorganismelor – Partea 2: Determinarea rezistenței la penetrare									
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Test</th> <th>Rezultat</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Verificare scurgere aer</td> <td>Promovat</td> </tr> <tr> <td>Verificare scurgere apă</td> <td>Promovat</td> </tr> </tbody> </table>	Test	Rezultat	Verificare scurgere aer	Promovat	Verificare scurgere apă	Promovat			
Test	Rezultat									
Verificare scurgere aer	Promovat									
Verificare scurgere apă	Promovat									
EN ISO 374-4:2019	Mănuși de protecție împotriva produselor chimice și a microorganismelor – Partea 4: Determinarea rezistenței la degradare cu produse chimice									
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Substanțe chimice de verificare</th> <th>Degradarea %</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>K Hidroxid de sodiu 40%</td> <td>13</td> </tr> <tr> <td>P Peroxid de hidrogen 30%</td> <td>14,1</td> </tr> <tr> <td>T Formaldehidă 37%</td> <td>-12,1</td> </tr> </tbody> </table>	Substanțe chimice de verificare	Degradarea %	K Hidroxid de sodiu 40%	13	P Peroxid de hidrogen 30%	14,1	T Formaldehidă 37%	-12,1	
Substanțe chimice de verificare	Degradarea %									
K Hidroxid de sodiu 40%	13									
P Peroxid de hidrogen 30%	14,1									
T Formaldehidă 37%	-12,1									
EN ISO 374-5:2016 VIRUS	Norma privind mănușile de protecție împotriva riscurilor chimice și a microorganismelor - Partea 5: Terminologie și cerințe de performanță pentru riscuri cauzate de microorganisme									
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Test</th> <th>Rezultat</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Protecția împotriva bacteriilor și a ciupercilor</td> <td>Promovat</td> </tr> <tr> <td>Protecția împotriva bacteriilor, ciupercilor și virusilor</td> <td>Promovat</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Informații</b>                      Rezistența împotriva penetrării a fost evaluată în condiții de laborator și se referă în mod exclusiv la mostrele verificate.</p>	Test	Rezultat	Protecția împotriva bacteriilor și a ciupercilor	Promovat	Protecția împotriva bacteriilor, ciupercilor și virusilor	Promovat			
Test	Rezultat									
Protecția împotriva bacteriilor și a ciupercilor	Promovat									
Protecția împotriva bacteriilor, ciupercilor și virusilor	Promovat									
VO (EU) 2023/988	Regulamentul (UE) nr. 2023/988 referitor la siguranța generală a produsului									
VO (EG) 1935/2004	Regulament privind materialele și obiectele din plastic care sunt prevăzute pentru a intra în contact cu alimentele.									
VO (EU) 10/2011	Regulament privind materialele și obiectele din plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare									





## Utilizare

Instrucțiuni de utilizare	<p><b>Před použitím</b> 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.</p> <p><b>Manipulace</b> Zvolte prosím vhodnou velikost. Jednorázové ochranné rukavice chrání oblast, kterou pokrývají. Je-li nutné chránit i jiné části těla nebo dýchací cesty, použijte další OOP. Používejte pouze OOP, které byly schváleny pro daný způsob použití. Je-li nutné při práci ve zdravotnictví chránit i jiné části těla nebo dýchací cesty, použijte další zdravotnické prostředky. Používejte pouze zdravotnické prostředky, které byly schváleny pro daný způsob použití. Výhradně uživatel odpovídá za správnou kombinaci dalších OOP nebo dalších zdravotnických prostředků a za dodržování nezbytných požadavků norem pro daný účel použití. Na vlastní odpovědnost určujete dobu použitelnosti při daném použití s ohledem na účinnost ochrany a pohodlí při nošení. Ve zdravotnictví je použití omezeno na jednoho pacienta/pacientku. Také během používání pravidelně kontrolujte, zda není výrobek poškozen. Poškozené jednorázové ochranné rukavice okamžitě vyměňte za nové. V případě znečištění nebo poškození je nutné jednorázové ochranné rukavice sundat a náležitým způsobem zlikvidovat.</p>
Indicație de siguranță	Conform analizei noastre de risc ce respectă EN ISO 14971:2019 + A11:2021, acest produs nu necesită indicații suplimentare de siguranță.
Înlăturare	Produsele neutilizate și necontaminate pot fi arse conform prevederilor mediului sau pot fi eliminate la punctele de colectare. Produsele contaminate trebuie eliminate conform legilor și prevederilor naționale în vigoare în funcție de tipul de contaminare.
Durată de valabilitate	5 ani de la data fabricației, în măsura în care sunt neutilizate și în cazul unei depozitări corecte.
Depozitare	<p>A se proteja de căldura puternică, acțiunea razelor solare, îngheț, umiditate, ozon, raze Röntgen și lumină ultravioletă.</p> <p>Depozitare uscată</p> <p>Temperatură de depozitare între 5 °C și 38 °C.</p> <p>Depozitarea necorespunzătoare poate duce la reducerea valabilității.</p>
Trasabilitatea	<p>Trasabilitatea în funcție de lot de la redarea necesarului până la ieșirea din depozit.</p> <p>Fișa produsului Versiune 2 valabil de la lotul 2617 +</p>



## Ambalaj

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



## www.wiros.de

WEB	<a href="https://www.wiros.de/shop/handschuhe/vinyl-handschuhe/wirobalance-pf/">https://www.wiros.de/shop/handschuhe/vinyl-handschuhe/wirobalance-pf/</a>
-----	---

## Variantă 1

Unitate de vânzare	1000 bucată/Carton				
Strat de ambalaj 1	100 bucată/Cutie de dozare				
Cantitate minimă de comandă	1 Carton				
Număr articole	Nr. articol	Vopsea	Mărime	Mărime (l x L)	Toleranță
	40401421	albastru	S	≈ 80 x 240 mm	± 10 mm
	40401424	albastru	XL	≈ 115 x 240 mm	± 10 mm
	40401451	transparent	S	≈ 80 x 240 mm	± 10 mm
	40401452	transparent	M	≈ 95 x 240 mm	± 10 mm
	40401453	transparent	L	≈ 110 x 240 mm	± 10 mm
	40401454	transparent	XL	≈ 115 x 240 mm	± 10 mm

# Fișa produsului

## wiroBALANCE PF



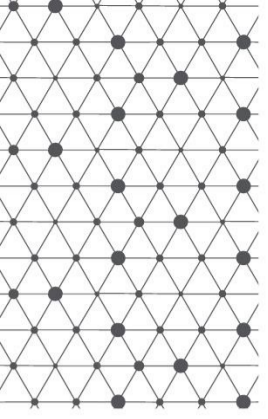
GTINs	Nr. articol	Unit of Use UDI	Strat de ambalaj 1 UDI	Strat de ambalaj 2 UDI	Carton UDI
	40401421	4051642005720	4051642150772	-----	4051642650777
	40401424	4051642005751	4051642150802	-----	4051642650807
	40401451	4051642005768	4051642150819	-----	4051642650814
	40401452	4051642005775	4051642150826	-----	4051642650821
	40401453	4051642005782	4051642150833	-----	4051642650838
	40401454	4051642005799	4051642150840	-----	4051642650845

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

wiroBALANCE PF

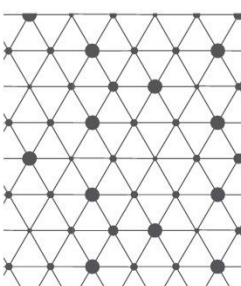


## LUVAS DE VINILO

Sem pó | Lisa



PREMIUM



# Folha de dados do produto

## wiroBALANCE 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	PREMIUM
Designação do produto	care & serve® PREMIUM   wiroBALANCE PF   Luvas de vinilo Sem pó   Lisa
Características do produto	Sem pó Lisa



### Material

Material	Cloreto de polivinilo
espessura do material	Dedo: $\approx 0,05$ mm ( $\pm 0,01$ mm) Superfície da mão: $\approx 0,05$ mm ( $\pm 0,01$ mm)
Peso do material	Rozmiar M $\approx 5,0$ g/un. ( $\pm 0,5$ g)

### Utilização

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



# Folha de dados do produto

## wiroBALANCE PF






Nota	Todos os incidentes graves em conexão direta com este produto devem ser relatados ao fabricante e às autoridades responsáveis.		
Áreas de aplicação	Hospitais   lares da terceira idade   e outros meios profissionais Consultórios médicos Indústria   Indústria farmacêutica Laboratório Processamento de alimentos HACCP Serviços   gastronomia   HoReCa Limpeza   Higiene Cosmética   spas   indústria da beleza Casa + Jardim   Agricultura   Construção civil		
Notas sobre o material	i** Contém potenciais alérgenos químicos do tipo IV.		
Informações adicionais sobre o material	Isentas de DEHP sem látex		
Indicação sobre a saúde	Se ocorrerem irritações cutâneas ou reações alérgicas, interrompa imediatamente a utilização e procure aconselhamento médico. Este produto pode conter vestígios de plastificantes (ftalatos), que podem ser potencialmente tóxicos para a reprodução, especialmente em contacto prolongado com a pele. Tanto quanto se sabe, de acordo com o estado atual da tecnologia, os produtos não contêm qualquer substância tóxica, cancerígena ou mutagénica quando utilizados de acordo com a utilização prevista.		

### Normas

Marcação CE	Dispositivo médico de classe I de acordo com a norma UE 2017/745											
SRN	Equipamento de proteção individual da categoria III de acordo com a resolução (UE) 2016/425											
Basis UDI DI	DE-MF-000004956											
	4051642-wiroBALANCEPF-KW											
	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											
	<table><thead><tr><th>Teste</th><th>Resultado</th></tr></thead><tbody><tr><td>Valor pH</td><td>Aprovado</td></tr><tr><td>Mobilidade</td><td>5</td></tr></tbody></table>	Teste	Resultado	Valor pH	Aprovado	Mobilidade	5					
Teste	Resultado											
Valor pH	Aprovado											
Mobilidade	5											
EN 455-1:2022	Luvas médicas para uso único - Parte 1: Requisitos e ensaio à estanquidade											
	<table><thead><tr><th>Verificação de retenção de água</th><th>Resultado</th></tr></thead><tbody><tr><td>Estanquidade</td><td>AQL 1.5</td></tr></tbody></table>	Verificação de retenção de água	Resultado	Estanquidade	AQL 1.5							
Verificação de retenção de água	Resultado											
Estanquidade	AQL 1.5											
EN 455-2:2015	Luvas médicas para uso único - Parte 2: Requisitos e ensaios às propriedades físicas											
	<table><thead><tr><th>Comprimento mínimo</th><th>Comprimento</th></tr></thead><tbody><tr><td>XS - XL ≈ 240 mm</td><td>≈ 240 mm</td></tr><tr><th>Teste</th><th>Resultado</th></tr><tr><td>Resistência ao rasgo</td><td>Aprovado</td></tr></tbody></table>	Comprimento mínimo	Comprimento	XS - XL ≈ 240 mm	≈ 240 mm	Teste	Resultado	Resistência ao rasgo	Aprovado			
Comprimento mínimo	Comprimento											
XS - XL ≈ 240 mm	≈ 240 mm											
Teste	Resultado											
Resistência ao rasgo	Aprovado											
EN 455-3:2023	Luvas médicas para uso único - Parte 3: Requisitos e ensaios para a avaliação biológica											
	<table><thead><tr><th>Teste</th><th>Resultado</th></tr></thead><tbody><tr><td>Teste de acordo com a norma EN ISO 10993-1</td><td>disponível</td></tr><tr><td>Resíduos de pó</td><td></td></tr></tbody></table>	Teste	Resultado	Teste de acordo com a norma EN ISO 10993-1	disponível	Resíduos de pó						
Teste	Resultado											
Teste de acordo com a norma EN ISO 10993-1	disponível											
Resíduos de pó												
	Informações i** Contém potenciais alérgenos químicos do tipo IV. 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	
	<b>Teste</b>	<b>Resultado</b>
	Validade	5
EN ISO 374-1:2016 + A1:2018 TYPE B	Norma sobre luvas de proteção contra produtos químicos perigosos e microrganismos - Parte 1: Terminologia e requisitos de desempenho para riscos químicos.	
	<b>Substância química de ensaio</b>	<b>Nível</b>
	K hidróxido de sódio 40%	6
	P peróxido de hidrogênio 30%	2
	T Formaldeído 37%	2
	<p><b>Informações</b></p> <p>Tempo de avanço: Nível 1 &gt; 10 Min.   Nível 2 &gt; 30 Min.   Nível 3 &gt; 60 Min.   Nível 4 &gt; 120 Min.   Nível 5 &gt; 240 Min.   Nível 6 &gt; 480 Min.</p> <p>Esta informação não especifica o tempo real de proteção no local de trabalho e a distinção entre misturas e produtos químicos puros.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>As luvas devem ser verificadas quanto a falhas ou defeitos antes do uso.</p> <p>Concebido apenas para uma utilização única, não volte a utilizar.</p>	
EN ISO 374-2:2019	Luvas de proteção contra substâncias químicas e microrganismos - Parte 2: Determinação da resistência à penetração	
	<b>Teste</b>	<b>Resultado</b>
	Teste de fuga de ar	Aprovado
	Teste de vazamento de água	Aprovado
EN ISO 374-4:2019	Luvas de proteção contra substâncias químicas e microrganismos - Parte 4: Determinação da resistência à degradação por produtos químicos	
	<b>Substância química de ensaio</b>	<b>Degradação %</b>
	K hidróxido de sódio 40%	13
	P peróxido de hidrogênio 30%	14,1
	T Formaldeído 37%	-12,1
EN ISO 374-5:2016 VIRUS	Norma sobre luvas de proteção contra produtos químicos perigosos e microrganismos - Parte 5: Terminologia e requisitos de desempenho para riscos de microrganismos	
	<b>Teste</b>	<b>Resultado</b>
	Proteção bacteriana e fúngica	Aprovado
	Proteção bacteriana e fúngica e viral	Aprovado
	<p><b>Informações</b></p> <p>A resistência à penetração foi avaliada em condições de laboratório e se aplica somente às amostras testadas.</p>	
VO (EU) 2023/988	Regulamento (UE) n.º 2023/988 relativo à segurança geral dos produtos	
VO (EG) 1935/2004	Regulamento relativo aos materiais e objetos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os géneros alimentícios	
VO (EU) 10/2011	Regulamento sobre materiais e objetos de plástico destinados a entrar em contato com alimentos	

# Folha de dados do produto

## wiroBALANCE PF



### Utilização

Instruções de utilização	<p><b>Antes da utilização</b></p> <p>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.</p> <p>Não use a luva de proteção descartável se esta apresentar defeitos ou já tiver sido usada.</p> <p><b>Manipulação</b></p> <p>Escolha o tamanho certo para si.</p> <p>A luva de proteção descartável protege a área coberta com ela. Caso seja necessário proteger outras partes do corpo ou do trato respiratório, faça uso de EPIs adicionais e use apenas EPIs aprovados para o uso pretendido. Caso seja necessário proteger outras partes do corpo ou do trato respiratório, faça uso de outros dispositivos médicos e utilize apenas dispositivos médicos aprovados para o uso pretendido. O utilizador é o único responsável pela combinação correta de EPIs ou dispositivos médicos adicionais e pela conformidade com as especificações das normas exigidas para cada aplicação. É o único responsável por determinar a vida útil do respetivo uso, tendo em consideração o efeito protetor e o conforto. No campo da medicina, o uso é limitado a um paciente. Além disso, verifique regularmente durante o uso se o item está intacto. Substitua imediatamente uma luva de proteção descartável danificada por uma luva intacta. Se contaminada ou danificada, a luva de proteção descartável deve ser removida e adequadamente eliminada.</p>
Nota de Segurança	De acordo com a nossa análise de riscos de acordo com a EN ISO 14971:2019 + A11:2021, não são necessárias quaisquer instruções de segurança adicionais para este produto.
Eliminação	Os produtos não utilizados e não contaminados podem ser incinerados ou descartados de maneira ambientalmente correta. Os produtos contaminados devem ser descartados de acordo com as leis e regulamentos nacionais aplicáveis a cada tipo de contaminação.
Validade	5 anos a partir da data de produção, se não for usado e armazenado corretamente.
Armazenagem	Proteger contra o calor forte, radiação solar, geada, humidade ozono, raios X e luz ultravioleta. Armazenar a seco. Temperatura de armazenamento entre 5 °C e 38 °C. 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 2617 +



### Embalagem

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

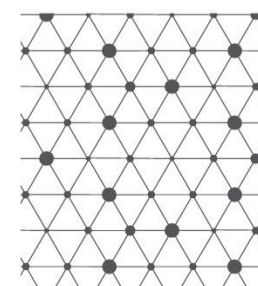


### www.wiros.de

WEB	<a href="https://www.wiros.de/shop/handschuhe/vinyl-handschuhe/wirobalance-pf/">https://www.wiros.de/shop/handschuhe/vinyl-handschuhe/wirobalance-pf/</a>
-----	---

### Variante 1

Unidade de venda	1000 unidade/Cartão																																			
Nível de embalagem 1	100 unidade/Caixa dispensadora																																			
Quantidade mínima	1 Cartão																																			
Números de artigo	<table><thead><tr><th>Número de artigo</th><th>Cor</th><th>Tamanho</th><th>Tamanho (L x C)</th><th>Tolerância</th></tr></thead><tbody><tr><td>40401421</td><td>azul</td><td>S</td><td>≈ 80 x 240 mm</td><td>± 10 mm</td></tr><tr><td>40401424</td><td>azul</td><td>XL</td><td>≈ 115 x 240 mm</td><td>± 10 mm</td></tr><tr><td>40401451</td><td>transparente</td><td>S</td><td>≈ 80 x 240 mm</td><td>± 10 mm</td></tr><tr><td>40401452</td><td>transparente</td><td>M</td><td>≈ 95 x 240 mm</td><td>± 10 mm</td></tr><tr><td>40401453</td><td>transparente</td><td>L</td><td>≈ 110 x 240 mm</td><td>± 10 mm</td></tr><tr><td>40401454</td><td>transparente</td><td>XL</td><td>≈ 115 x 240 mm</td><td>± 10 mm</td></tr></tbody></table>	Número de artigo	Cor	Tamanho	Tamanho (L x C)	Tolerância	40401421	azul	S	≈ 80 x 240 mm	± 10 mm	40401424	azul	XL	≈ 115 x 240 mm	± 10 mm	40401451	transparente	S	≈ 80 x 240 mm	± 10 mm	40401452	transparente	M	≈ 95 x 240 mm	± 10 mm	40401453	transparente	L	≈ 110 x 240 mm	± 10 mm	40401454	transparente	XL	≈ 115 x 240 mm	± 10 mm
Número de artigo	Cor	Tamanho	Tamanho (L x C)	Tolerância																																
40401421	azul	S	≈ 80 x 240 mm	± 10 mm																																
40401424	azul	XL	≈ 115 x 240 mm	± 10 mm																																
40401451	transparente	S	≈ 80 x 240 mm	± 10 mm																																
40401452	transparente	M	≈ 95 x 240 mm	± 10 mm																																
40401453	transparente	L	≈ 110 x 240 mm	± 10 mm																																
40401454	transparente	XL	≈ 115 x 240 mm	± 10 mm																																



# Folha de dados do produto

## wiroBALANCE PF



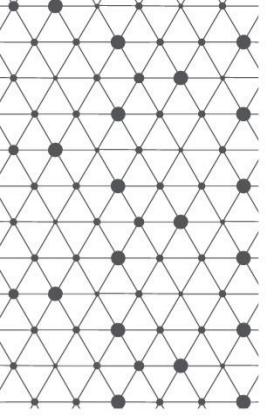
GTINs	Número de artigo	Unit of Use UDI	Nível de embalagem 1 UDI	Nível de embalagem 2 UDI	Cartão UDI
	40401421	4051642005720	4051642150772	-----	4051642650777
	40401424	4051642005751	4051642150802	-----	4051642650807
	40401451	4051642005768	4051642150819	-----	4051642650814
	40401452	4051642005775	4051642150826	-----	4051642650821
	40401453	4051642005782	4051642150833	-----	4051642650838
	40401454	4051642005799	4051642150840	-----	4051642650845

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

wiroBALANCE PF

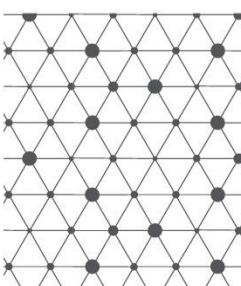


## VINILINĖS PIRŠTINĖS

Nepudruota | Lygios



PREMIUM





## 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	PREMIUM
Gaminio pavadinimas	care & serve® PREMIUM   wiroBALANCE PF   Vinilinės pirštinės Nepudruota   Lygios
Gaminio savybės	Nepudruota Lygios



## Medžiaga

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

## Naudojimas

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





<b>Naudojimo sritys</b>	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	
<b>Nurodymai dėl medžiagų</b>	i** sudėtyje yra potencialių cheminių IV tipo alergenų.	
<b>Papildoma informacija apie medžiagas</b>	sudėtyje nėra DEHP be latekso	
<b>Nurodymai dėl sveikatos</b>	Jei sudirginama oda ar pasireiškia alerginės reakcijos, nedelsiant nutraukite naudojimą ir kreipkitės į gydytoją. Šiame gaminyje gali būti plastifikatorių (ftalatų) pėdsakų, kurie gali būti toksiški reprodukcijai, ypač ilgalaikio sąlyčio su oda atveju. Kiek žinoma pagal esamą technikos lygį, gaminiuose nėra jokių toksiškų, kancerogeninių, mutageninių medžiagų, kai jie naudojami pagal paskirtį.	

## Standartai

<b>CE ženklas</b>	Medicininis I klasės gaminyje pagal ES 2017/745 III kategorijos asmeninės apsaugos priemonės pagal ES 2016/425									
<b>SRN</b>	DE-MF-000004956									
<b>Basis UDI DI</b>	4051642-wiroBALANCEPF-KW									
	CE ženklas CE ženklas užtikrina laisvą gaminių ir prekių judėjimą Europos ekonominėje bendrijoje. CE ženklu pažymėtas gaminyje atitinka esminius nurodytų Europos reglamentų reikalavimus.									
<b>EN ISO 21420:2020</b>	Apsauginės pirštinės. Bendrieji reikalavimai ir bandymo metodai									
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Bandymas</th> <th>Rezultatas</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>pH reikšmė</td> <td>Išlaikytas</td> </tr> <tr> <td>Judėjimas</td> <td>5</td> </tr> </tbody> </table>	Bandymas	Rezultatas	pH reikšmė	Išlaikytas	Judėjimas	5			
Bandymas	Rezultatas									
pH reikšmė	Išlaikytas									
Judėjimas	5									
<b>EN 455-1:2022</b>	Vienkartinės medicininės pirštinės. 1 dalis. Skylių suradimas. Reikalavimai ir tikrinimas									
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Bandymas vandens pralaidumui</th> <th>Rezultatas</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Tankis</td> <td>AQL 1.5</td> </tr> </tbody> </table>	Bandymas vandens pralaidumui	Rezultatas	Tankis	AQL 1.5					
Bandymas vandens pralaidumui	Rezultatas									
Tankis	AQL 1.5									
<b>EN 455-2:2015</b>	Vienkartinės medicininės pirštinės. 2 dalis. Fizikinių savybių reikalavimai ir tikrinimas									
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Mažiausias ilgis</th> <th>Ilgis</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>XS - XL ≈ 240 mm</td> <td>≈ 240 mm</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Bandymas</th> <th>Rezultatas</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Plėšimo jėga</td> <td>Išlaikytas</td> </tr> </tbody> </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									
<b>EN 455-3:2023</b>	Vienkartinės medicininės pirštinės. 3 dalis. Biologinio įvertinimo reikalavimai ir bandymai									
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Bandymas</th> <th>Rezultatas</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Bandymas pagal EN ISO 10993-1</td> <td>Yra</td> </tr> <tr> <td>Pudros likučiai</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>Informacija i** sudėtyje yra potencialių cheminių IV tipo alergenų. Būtinas tinkamas ženklinimas, ar pirštinės pudruotos ar be pudros.</p>	Bandymas	Rezultatas	Bandymas pagal EN ISO 10993-1	Yra	Pudros likučiai				
Bandymas	Rezultatas									
Bandymas pagal EN ISO 10993-1	Yra									
Pudros likučiai										
<b>EN 455-4:2009</b>	Vienkartinės medicininės pirštinės. 4 dalis. Mažiausios laikymo trukmės reikalavimai ir bandymai									
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Bandymas</th> <th>Rezultatas</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Tinkamumas naudoti</td> <td>5</td> </tr> </tbody> </table>	Bandymas	Rezultatas	Tinkamumas naudoti	5					
Bandymas	Rezultatas									
Tinkamumas naudoti	5									



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

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

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



#### Informacija

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

Ši informacija nepateikia duomenų apie faktinę apsaugos trukmę darbo vietoje ir apie mišinių ir grynų cheminių medžiagų skaidymąsi.

Atsparumas cheminėms medžiagoms nustatytas laboratorinėmis sąlygomis bandymą atliekant tik delno plote (išskyrus 400 mm ilgio ir ilgesnes pirštines; tokių buvo bandomas ir jų rankogalis) ir tik su 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 medžiagoms gali pasikeisti. Dėl sąlyčio su cheminėmis medžiagomis atsiradęs blogėjimas, judesiai, išsitraukę siūlai, nusitrynimai ir kt. gali ženkliai sutrumpinti faktinę naudojimo trukmę. Naudojant agresyvias chemines medžiagas blogėjimas yra svarbiausias faktorius, į kurį reikia atsižvelgti, kai renkatės cheminių medžiagų poveikiui atsparias pirštines.

Prieš naudodami pirštines patikrinkite, ar nėra broko ir trūkumų.

Tik vienkartiniam naudojimui, pakartotinai nenaudoti.

EN ISO 374-2:2019

Apsauginės pirštinės nuo pavojingų cheminių medžiagų ir mikroorganizmų. 2 dalis: atsparumo prasiskverbimui nustatymas

Bandymas	Rezultatas
Laidumo orui bandymas	Išlaikytas
Laidumo vandeniui bandymas	Išlaikytas

EN ISO 374-4:2019

Apsauginės pirštinės nuo pavojingų cheminių medžiagų ir mikroorganizmų. 4 dalis: atsparumo cheminiam skilimui nustatymas

Išbandytos cheminės medžiagos	Blogėjimas %
K Natrio hidroksidas 40 %	13
P Vandenilio peroksidas 30 %	14,1
T Formaldehidas 37 %	-12,1

EN ISO 374-5:2016 VIRUS

Apsauginės pirštinės nuo pavojingų chemikalų ir mikroorganizmų. 5 dalis. Terminija ir apsaugos nuo

Bandymas	Rezultatas
Apsauga nuo bakterijų ir grybelio	Išlaikytas
Apsauga nuo bakterijų, grybelio ir virusų	Išlaikytas



#### Informacija

Atsparumas įsiskverbimui buvo nustatytas laboratorinėmis sąlygomis ir taikomas tik išbandytiems bandiniams.

VO (EU) 2023/988

Reglamentas (ES) Nr. 2023/988 dėl bendros gaminių saugos

VO (EG) 1935/2004

Potvarkis dėl medžiagų ir objektų, pagamintų iš plastiko, kurie skirti liestis su maisto produktais



VO (EU) 10/2011

Potvarkis dėl medžiagų ir daiktų iš plastiko, skirtų sąlyčiui su maisto produktais

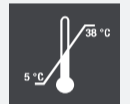
# Gaminio duomenų lapas

## wiroBALANCE PF



### Naudojimas

Naudojimo instrukcija	<p>Prieš naudojimą Įsitikinkite, kad pasirinkote jūsų poreikius ir naudojimo sritį atitinkantį gaminį ir laikykitės konkrečiame standarte pateiktos informacijos. Jei kiltų klausimų, kreipkitės į savo vienkartinį apsauginių pirštinių tiekėją. Nedėvėkite vienkartinį apsauginių pirštinių, jei jos pažeistos arba jau buvo naudotos.</p> <p>Naudojimas Pasirinkite tinkamą dydį. Vienkartinės apsauginės pirštinės apsaugo tik jomis uždengtą paviršių. Jei reikalinga kitų kūno dalių arba kvėpavimo takų apsauga, naudokite papildomas AAP, naudokite tik tokias AAP, kurios leidžiamos naudoti numatytu tikslu. Jei reikalinga kitų kūno dalių arba kvėpavimo takų medicininė apsauga, naudokite papildomus medicininius gaminius ir tik tokius, kuriuos leidžiama naudoti tokiu tikslu. Tik naudotojas atsako už tinkamą AAP arba papildomų medicininių gaminių derinį ir privalomos informacijos standartuose pagal naudojimo paskirtį laikymąsi. Konkrečiu naudojimo atveju tik jūs patys sprendžiate dėl naudojimo trukmės, atsižvelgdami į apsauginį poveikį ir dėvėjimo komfortą. Jei pirštines naudojate medicinos srityje, jas keiskite naujomis po darbo su kiekvienu pacientu / paciente. Naudodami reguliariai tikrinkite, ar gaminys nepažeistas. Naudodami reguliariai tikrinkite, ar gaminys nepažeistas. Pažeistas vienkartinės apsauginės pirštinės nedelsdami pakeiskite tinkamomis. Užterštas arba sugadintas vienkartinės apsauginės pirštinės nusimaukite ir tinkamai utilizuokite.</p>
Saugos nurodymas	Pagal mūsų rizikos analizę remiantis EN ISO 14971:2019 + A11:2021, šiam gaminiui nereikalingi jokie papildomi saugos nurodymai.
Utilizavimas	Nepanaudoti ir neužteršti gaminiai gali būti deginami aplinkai saugiu būdu arba utilizuojami saugykloje. Užteršti gaminiai privalo būti utilizuojami pagal galiojančius nacionalinius įstatymus ir potvarkius atsižvelgiant į jų užterštumo pobūdį.
Tinkamumas naudoti	5 metai nuo pagaminimo datos, jei nenaudotos ir tinkamai sandėliuotos.
Laikymo sąlygos	Saugoti nuo didelio karščio, saulės spindulių, šalnos, drėgmės, ozono, rentgeno spindulių ir ultravioletinių spindulių poveikio. Laikykite sausoje vietoje. Laikymo temperatūra nuo 5 °C iki 38 °C. Netinkamos laikymo sąlygos gali sutrumpinti tinkamumo naudoti trukmę.
Atsekamumas	Prekės partijos atsekamumas nuo paklausos tyrimo iki atsargų sumažinimo. Gaminio duomenų lapas Versija 2 galioja nuo prekės partijos 2617 +



### Pakuotė

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

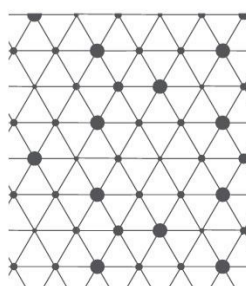


### www.wiros.de

WEB	<a href="https://www.wiros.de/shop/handschuhe/vinyl-handschuhe/wirobalance-pf/">https://www.wiros.de/shop/handschuhe/vinyl-handschuhe/wirobalance-pf/</a>
-----	---

### Variantas 1

Pardavimo pakuotė	1000 vienetas/Kartono dėžutė																																			
1 pakuotės lygis	100 vienetas/Dalytuvas																																			
Mažiausias galimas užsakyti kiekis	1 Kartono dėžutė																																			
Gaminio numeris	<table><thead><tr><th>Gaminio numeris</th><th>Spalva</th><th>Dydis</th><th>Dydis (P x I)</th><th>Tolerancija</th></tr></thead><tbody><tr><td>40401421</td><td>mėlyna</td><td>S</td><td>≈ 80 x 240 mm</td><td>± 10 mm</td></tr><tr><td>40401424</td><td>mėlyna</td><td>XL</td><td>≈ 115 x 240 mm</td><td>± 10 mm</td></tr><tr><td>40401451</td><td>permatomos</td><td>S</td><td>≈ 80 x 240 mm</td><td>± 10 mm</td></tr><tr><td>40401452</td><td>permatomos</td><td>M</td><td>≈ 95 x 240 mm</td><td>± 10 mm</td></tr><tr><td>40401453</td><td>permatomos</td><td>L</td><td>≈ 110 x 240 mm</td><td>± 10 mm</td></tr><tr><td>40401454</td><td>permatomos</td><td>XL</td><td>≈ 115 x 240 mm</td><td>± 10 mm</td></tr></tbody></table>	Gaminio numeris	Spalva	Dydis	Dydis (P x I)	Tolerancija	40401421	mėlyna	S	≈ 80 x 240 mm	± 10 mm	40401424	mėlyna	XL	≈ 115 x 240 mm	± 10 mm	40401451	permatomos	S	≈ 80 x 240 mm	± 10 mm	40401452	permatomos	M	≈ 95 x 240 mm	± 10 mm	40401453	permatomos	L	≈ 110 x 240 mm	± 10 mm	40401454	permatomos	XL	≈ 115 x 240 mm	± 10 mm
Gaminio numeris	Spalva	Dydis	Dydis (P x I)	Tolerancija																																
40401421	mėlyna	S	≈ 80 x 240 mm	± 10 mm																																
40401424	mėlyna	XL	≈ 115 x 240 mm	± 10 mm																																
40401451	permatomos	S	≈ 80 x 240 mm	± 10 mm																																
40401452	permatomos	M	≈ 95 x 240 mm	± 10 mm																																
40401453	permatomos	L	≈ 110 x 240 mm	± 10 mm																																
40401454	permatomos	XL	≈ 115 x 240 mm	± 10 mm																																



# Gaminio duomenų lapas

## wiroBALANCE PF



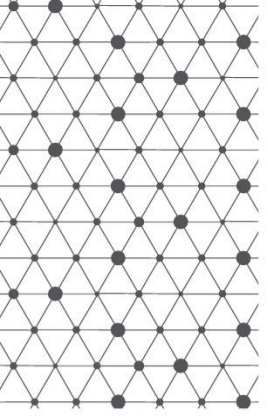
GTINs	Gaminio numeris	Unit of Use UDI	Lygių pakuotė 1 UDI	Lygių pakuotė 2 UDI	Kartono dėžutė UDI
	40401421	4051642005720	4051642150772	-----	4051642650777
	40401424	4051642005751	4051642150802	-----	4051642650807
	40401451	4051642005768	4051642150819	-----	4051642650814
	40401452	4051642005775	4051642150826	-----	4051642650821
	40401453	4051642005782	4051642150833	-----	4051642650838
	40401454	4051642005799	4051642150840	-----	4051642650845

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

# wiroBALANCE PF

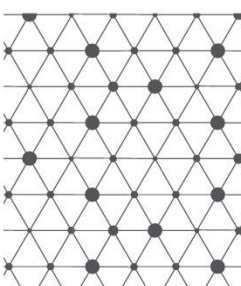


## VINILA CIMDI

Bez pūdera | Gludi



PREMIUM





## 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	PREMIUM
Produkta nosaukums	care & serve® PREMIUM   wiroBALANCE PF   Vinila cimdi Bez pūdera   Gludi
Produkta īpašības	Bez pūdera Gludi



## Materiāls

Materiāls	Polivinilhlorīds
Materiāla biezums	Pirksti: ≈ 0,05 mm (± 0,01 mm) Plauksta: ≈ 0,05 mm (± 0,01 mm)
Materiāla svars	Izmērs M ≈ 5,0 g/gab. (± 0,5 g)

## Lietošana

Lietošanas mērķis	Vienreizējas lietošanas aizsardzības cimdi, lai novērstu krustenisko inficēšanu starp lietotāju un pacientu, veicot medicīniskus izmeklējumus, kā arī izvairītos no ādas kontakta ar vāji agresīviem tīrīšanas līdzekļiem vai ilgāka kontakta ar ūdeni.
Saskare ar pārtikas produk	Ir pieļaujama īslaicīga netieša saskare ar pārtiku.
Lietošanas joma	Cimdus izmanto, lai novērstu medicīniskā personāla roku piesārņošanu.
Lietošanas grupa	Lietošana ir atļauta tikai atbilstoši apmācītiem speciālistiem.
Pacientu grupa	Jaundzimušo aprūpē vinila cimdu lietošana nav ieteicama, un no tās var viegli izvairīties, izmantojot nitrila cimdus tiešai saskarei ar pacientu.
Indikācija	Cimdus izmanto, lai novērstu medicīniskā personāla roku piesārņošanu, 1) tiešā saskarē ar asinīm vai ķermeņa šķidrumiem, gļotādām, neskartu ādu un citiem potenciāli infekcioziem materiāliem 2) tiešā kontaktā ar pacientiem, kuri ir kolonizēti vai inficēti ar patogēniem, kuri tiek pārnesti kontakta ceļā, piem. B. VRE, MRSA, RSV vai 3) rīkojoties vai pieskaroties redzami vai potenciāli piesārņotām pacienta aprūpes iekārtām un apkārtējām virsmām.
Kontrindikācija	Pētījumi vairākkārt ir parādījuši, ka vinila cimdiem ir lielāks bojājumu līmenis nekā lateksa vai nitrila cimdiem, ja tos testē simulētajos un faktiskajos klīniskajos apstākļos, tāpēc lateksa vai nitrila cimdiem ir priekšrocība klīniskajās procedūrās, kurās nepieciešama roku veiklība un/vai ilgāks kontakts ar pacientiem.
Lietošanas norādījums	Vienreizlietojams produkts nav sterili
Ierobežojums	Nav ieteicams lietot bērniem, grūtniecēm vai sievietēm, kuras baro bērnu ar krūti. Lietojiet produktu tikai tad, ja ir veikta rezultāta risku analīze, ka produkts ir piemērots un lietderība ir lielāka nekā riski. Ja riska analīzes rezultāti apliecina, ka minētā aizsardzība NAV pietiekama, ir jāizmanto aizsargapģērbs ar augstāku aizsardzības pakāpi. Nav piemērots pārtikas produktu iepakojšanai un uzglabāšanai.
Norāde	Par visiem nopietniem incidentiem, kas saistīti tieši ar šo produktu, jāziņo ražotājam un atbildīgajām iestādēm.








Pielietojuma jomas	Slimnīca   Veco ļaužu pansionāts   u.c. speciālistu aprindas Ārstu prakses Rūpniecība   farmaceitiskā rūpniecība Laboratorijas Pārtikas produktu apstrāde HACCP Pakalpojumi   Gastronomija   HoReCa Tīrīšana   higiēna Kosmētika   Labsajūta   Skaistumkopšanas industrija Māja + dārzs   lauksaimniecība   būvniecība	
Materiālu norāde	i** Satur iespējamus IV tipa ķīmiskos alergēnus.	
Papildu informācija par materiālu	nesatur DEHP nesatur lateksu	
Norāde attiecībā uz veselību	Ja rodas ādas kairinājums vai alergiskas reakcijas, nekavējoties pārtrauciet lietošanu un meklējiet medicīnisku palīdzību. Šis produkts var saturēt plastifikatoru (ftalātu) pārpalikumus, kas var būt toksiski reproduktīvajai sistēmai, īpaši gadījumā, ja notiek ilgstoša saskare ar ādu.  Cik zināms saskaņā ar pašreizējo tehnikas attīstības līmeni, produkti nesatur toksiskas, kancerogēnas vai mutagēnas vielas, ja tos izmanto atbilstoši paredzētajam lietojumam.	

## Standarti

CE marķējums	I klases medicīniskais izstrādājums saskaņā ar ES 2017/745											
SRN	III kategorijas individuālie aizsarglīdzekļi saskaņā ar ES 2016/425											
Basis UDI DI	DE-MF-000004956											
	4051642-wiroBALANCEPF-KW											
	CE marķējums											
	CE marķējums garantē izstrādājumu un preču brīvu apriti Eiropas											
EN ISO 21420:2020	Standarts par aizsargcimdiem – Vispārīgas prasības un pārbaudes metodes											
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Pārbaude</th> <th>Rezultāts</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>pH līmenis</td> <td>Sekmīga</td> </tr> <tr> <td>Kustīgums</td> <td>5</td> </tr> </tbody> </table>	Pārbaude	Rezultāts	pH līmenis	Sekmīga	Kustīgums	5			<a href="http://www.wiros.de/FU">www.wiros.de/FU</a>		
Pārbaude	Rezultāts											
pH līmenis	Sekmīga											
Kustīgums	5											
EN 455-1:2022	Vienreizējas lietošanas medicīniskie cimdi – 1.daļa: Prasības un pārbaude, vai tajos nav caurumu											
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>ūdens izturības pārbaude</th> <th>Rezultāts</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Hermētiskums</td> <td>AQL 1.5</td> </tr> </tbody> </table>	ūdens izturības pārbaude	Rezultāts	Hermētiskums	AQL 1.5							
ūdens izturības pārbaude	Rezultāts											
Hermētiskums	AQL 1.5											
EN 455-2:2015	Vienreizējas lietošanas medicīniskie cimdi – 2.daļa: Prasības un fizikālo īpašību testēšana											
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Minimālais garums</th> <th>Garums</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>XS – XL ≈ 240 mm</td> <td>≈ 240 mm</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Pārbaude</th> <th>Rezultāts</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Plēšanas spēks</td> <td>Sekmīga</td> </tr> </tbody> </table>	Minimālais garums	Garums	XS – XL ≈ 240 mm	≈ 240 mm	Pārbaude	Rezultāts	Plēšanas spēks	Sekmīga			
Minimālais garums	Garums											
XS – XL ≈ 240 mm	≈ 240 mm											
Pārbaude	Rezultāts											
Plēšanas spēks	Sekmīga											
EN 455-3:2023	Vienreizējas lietošanas medicīniskie cimdi – 3.daļa: Prasības un testi bioloģiskai novērtēšanai											
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Pārbaude</th> <th>Rezultāts</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Tests saskaņā ar EN ISO 10993-1</td> <td>Ir pieejami</td> </tr> <tr> <td>Pūdera atlikumi</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Pārbaude	Rezultāts	Tests saskaņā ar EN ISO 10993-1	Ir pieejami	Pūdera atlikumi						
Pārbaude	Rezultāts											
Tests saskaņā ar EN ISO 10993-1	Ir pieejami											
Pūdera atlikumi												
	Informācija											
	i** Satur iespējamus IV tipa ķīmiskos alergēnus.											
	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	
	<b>Pārbaude</b>	<b>Rezultāts</b>
	Derīguma termiņš	5
EN ISO 374-1:2016 + A1:2018 TYPE B	Standarts par aizsargcimdiem pret ķīmikālijām un mikroorganismiem – 1. daļa: Terminoloģija un īpašību prasības attiecībā uz ķīmisku apdraudējumu	
	<b>Pārbaudes ķīmikālija</b>	<b>Līmenis</b>
	K Nātrija hidroksīds 40 %	6
	P Ūdeņraža peroksīds 30 %	2
	T Formaldehīds 37 %	2
	<p>Informācija</p> <p>Materiāla pārrāvuma laiks: 1. līmenis &gt; 10 min   2. līmenis &gt; 30 min   3. līmenis &gt; 60 min   4. līmenis &gt; 120 min   5. līmenis &gt; 240 min   6. līmenis &gt; 480 min</p> <p>Šī informācija neatspoguļo faktisko aizsardzības ilgumu darba vietā un atšķirības starp maisījumiem un tīrām ķīmikālijām.</p> <p>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.</p> <p>Ieteicams pārbaudīt, vai cimdi ir piemēroti paredzētajam lietojumam, jo apstākļi darba vietā var atšķirties no tipa pārbaudes apstākļiem atkarībā no temperatūras, nodiluma un degradācijas.</p> <p>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.</p> <p>Pirms lietošanas jāpārbauda, vai cimdiem nav nekādu trūkumu vai bojājumu.</p> <p>Paredzēti tikai vienreizējai lietošanai. Neizmantojot atkārtoti.</p>	
EN ISO 374-2:2019	Aizsargcimdi pret ķīmikālijām un mikroorganismiem – 2. daļa: Caurduršanas pretestības noteikšana	
	<b>Pārbaude</b>	<b>Rezultāts</b>
	Gaisa noplūdes pārbaude	Sekmīga
	Ūdens noplūdes pārbaude	Sekmīga
EN ISO 374-4:2019	Aizsargcimdi pret ķīmikālijām un mikroorganismiem – 4. daļa: Noturība pret ķīmikāliju izraisītu degradāciju	
	<b>Pārbaudes ķīmikālija</b>	<b>Degradācija %</b>
	K Nātrija hidroksīds 40 %	13
	P Ūdeņraža peroksīds 30 %	14,1
	T Formaldehīds 37 %	-12,1
EN ISO 374-5:2016 VIRUS	Standarts par aizsargcimdiem pret ķīmikālijām un mikroorganismiem – 5. daļa: Terminoloģija un īpašību prasības attiecībā uz mikroorganismu radītu apdraudējumu	
	<b>Pārbaude</b>	<b>Rezultāts</b>
	Aizsardzība pret baktērijām un sēnītēm	Sekmīga
	Aizsardzība pret baktērijām, sēnītēm un vīrusiem	Sekmīga
	<p>Informācija</p> <p>Noturība pret iekļūšanu ir pārbaudīta laboratorijas apstākļos un attiecas tikai uz pārbaudītajiem paraugiem.</p>	
VO (EU) 2023/988	Regula (ES) Nr. 2023/988 par ražojumu vispārēju drošumu	
VO (EG) 1935/2004	Regula par plastmasas materiāliem un izstrādājumiem, kas paredzēti saskarei ar pārtikas produktiem	
VO (EU) 10/2011	Direktīva par plastmasas materiāliem un izstrādājumiem, kas paredzēti saskarei ar pārtikas produktiem	



## Lietošana

Lietošanas instrukcija	<p><b>Pirms lietošanas</b></p> <p>Lūdzu, pārlicinieties, ka izvēlētais produkts ir piemērots jūsu vajadzībām un lietošanas jomām, un ņemiet vērā attiecīgajos standartos ietvertos priekšrakstus. Jautājumu gadījumā vērsieties pie sava vienreizējas lietošanas aizsardzības cimdu piegādātāja. Nevalkājiet vienreizējas lietošanas aizsardzības cimdu, ja tam ir manāmi trūkumi vai tas jau ir lietots.</p> <p><b>Rīcība</b></p> <p>Izvēlieties jums piemērotu izmēru. Vienreizējas lietošanas aizsardzības cimds 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 ietvertu nepieciešamo priekšrakstu ievērošanu atkarībā no pielietošanas sfēras. Jūs esat atbildīgs par lietošanas ilguma noteikšanu attiecīgā lietojuma ietvaros, ņemot vērā aizsardzības īpašības un valkāšanas komfortu. Medicīnas nozarē ir atļauta pielietošana tikai vienam pacientam. Arī lietošanas laikā regulāri pārbaudiet, vai prece nav bojāta. Ja vienreizējas lietošanas aizsardzības cimds ir bojāts, nekavējoties aizstājiet to ar nebojātu cimdu. Ja vienreizējas lietošanas aizsardzības cimds ir netīrs vai bojāts, tas ir jānoveļ un jālikvidē piemērotā veidā.</p>
Drošības norāde	Saskaņā ar mūsu riska analīzi, kas veikta atbilstoši EN ISO 14971:2019 + A11:2021, šim produktam nav nepieciešami papildu drošības norādījumi.
Utilizācija	Nelietotus un nekontaminētus produktus var sadedzināt vai utilizēt izgāztuvē vidi saudzējošā veidā. Kontaminēti produkti ir jāutilizē saskaņā ar spēkā esošajiem nacionālajiem likumiem un noteikumiem un atbilstoši kontaminācijas veidam.
Derīguma termiņš	5 gadi no ražošanas datuma, ja produkts nav lietots un ir pareizi uzglabāts.
Glabāšana	<p>Sargāt no pārmērīga karstuma, saules gaismas, sala, mitruma, ozona, rentgena starojuma un ultravioletās gaismas iedarbības.</p> <p>Glabājiet sausā vietā.</p> <p>Glabāšanas temperatūra – no 5 °C līdz 38 °C.</p> <p>Nepareiza glabāšana var izraisīt derīguma termiņa saīsināšanos.</p>
Izsekojamība	<p>Izsekojamas partijas no pieprasījuma noteikšanas līdz preču izsūtīšanai.</p> <p>Produkta datu lapa Versija 2 spēkā no partijas 2617 +</p>



## Iepakojums

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

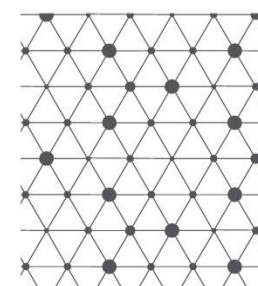


## www.wiros.de

WEB	<a href="https://www.wiros.de/shop/handschuhe/vinyl-handschuhe/wirobalance-pf/">https://www.wiros.de/shop/handschuhe/vinyl-handschuhe/wirobalance-pf/</a>
-----	---

## Variants 1

Pārdošanas vienība	1000 Gab./Kartona kaste				
Iepakojuma līmenis 1	100 Gab./izsniegšanas kastīte				
Minimālais pasūtīšanas daudzums	1 Kartona kaste				
Preču numuri	Preces numurs	Krāsa	Izmērs	Izmērs (P x G)	Pielaide
	40401421	zilā krāsā	S	≈ 80 x 240 mm	± 10 mm
	40401424	zilā krāsā	XL	≈ 115 x 240 mm	± 10 mm
	40401451	caurspīdīgi	S	≈ 80 x 240 mm	± 10 mm
	40401452	caurspīdīgi	M	≈ 95 x 240 mm	± 10 mm
	40401453	caurspīdīgi	L	≈ 110 x 240 mm	± 10 mm
	40401454	caurspīdīgi	XL	≈ 115 x 240 mm	± 10 mm



# Produkta datu lapa

## wiroBALANCE PF



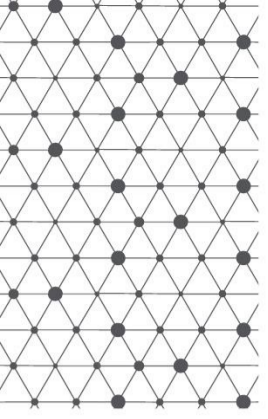
GTINs	Preces numurs	Unit of Use UDI	Iepakojuma līmenis 1 UDI	Iepakojuma līmenis 2 UDI	Kartona kaste UDI
	40401421	4051642005720	4051642150772	-----	4051642650777
	40401424	4051642005751	4051642150802	-----	4051642650807
	40401451	4051642005768	4051642150819	-----	4051642650814
	40401452	4051642005775	4051642150826	-----	4051642650821
	40401453	4051642005782	4051642150833	-----	4051642650838
	40401454	4051642005799	4051642150840	-----	4051642650845

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

wiroBALANCE PF

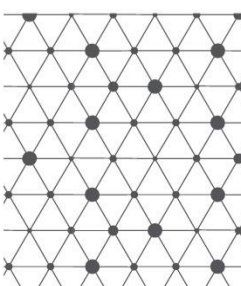


## ВИНИЛНИ РЪКАВИЦИ

Без пудра | Гладки



PREMIUM



# Информационен лист за продукта

## wiroBALANCE 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	PREMIUM
Наименование на продукта	care & serve® PREMIUM   wiroBALANCE PF   Винилни ръкавици Без пудра   Гладки
Характеристики на продукту	Без пудра Гладки



### Материал

Материал	Поливинилхлорид
Дебелина на материала	Пръсти: $\approx 0,05 \text{ mm}$ ( $\pm 0,01 \text{ mm}$ ) Длан: $\approx 0,05 \text{ mm}$ ( $\pm 0,01 \text{ mm}$ )
Тегло на материала	Размер M $\approx 5,0 \text{ g/St.}$ ( $\pm 0,5 \text{ g}$ )

### 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 кожен контакт със слабо агресивни почистващи препарати или по-продължителен контакт с вода.
Контакт с хранителни продукти	Допуска се краткотраен индиректен контакт с хранителни продукти.
Област на приложение	Ръкавиците се използват за предотвратяване на замърсяване на ръцете на медицинския персонал.
Група на приложение	Употребата е ограничена до използване от специалисти със съответното образование.
Група пациенти	Използването на винилови ръкавици в неонаталната грижа не се препоръчва и може съвсем просто да се избегне чрез използването на нитрилни ръкавици за директния контакт с пациента.
Показание	Ръкавиците се използват за предотвратяване на замърсяване на ръцете на медицинския персонал, 1) при директен контакт с кръв или телесни течности, лигавици, ненарушена кожа и други потенциално инфекциозни материали 2) при пряк контакт с пациенти, които са колонизирани или заразени с патогени, които се предават по контактния път, напр. Б. VRE, MRSA, RSV или 3) при работа или докосване на видимо или потенциално замърсено оборудване за грижа за пациента и околните повърхности.
Противопоказание	Изследванията са показали многократно, че виниловите ръкавици при тестове при симулирани и действителни клинични условия имат по-висок процент на повреди от латексовите или нитрилните ръкавици, като поради тази причина за клинични методи, които изискват сръчност на ръцете и/или включват повече от само кратък контакт с пациента, трябва да се изберат или латексови, или нитрилни ръкавици.
Указание за употреба	Продукт за еднократна употреба нестерилни







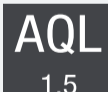
# Информационен лист за продукта

## wiroBALANCE PF



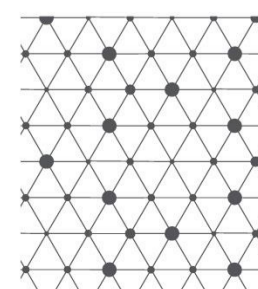
Ограничение	<p>Употреба при деца, бременни или кърмещи жени не се препоръчва.</p> <p>Продуктът трябва да се използва само тогава, когато анализ на риска е довел до резултата, че продуктът е подходящ и ползите са повече от рисковете. Ако анализ на риска е довел до резултата, че посочената защита НЕ е достатъчна, тогава трябва да се използва защитно облекло с по-висока защитна способност.</p> <p>Не са подходящи за опаковане и съхранение на хранителни продукти.</p>
Указание	Всички сериозни инциденти във връзка с този продукт трябва да бъдат докладвани на производителя и на отговорните органи.
Области на приложение	<p>Болница   Дом за възрастни   и др. специализирани кръгове</p> <p>Лекарски практики</p> <p>Индустрия   Фармацевтична индустрия</p> <p>Лаборатория</p> <p>Преработка на хранителни продукти</p> <p>НАССР</p> <p>Сервиз   Гастрономия   HoReCa</p> <p>Почистване   Хигиена</p> <p>Козметика   Уелнес   Индустрия за красота</p> <p>Дом и градина   Селско стопанство   Строителство</p>
Указание за материала	<p>i** Съдържа потенциално химически алергени от тип IV.</p> 
Допълнителна информация за	<p>Не съдържа DEHP</p> <p>не съдържа латекс</p>  
Указание за здравето	<p>При кожни раздразнения или алергични реакции спрете незабавно употребата и потърсете лекарска помощ.</p> <p>Този продукт може да съдържа следи от пластификатори (фталати), които биха могли да бъдат потенциално токсични за репродуктивните способности, особено при продължителен контакт с кожата.</p> <p>Доколкото е известно съгласно актуалното ниво на техниката, продуктите не съдържат токсични, канцерогенни или мутагенни вещества, ако се използват според предназначението им.</p>

### Стандарти

CE маркировка	<p>Медицински продукт от клас I съгласно ЕС 2017/745</p> <p>Лични предпазни средства от категория III съгласно ЕС 2016/425</p>	  								
SRN	DE-MF-000004956									
Basis UDI DI	4051642-wiroBALANCEPF-KW									
	<p>CE маркировка</p> <p>Маркировката CE гарантира свободното движение на продукти и стоки в рамките на Европейскотоикономическо пространство. Обозначеният с маркировка CE продукт съответства на основните изисквания на посочените европейски разпоредби.</p>									
EN ISO 21420:2020	<p>Стандарт за защитни ръкавици - Общи изисквания и методи за изпитване</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Тест</th> <th>Резултат</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>pH стойност</td> <td>Издържан</td> </tr> <tr> <td>Подвижност</td> <td>5</td> </tr> </tbody> </table>	Тест	Резултат	pH стойност	Издържан	Подвижност	5	 <p>www.wiros.de/FU</p>		
Тест	Резултат									
pH стойност	Издържан									
Подвижност	5									
EN 455-1:2022	<p>Медицински ръкавици за еднократна употреба - Част 1: Изисквания и изпитване за откриване на дупки</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Тест за издръжливост на вода</th> <th>Резултат</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Непромокаемост</td> <td>AQL 1.5</td> </tr> </tbody> </table>	Тест за издръжливост на вода	Резултат	Непромокаемост	AQL 1.5					
Тест за издръжливост на вода	Резултат									
Непромокаемост	AQL 1.5									
EN 455-2:2015	<p>Медицински ръкавици за еднократна употреба - Част 2: Изисквания и изпитване за физични свойства</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Минимална дължина</th> <th>Дължина</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>XS - XL ≈ 240 mm</td> <td>≈ 240 mm</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Тест</th> <th>Резултат</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Сила на скъсване</td> <td>Издържан</td> </tr> </tbody> </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									



<p>EN 455-3:2023</p>	<p>Медицински ръкавици за еднократна употреба - Част 3: Изисквания и изпитване за биологична оценка</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Тест</th> <th>Резултат</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Тест съгласно EN ISO 10993-1</td> <td>Налично</td> </tr> <tr> <td>Остатъци от пудра</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>Информация i** Съдържа потенциално химически алергени от тип IV. Еднозначно обозначение, дали ръкавицата е покрита с прах или не, е задължително.</p>	Тест	Резултат	Тест съгласно EN ISO 10993-1	Налично	Остатъци от пудра				
Тест	Резултат									
Тест съгласно EN ISO 10993-1	Налично									
Остатъци от пудра										
<p>EN 455-4:2009</p>	<p>Медицински ръкавици за еднократна употреба - Част 4: Изисквания и изпитвания за определяне срок на годност</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Тест</th> <th>Резултат</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Срок на годност</td> <td>5</td> </tr> </tbody> </table>	Тест	Резултат	Срок на годност	5					
Тест	Резултат									
Срок на годност	5									
<p>EN ISO 374-1:2016 + A1:2018 TYPE B</p>	<p>Стандарт за защитни ръкавици срещу опасни химични продукти и микроорганизми – Част 1: Терминология и изисквания към характеристиките за химически рискове.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Химикали за изпитване</th> <th>Ниво</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>К Натриев хлорид 40%</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td>Р Водороден пероксид 30%</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Т Формалдехид 37%</td> <td>2</td> </tr> </tbody> </table> <p>Информация Време за проникване: Ниво 1 &gt; 10 мин.   Ниво 2 &gt; 30 мин.   Ниво 3 &gt; 60 мин.   Ниво 4 &gt; 120 мин.   Ниво 5 &gt; 240 мин.   Ниво 6 &gt; 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.</p>	Химикали за изпитване	Ниво	К Натриев хлорид 40%	6	Р Водороден пероксид 30%	2	Т Формалдехид 37%	2	
Химикали за изпитване	Ниво									
К Натриев хлорид 40%	6									
Р Водороден пероксид 30%	2									
Т Формалдехид 37%	2									
<p>EN ISO 374-2:2019</p>	<p>Предпазни ръкавици срещу опасни химикали и микроорганизми - част 2: Определяне устойчивостта на проникване</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Тест</th> <th>Резултат</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Проверка за пропускане на въздух</td> <td>Издържан</td> </tr> <tr> <td>Проверка за пропускане на вода</td> <td>Издържан</td> </tr> </tbody> </table>	Тест	Резултат	Проверка за пропускане на въздух	Издържан	Проверка за пропускане на вода	Издържан			
Тест	Резултат									
Проверка за пропускане на въздух	Издържан									
Проверка за пропускане на вода	Издържан									
<p>EN ISO 374-4:2019</p>	<p>Предпазни ръкавици срещу опасни химикали и микроорганизми - част 4: Определяне устойчивостта на разлагане от химични продукти</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Химикали за изпитване</th> <th>Разлагане %</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>К Натриев хлорид 40%</td> <td>13</td> </tr> <tr> <td>Р Водороден пероксид 30%</td> <td>14,1</td> </tr> <tr> <td>Т Формалдехид 37%</td> <td>-12,1</td> </tr> </tbody> </table>	Химикали за изпитване	Разлагане %	К Натриев хлорид 40%	13	Р Водороден пероксид 30%	14,1	Т Формалдехид 37%	-12,1	
Химикали за изпитване	Разлагане %									
К Натриев хлорид 40%	13									
Р Водороден пероксид 30%	14,1									
Т Формалдехид 37%	-12,1									
<p>EN ISO 374-5:2016 VIRUS</p>	<p>Стандарт за защитни ръкавици срещу опасни химични продукти и микроорганизми – Част 5: Терминология и изисквания за характеристиките при опасности от микроорганизми</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Тест</th> <th>Резултат</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Защита от бактерии и гъби</td> <td>Издържан</td> </tr> <tr> <td>Защита от бактерии, гъби и вируси</td> <td>Издържан</td> </tr> </tbody> </table> <p>Информация Устойчивостта срещу просмукване е била оценена при лабораторни условия и се отнася единствено за тестваните проби.</p>	Тест	Резултат	Защита от бактерии и гъби	Издържан	Защита от бактерии, гъби и вируси	Издържан			
Тест	Резултат									
Защита от бактерии и гъби	Издържан									
Защита от бактерии, гъби и вируси	Издържан									
<p>VO (EU) 2023/988</p>	<p>Регламент (ЕС) № 2023/988 относно общата безопасност на продуктите</p>									
<p>VO (EG) 1935/2004</p>	<p>Разпоредба за материали и предмети от синтетичен материал, които са предназначени за контакт с хранителни продукти</p>									
<p>VO (EU) 10/2011</p>	<p>Разпоредба за материали и предмети от пластмаса, които са предназначени за контакт с хранителни продукти</p>									



# Информационен лист за продукта

## wiroBALANCE PF



### Приложение

Инструкция за употреба	<p><b>Преди употреба</b></p> <p>Моля, уверете се, че сте избрали подходящия продукт за Вашите нужди и области на приложение и спазвайте изискванията на съответните стандарти. При въпроси, моля обърнете се към доставчика на Вашата защитна ръкавица за еднократна употреба.</p> <p>Моля, не носете защитната ръкавица за еднократна употреба, ако тя има повреди или вече е била използвана.</p> <p><b>Боравене</b></p> <p>Моля, изберете подходящия за Вас размер.</p> <p>Защитната ръкавица за еднократна употреба предпазва покритата от нея област. Ако е необходима лична защита на други части на тялото или на дихателните пътища, добавете допълнителни продукти за ЛПС и използвайте само ЛПС, които са одобрени за предвидената употреба. Ако е необходима медицинска защита на други части на тялото или на дихателните пътища, добавете допълнителни медицински продукти и използвайте само медицински продукти, които са одобрени за предвидената употреба. Потребителят отговаря сам за правилната комбинация на допълнителни ЛПС или допълнителни медицински продукти и спазването на необходимите изисквания на нормите според предназначението. Вие определяте на собствена отговорност продължителността на употреба при съответното приложение с оглед на предпазното действие и комфорта при носене. В медицинската област използването е ограничено до един пациент. Също и по време на употреба проверявайте редовно, дали продуктът е невредим. Незабавно сменете повредена защитна ръкавица за еднократна употреба със здрава такава. При замърсявания или повреди защитната ръкавица за еднократна употреба трябва да бъде свалена и изхвърлена правилно.</p>
Указание за безопасност	Съобразно нашия анализ на риска съгласно EN ISO 14971:2019 + A11:2021 не са необходими допълнителни указания за безопасност за този продукт.
Изхвърляне	Неизползвани и незамърсени продукти могат да бъдат изгорени по екологосъобразен начин или предадени в пункт за отпадъци. Замърсени продукти трябва да бъдат изхвърлени съгласно 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	<p>Пазете от силна горещина, слънчево лъчение, студ, влага, озон, рентгенови лъчи и ултравиолетова светлина.</p> <p>Съхранявайте на сухо място.</p> <p>Температура на съхранение между 5 °C и 38 °C.</p> <p>Неправилно съхранение може да доведе до намаляване на срока на годност.</p>
Обратна проследимост	Отнесена към партидите обратна проследимост от определянето на нуждата до излизането от склада. Информационен лист за продукта Версия 2 важи от партида 2617 +



### Опаковка

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



### www.wiros.de

WEB	<a href="https://www.wiros.de/shop/handschuhe/vinyl-handschuhe/wirobalance-pf/">https://www.wiros.de/shop/handschuhe/vinyl-handschuhe/wirobalance-pf/</a>
-----	---

### Вариант 1

Продажна единица	1000 броя/Кашон
Ниво на опаковката 1	100 броя/Дозираща кутия
Минимално количество за поръчка	1 Кашон

# Информационен лист за продукта

## wiroBALANCE PF



Каталожни номера	Номер на артикул	Цвят	Размер	Размер (Ш x Д)	Допуск
	40401421	сини	S	≈ 80 x 240 mm	± 10 mm
	40401424	сини	XL	≈ 115 x 240 mm	± 10 mm
	40401451	прозрачни	S	≈ 80 x 240 mm	± 10 mm
	40401452	прозрачни	M	≈ 95 x 240 mm	± 10 mm
	40401453	прозрачни	L	≈ 110 x 240 mm	± 10 mm
	40401454	прозрачни	XL	≈ 115 x 240 mm	± 10 mm

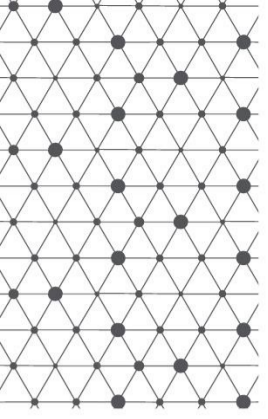
  

GTINs	Номер на артикул	Unit of Use UDI	Плоска опаковка 1 UDI	Плоска опаковка 2 UDI	Кашон UDI
	40401421	4051642005720	4051642150772	-----	4051642650777
	40401424	4051642005751	4051642150802	-----	4051642650807
	40401451	4051642005768	4051642150819	-----	4051642650814
	40401452	4051642005775	4051642150826	-----	4051642650821
	40401453	4051642005782	4051642150833	-----	4051642650838
	40401454	4051642005799	4051642150840	-----	4051642650845

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 продуктите спецификации. Промяна на продуктите 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

wiroBALANCE PF

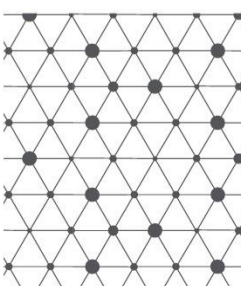


## ВІНІЛОВІ РУКАВИЧКИ

Без присипки | Гладкі



PREMIUM





## 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	PREMIUM
Найменування продукту	care & serve® PREMIUM   wiroBALANCE PF   Вінілові рукавички Без присипки   Гладкі
Властивості продукту	Без присипки Гладкі



## Матеріал

Матеріал	полівінілхлорид
Товщина матеріалу	Пальці: ≈ 0,05 мм (± 0,01 мм) Долоня: ≈ 0,05 мм (± 0,01 мм)
Вага матеріалу	Розміри M ≈ 5,0 г/шт. (± 0,5 г)

## Використання

Призначення	Одноразові захисні рукавички для запобігання перехресного забруднення між користувачами та пацієнтами при проведенні медичних досліджень, а також для запобігання контакту шкіри з малоагресивними миючими засобами або при тривалому контакті з водою.
Контакт з харчовими про	Припустимий короткочасний непрямий контакт з харчовими продуктами.
Сфера застосування	Рукавички використовуються для запобігання забрудненню рук медичного персоналу.
Група застосування	Використання дозволене лише фахівцям з відповідною освітою.
Група пацієнтів	При догляді за новонародженими використання вінілових рукавичок не рекомендується і цього можна легко уникнути, якщо для прямого контакту з пацієнтом використовувати нітрилові рукавички.
Показання	Рукавички використовуються для запобігання забрудненню рук медичного персоналу, 1) при безпосередньому контакті з кров'ю або рідинами тіла, слизовими оболонками, 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	Дослідження неодноразово показували, що при випробуваннях в змодельованих і реальних клінічних умовах у вінілових рукавичок виявляється більш високий відсоток відмов, ніж у латексних або нітрилових рукавичок, тому для клінічних процедур, що вимагають спритності рук та/або більш тривалого контакту з пацієнтом, краще підходять латексні або нітрилові рукавички.
Інструкція щодо використання	Виріб одноразового використання не стерильний
Обмеження	Не рекомендується використання дітьми, вагітними або жінками, що годують. Виріб слід використовувати тільки в тому випадку, якщо аналіз ризиків показав, що виріб підходить для використання і користь від використання переважає ризики. Якщо аналіз ризику виявив, що наведеного захисту НЕ достатньо, слід застосовувати захисний одяг з більш високими захисними характеристиками. Не придатні для пакування та зберігання харчових продуктів.






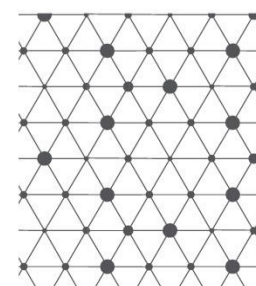
Примітка	Про всі серйозні випадки, пов'язані з цим продуктом, необхідно повідомляти виробника та відповідальні органи.		
Галузі застосування	Лікарня   Будинок престарілих   в тому числі групи фахівців Лікарські практики Промисловість   Фармацевтична промисловість Лабораторії Харчова промисловість НАССР Сервіс   Гастрономія   HoReCa Прибирання   Гігієна Косметика   Велнес   Індустрія краси Дім + сад   Сільське господарство   Будівельна справа		
Відомості щодо матеріалу	i** Містить потенційні хімічні алергени типу IV.		
Інформація про добавки до матеріалу	не містить диетилгексилфталат без латексу		
Вказівка щодо охорони з	<p>При подразненні шкіри або алергічних реакціях негайно припинити використання та звернутися за консультацією лікаря.</p> <p>Цей продукт може містити сліди пом'якшувачів (фталатів), які можуть бути потенційно токсичними для репродуктивної функції, особливо при тривалому контакті зі шкірою.</p> <p>Наскільки відомо з сучасного рівня техніки, продукція не містить жодних токсичних, канцерогенних або мутагенних речовин, якщо вона використовується відповідно до свого призначення.</p>		

## Стандарти

CE-маркування	Медичний виріб класу I відповідно до EU 2017/745							
SRN	Індивідуальний захисний засіб категорії III відповідно до EC 2016/425							
Basis UDI DI	DE-MF-000004956							
	4051642-wiroBALANCEPF-KW							
	CE-маркування Маркування CE гарантує вільний обіг виробів та товарів у межах Європейської економічної спільноти. Виріб з маркуванням CE відповідає основним вимогам зазначених європейських розпоряджень.							
EN ISO 21420:2020	Стандарт для захисних рукавичок - Загальні вимоги та методи випробувань							
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Тест</th> <th>Результат</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>pH-показник</td> <td>Успішна</td> </tr> <tr> <td>Рухомість</td> <td>5</td> </tr> </tbody> </table>		Тест	Результат	pH-показник	Успішна	Рухомість	5
Тест	Результат							
pH-показник	Успішна							
Рухомість	5							
EN 455-1:2022	Рукавички медичні одноразового використання - Частина 1: Вимоги та випробування на непроникність							
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Перевірка водонепроникності щільність</th> <th>Результат</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>AQL 1.5</td> </tr> </tbody> </table>		Перевірка водонепроникності щільність	Результат		AQL 1.5		
Перевірка водонепроникності щільність	Результат							
	AQL 1.5							
EN 455-2:2015	Рукавички медичні одноразового використання - Частина 2: Вимоги та випробування фізичних властивостей							
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Мінімальна довжина</th> <th>Довжина</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>XS - XL ≈ 240 мм</td> <td>≈ 240 мм</td> </tr> </tbody> </table>		Мінімальна довжина	Довжина	XS - XL ≈ 240 мм	≈ 240 мм		
Мінімальна довжина	Довжина							
XS - XL ≈ 240 мм	≈ 240 мм							
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Тест</th> <th>Результат</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Сила розтягування</td> <td>Успішна</td> </tr> </tbody> </table>	Тест	Результат	Сила розтягування	Успішна			
Тест	Результат							
Сила розтягування	Успішна							
EN 455-3:2023	Рукавички медичні одноразового використання - Частина 3: Вимоги та випробування для біологічної оцінки							
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Тест</th> <th>Результат</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Випробування відповідно до EN ISO 10993-1</td> <td>Наявне</td> </tr> <tr> <td>Залишки порошку</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		Тест	Результат	Випробування відповідно до EN ISO 10993-1	Наявне	Залишки порошку	
Тест	Результат							
Випробування відповідно до EN ISO 10993-1	Наявне							
Залишки порошку								
	<p>Інформація</p> <p>i** Містить потенційні хімічні алергени типу IV.</p> <p>Обов'язково чітко вказувати, чи оброблена рукавичка порошком для посипання.</p>							



EN 455-4:2009	Рукавички медичні одноразового використання - Частина 4: Вимоги та випробування для визначення мінімального терміну придатності	
	<b>Тест</b>	<b>Результат</b>
	Термін служби	5
EN ISO 374-1:2016 + A1:2018 TYPE B	Стандарт для захисних рукавичок для захисту від небезпечних хімікалій та мікроорганізмів - частина 1: Термінологія та вимоги до робочих характеристик для хімічних ризиків.	
	<b>Хімікалії для випробування</b>	<b>Рівень</b>
	K Гідроксид натрію 40%	6
	P Перекис водню 30%	2
	T Формальдегід 37%	2
	Інформація	
	Час прориву: Рівень 1 > 10 хв.   Рівень 2 > 30 хв.   Рівень 3 > 60 хв.   Рівень 4 > 120 хв.   Рівень 5 > 240 хв.   Рівень 6 > 480 хв.	
	Ця інформація не надає відомостей щодо фактичної тривалості захисту на робочому місці та щодо різниці між сумішами та чистими хімічними речовинами.	
	Стійкість до хімічних речовин оцінювалась в лабораторних умовах на зразках, взятих тільки з ділянки матеріалу на долоні (окрім випадків, коли рукавичка розміром 400 мм або довше - у цьому випадку також перевіряється манжета) і стосується лише перевірених хімікалій. Стійкість може бути різною, якщо хімічний засіб використовується в суміші.	
	Рекомендується перевіряти, чи підходять рукавички для передбаченого застосування, оскільки умови на робочому місці можуть відрізнятися від умов типового випробування в залежності від температури, зносу та деградації.	
	Якщо захисними рукавичками вже користувалися, вони можуть забезпечувати меншу стійкість до небезпечних хімічних речовин через зміни їх фізичних характеристик. В наслідок деградації, рухів, розтягування, тертя тощо при контакті з хімічними речовинами, фактичний час використання може значно скоротитися. При роботі з агресивними хімічними речовинами найважливішим фактором, який слід враховувати при виборі хімічно стійких рукавичок, може бути деградація.	
	Перед використанням необхідно перевірити рукавички на наявність недоліків чи дефектів.	
	Тільки для одноразового використання, не використовувати повторно.	
EN ISO 374-2:2019	Захисні рукавички для захисту від небезпечних хімікалій та мікроорганізмів - частина 2: Визначення стійкості до проникнення	
	<b>Тест</b>	<b>Результат</b>
	Перевірка на герметичність за допомогою повітря	Успішна
	Перевірка на герметичність за допомогою води	Успішна
EN ISO 374-4:2019	Захисні рукавички для захисту від небезпечних хімікалій та мікроорганізмів - частина 4: Визначення стійкості до деградації, викликані хімікаліями	
	<b>Хімікалії для випробування</b>	<b>Деградація %</b>
	K Гідроксид натрію 40%	13
	P Перекис водню 30%	14,1
	T Формальдегід 37%	-12,1
EN ISO 374-5:2016 VIRUS	Стандарт для захисних рукавичок для захисту від небезпечних хімікалій та мікроорганізмів - частина 5: Термінологія та технічні вимоги до ризиків по відношенню до мікроорганізмів	
	<b>Тест</b>	<b>Результат</b>
	Захист від бактерій та грибів	Успішна
	Захист від бактерій, грибів та вірусів	Успішна
	Інформація	
	Стійкість до проникнення оцінювалась в лабораторних умовах і стосується виключно досліджуваних зразків.	
VO (EU) 2023/988	Регламент (ЄС) № 2023/988 про загальну безпеку виробу	
VO (EG) 1935/2004	Розпорядження щодо матеріалів та виробів з пластмас, призначених для контакту з харчовими продуктами	
VO (EU) 10/2011	Розпорядження щодо матеріалів та виробів з пластмас, призначених для контакту з харчовими продуктами	





## Використання

Інструкція з використання	<p>Перед використанням</p> <p>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.</p> <p>В жодному разі не носіть одноразові захисні рукавички, у яких були виявлені дефекти або якими вже користувалися.</p> <p>Застосування</p> <p>Оберіть розмір, що вам пасує.</p> <p>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. 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.</p>
Інструкція з безпеки	Відповідно до нашого аналізу ризиків за EN ISO 14971:2019 + A11:2021 для цього виробу не потрібні додаткові вказівки з техніки безпеки.
Утилізація	Невикористані та незабруднені вироби можна спалювати екологічно безпечним чином або утилізувати в місцях для збору сміття. Забруднені вироби слід утилізувати відповідно до чинного національного законодавства та нормативно-правових актів, в залежності від типу забруднення.
Термін служби	5 років з дати виготовлення, якщо вони не використовуються та правильно зберігаються.
Зберігання	<p>Берегти від надмірного тепла, сонячного світла, морозу, вологи, озону, рентгенівських променів і ультрафіолету.</p> <p>Зберігати в сухому місці.</p> <p>Температура зберігання від 5°C до 38°C.</p> <p>Неправильне зберігання може призвести до зниження терміну служби.</p>
Простежуваність	<p>Простежуваність партії від визначення потреб аж до виходу зі складу.</p> <p>Технічний лист Версія 2 дійсний з партії 2617 +</p>



## Упаковка

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

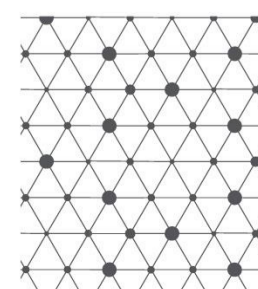


## www.wiros.de

WEB	<a href="https://www.wiros.de/shop/handschuhe/vinyl-handschuhe/wirobalance-pf/">https://www.wiros.de/shop/handschuhe/vinyl-handschuhe/wirobalance-pf/</a>
-----	---

## Варіант 1

Торгова одиниця	1000 штук/Коробка				
Рівень упаковки 1	100 штук/коробка диспенсера				
Мінімальна кількість замовлення	1 Коробка				
Номери артикулу	Номер артикулу	Колір	Розмір	Розмір (Ш x Д)	Допустиме відхилення
	40401421	синій	S	≈ 80 x 240 mm	± 10 mm
	40401424	синій	XL	≈ 115 x 240 mm	± 10 mm
	40401451	прозорий	S	≈ 80 x 240 mm	± 10 mm
	40401452	прозорий	M	≈ 95 x 240 mm	± 10 mm
	40401453	прозорий	L	≈ 110 x 240 mm	± 10 mm
	40401454	прозорий	XL	≈ 115 x 240 mm	± 10 mm





## wiroBALANCE PF

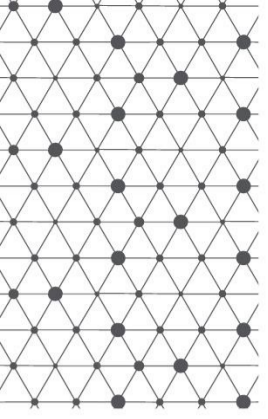
GTINs	Номер артикулу	Unit of Use UDI	Рівень упаковки 1 UDI	Рівень упаковки 2 UDI	Коробка UDI
	40401421	4051642005720	4051642150772	-----	4051642650777
	40401424	4051642005751	4051642150802	-----	4051642650807
	40401451	4051642005768	4051642150819	-----	4051642650814
	40401452	4051642005775	4051642150826	-----	4051642650821
	40401453	4051642005782	4051642150833	-----	4051642650838
	40401454	4051642005799	4051642150840	-----	4051642650845

Цифрові дані розмірів, ваги, товщини та допустимих відхилень слід розуміти як номінальні величини, що можуть відрізнятися.

Дані базуються на поточному стані наших знань. Вони не є гарантованим запевненням щодо характеристик товару і не створюють договірної 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

# wiroBALANCE PF

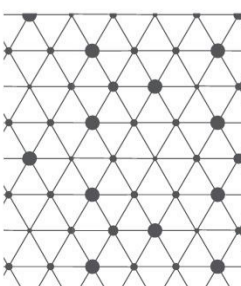


## VINÜÜLKINDAD

Puudrita | Siledad



PREMIUM



# Toote teabeleht

## wiroBALANCE PF



### 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	PREMIUM
Toote nimetus	care & serve® PREMIUM   wiroBALANCE PF   Vinüülkindad Puudrita   Siledad
Toote omadused	Puudrita Siledad



### Materjal:

Materjal:	Polüvinüülkloriid
Materjali tugevus	Sõrmed: $\approx 0,05$ mm ( $\pm 0,01$ mm) Peopesa: $\approx 0,05$ mm ( $\pm 0,01$ mm)
Materjali kaal	Suurus M $\approx 5,0$ g/St. ( $\pm 0,5$ g)

### Kasutamine

Kasutusotstarve	Ühekordselt kasutatav kaitsekinnas meditsiiniliste uuringute käigus ristsaastumise vältimiseks kasutaja ja patsiendi vahel ja naha kokkupuute vältimiseks kergelt agressiivsete puhastusvahenditega või naha pikaajalise kokkupuute vältimiseks veega.
Kokkupuude toiduainetega	Lühiajaline kaudne kokkupuude toiduainetega on lubatud.
Rakendusvaldkond	Kindaid kasutatakse meditsiinitöötajate käte saastumise vältimiseks.
Rakendamisrühm	Kasutamine on lubatud ainult vastava koolitusega spetsialistidele.
Patsientide rühm	Vinüülkinnaste kasutamist vastündinute hoolduses ei soovitata ja seda saab nitrilkindaste kasutamise teel otseseks kokkupuuteks patsiendiga üsna lihtsasti vältida.
Näidustus	Kindaid kasutatakse meditsiinitöötajate käte saastumise vältimiseks, 1) otseses kokkupuutes vere või kehavedelikega, limaskestadega, terve naha ja muu potentsiaalselt nakkusohtliku materjaliga 2) otseses kontaktis koloniseeritud või nakatunud patogeenidega, mis levivad kontakti teel, nt. B. VRE, MRSA, RSV või 3) nähtava või potentsiaalselt saastunud patsiendihooldusvahendi ja seda ümbritsevate pindade käsitlemisel või puudutamisel.
Vastunäidustus	Uuringud on korduvalt näidanud, et vinüülkinnaste puhul esineb simuleeritud ja tegelikes kliinilistes tingimustes läbiviidud katsetustel suurem väljalanguse määr kui lateks- või nitrilkindaste puhul, sel põhjusel tuleb kliiniliste protseduuride puhul, mis nõuavad manuaalset käeosavust ja/või sisaldavad rohkemat kui vaid lühikest kokkupuudet patsiendiga, eelistada kas lateks- või nitrilkindaid.
Kasutusjuhised	Ühekordselt kasutatav toode mittesteriilne
Piirangud	Toodet ei soovitata kasutada lastel, rasedatel ega imetavatel emadel. Toodet võib kasutada ainult juhul, kui riskianalüüsi käigus on leitud, et toode on sobiv ja sellest tulenev kasu on ohtudest suurem. Kui riskianalüüsi käigus selgub, et loetletud kaitsest EI piisa, tuleb kasutada kõrgema kaitsetoimega kaitseriietust. Ei sobi toiduainete pakkimiseks ega hoiustamiseks.
Märkus	Kõigist selle tootega otseselt seotud tõsistest juhtumitest tuleb teavitada tootjat ja vastutavaid ametiasutusi.



# Toote teabeleht

## wiroBALANCE PF



Kasutusvaldkonnad	Haigla   vanadekodu   jt erialased ringkonnad Arstipraksised Tööstus   farmaatsiatööstus Labor Toiduainetööstus HACCP (ohuanalüüsi ja kriitiliste kontrollpunktide süsteem) Teenindus   gastronoomia   HoReCa (hotellid, restoranid ja tootlustus) Puhastus   hügieen Kosmeetika   heaolu   ilutööstus Kodu + aed   põllumajandus   ehitus	
Materjali juhised	i** Sisaldab potentsiaalseid IV tüüpi keemilisi allergeene.	
Lisateave materjali kohta	DEHP vaba ei sisalda lateksit	
Tervisega seotud märkus	Nahaärrituste või allergiliste reaktsioonide korral lõpetage kohe kasutamine ja küsige arstilt nõu. See toode võib sisaldada pehmenteid (ftalaadid), mis võivad olla reproduktiivtoksilised, eelkõige nahaga pikka aega kokkupuutumise korral. Praeguse tehnika taseme kohaselt ei sisalda tooted toksilisi, kantserogeenseid ega mutageenseid aineid, kui neid kasutatakse otstarbe kohaselt.	

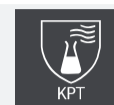
### Standardid

CE-märgistus	Klass I meditsiinitooted vastavalt määrusele EL 2017/745 Isiklik III kategooria kaitsevarustus vastavalt määrusele EÜ 2016/425.									
SRN	DE-MF-000004956									
Basis UDI DI	4051642-wiroBALANCEPF-KW  CE-märgistus CE-märgis garanteerib toodete ja kaupade vaba liikumise Euroopa									
EN ISO 21420:2020	Kaitsekindaid puudutav standard - üldnõuded ja katsemeetodid <table><tr><td>Katse</td><td>Tulemus</td></tr><tr><td>pH väärtus</td><td>Läbitud</td></tr><tr><td>Liikuvus</td><td>5</td></tr></table>	Katse	Tulemus	pH väärtus	Läbitud	Liikuvus	5	 www.wiros.de/FU		
Katse	Tulemus									
pH väärtus	Läbitud									
Liikuvus	5									
EN 455-1:2022	Ühekordselt kasutatavad meditsiinilised kindad. Osa 1: Nõuded aukude puudumisele ja selle katsetamine <table><tr><td>Veekindluskatse</td><td>Tulemus</td></tr><tr><td>Tihedus</td><td>AQL 1.5</td></tr></table>	Veekindluskatse	Tulemus	Tihedus	AQL 1.5					
Veekindluskatse	Tulemus									
Tihedus	AQL 1.5									
EN 455-2:2015	Ühekordselt kasutatavad meditsiinilised kindad. Osa 2: Nõuded füüsilistele omadustele ja katsetamine <table><tr><td>Vähim pikkus</td><td>Pikkus</td></tr><tr><td>XS – XL ≈ 240 mm</td><td>≈ 240 mm</td></tr><tr><td>Katse</td><td>Tulemus</td></tr><tr><td>Rebenemistugevus</td><td>Läbitud</td></tr></table>	Vähim pikkus	Pikkus	XS – XL ≈ 240 mm	≈ 240 mm	Katse	Tulemus	Rebenemistugevus	Läbitud	
Vähim pikkus	Pikkus									
XS – XL ≈ 240 mm	≈ 240 mm									
Katse	Tulemus									
Rebenemistugevus	Läbitud									
EN 455-3:2023	Ühekordselt kasutatavad meditsiinilised kindad. Osa 3: Bioloogilise hindamise nõuded ja katsetamine <table><tr><td>Katse</td><td>Tulemus</td></tr><tr><td>Test standardi EN ISO 10993-1 kohaselt</td><td>Olemas</td></tr><tr><td>Puudri jäägid</td><td></td></tr></table> Teave i** Sisaldab potentsiaalseid IV tüüpi keemilisi allergeene. Selge märgistus, kas kinnas on puudriga või puudrivaba, on kohustuslik.	Katse	Tulemus	Test standardi EN ISO 10993-1 kohaselt	Olemas	Puudri jäägid				
Katse	Tulemus									
Test standardi EN ISO 10993-1 kohaselt	Olemas									
Puudri jäägid										
EN 455-4:2009	Ühekordselt kasutatavad meditsiinilised kindad. Osa 4: Säilivusaja määramise nõuded ja testimine <table><tr><td>Katse</td><td>Tulemus</td></tr><tr><td>Säilivus</td><td>5</td></tr></table>	Katse	Tulemus	Säilivus	5					
Katse	Tulemus									
Säilivus	5									



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

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



Katsekemikaal	Tase
K Naatriumhüdroksiid 40%	6
P Vesinikperoksiid 30%	2
T Formaldehüüd 37%	2

Teave

Läbitungimise aeg: Tase 1 > 10 min | Tase 2 > 30 min | Tase 3 > 60 min | Tase 4 > 120 min | Tase 5 > 240 min | Tase 6 > 480 min

See teave ei sisalda andmeid tegeliku kaitse kestuse kohta töökohal ega segude ning puhaste kemikaalide eristamise kohta.

Vastupanu kemikaalide suhtes on hinnatud laboritingimustes proovide abil, mida on võetud üksnes peopesalt (välja arvatud juhul, kui kinnas on 400 mm või pikem. Sellisel juhul võetakse proov 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 füüsiliste omaduste muutuste tõttu pakkuda väiksemat vastupanu ohtlike kemikaalide vastu. Kemikaalidega kokkupuutest tingitud seisundi halvenemise, liigutuste, pingutuse, hõõrdumise jms tõttu võib tegelik kasutusaeg oluliselt väheneda. Agressiivsete kemikaalide korral võib seisundi halvenemine olla oluline tegur, mida tuleb kemikaalide eest kaitsvate kinnaste valikul silmas pidada.

Enne kasutamist tuleb kindad mis tahes defekti või puuduse osas üle kontrollida.

Mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks, ei tohi korduvalt kasutada.

EN ISO 374-2:2019

Kaitsekindad kaitseks ohtlike kemikaalide ja mikroorganismide eest. Osa 2: Vastupidavuse määramine sisseimbumisele

Katse	Tulemus
Õhulekke kontroll	Läbitud
Veelekke kontroll	Läbitud

EN ISO 374-4:2019

Kaitsekindad kaitseks ohtlike kemikaalide ja mikroorganismide eest. Osa 4: Vastupanu kindlaksmääramine kemikaalidest tingitud seisundi halvenemise korral

Katsekemikaal	Seisundi halvenemine %
K Naatriumhüdroksiid 40%	13
P Vesinikperoksiid 30%	14,1
T Formaldehüüd 37%	-12,1

EN ISO 374-5:2016 VIRUS

Kemikaalide ja mikroorganismide eest kaitsvaid kindaid puudutav standard. Osa 5 Terminoloogia ja toimivusnõuded mikroorganismidest põhjustatud ohtude puhul



Katse	Tulemus
Kaitse bakterite ja seente vastu	Läbitud
Kaitse bakterite, seente ja viiruste vastu	Läbitud

Teave

Läbistamiskindlust hinnati laboritingimustes ja see hõlmab üksnes kontrollitud proove.

VO (EU) 2023/988

ELi direktiiv nr 2023/988 üldise tooteohutuse kohta

VO (EG) 1935/2004

Määrus toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud plastimaterjalide ja -esemete kohta



VO (EU) 10/2011

Määrus toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud plastimaterjalide ja -esemete kohta

# Toote teabeleht

## wiroBALANCE PF



### Kasutamine

Kasutusjuhend	<p>Enne kasutamist</p> <p>Veenduge, et olete valinud oma vajaduste ja kasutusvaldkonnaga sobiva toote ning järgige asjakohaste standarditega sätestatud ettekirjutusi. Küsimuste korral võtke ühendust oma ühekordselt kasutatavate kaitsekinnaste tarnijaga.</p> <p>Ärge kasutage ühekordselt kasutatavat kaitsekinnast, kui sellel on puudusi või seda on juba kasutatud.</p> <p>Kasutamine</p> <p>Valige endale sobiv suurus.</p> <p>Ühekordselt kasutatav kaitsekinnas kaitseb sellega kaetud ala. Kui kaitset vajavad teised kehaosad või hingamisteed, kasutage täiendavaid isikukaitsevahendeid ja kasutage ainult selliseid isikukaitsevahendeid, mis on konkreetseks kasutusotstarbeks lubatud. Kui meditsiinilist kaitset vajavad teised kehaosad või hingamisteed, kasutage täiendavaid meditsiinitooteid ja kasutage ainult selliseid meditsiinitooteid, mis on konkreetseks kasutusotstarbeks lubatud. Kasutaja vastutab ainuisikuliselt õige kombinatsiooni eest täiendavate isikukaitsevahendite või täiendavate meditsiinitoodetega ja iga kasutusotstarbe kohta käivatest standarditest kinnipidamise eest. Vastutate igal kasutamisel ainuisikuliselt kasutuskestuse eest, võttes arvesse kaitsetoimet ja kandmismugavust. Meditsiini valdkonnas on kasutamine piiratud ühe patsiendiga. Kontrollige ka toote kasutamise ajal regulaarselt, et see poleks kahjustunud. Asendage rikunud ühekordselt kasutatav kaitsekinnas viivitamatult uue rikkumata kindaga. Kui ühekordselt kasutatav kaitsekinnas on määrdunud või kahjustunud, võtke see käest ja utiliseerige nõuetekohaselt.</p>
Ohutusjuhised	Meie riskianalüüsi kohaselt, mis tehti standardi EN ISO 14971:2019 + A11:2021 järgi, ei ole selle toote jaoks vaja rohkem lisaohutusjuhiseid.
Kasutusest kõrvaldamine	Kasutamata ja saastumata tooted võivad 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	<p>Kaitske tugeva kuumuse, päikesekiirguse, pakase, niiskuse, osooni, röntgenikiirte ja ultravioletse valguse eest.</p> <p>Hoiustada kuivas keskkonnas.</p> <p>Ladustamistemperatuur 5 °C kuni 38 °C.</p> <p>Mittevastav hoiustamine võib vähendada säilivust.</p>
Jälgitavus	<p>Partiipõhine jälgitavus alates vajaduste hindamisest kuni laost väljaminekuni.</p> <p>Toote teabeleht Versioon 2 Kehtib alates partiist 2617 +</p>



### Pakendamine

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



### www.wiros.de

WEB	<a href="https://www.wiros.de/shop/handschuhe/vinyl-handschuhe/wirobalance-pf/">https://www.wiros.de/shop/handschuhe/vinyl-handschuhe/wirobalance-pf/</a>
-----	---

### Variant 1

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

Toote number	Tootenumber	Värvus	Suurus	Suurus (L x P)	Hälve
	40401421	sinine	S	≈ 80 x 240 mm	± 10 mm
	40401424	sinine	XL	≈ 115 x 240 mm	± 10 mm
	40401451	läbipaistev	S	≈ 80 x 240 mm	± 10 mm
	40401452	läbipaistev	M	≈ 95 x 240 mm	± 10 mm
	40401453	läbipaistev	L	≈ 110 x 240 mm	± 10 mm
	40401454	läbipaistev	XL	≈ 115 x 240 mm	± 10 mm



# Toote teabeleht

## wiroBALANCE PF



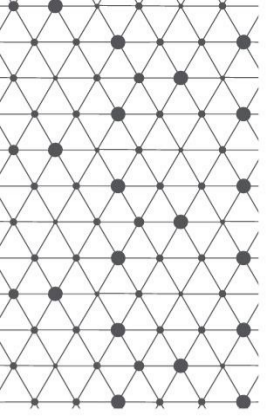
GTINs	Tootenumber	Unit of Use UDI	Pakkimistasand 1 UDI	Pakkimistasand 2 UDI	Kartong UDI
	40401421	4051642005720	4051642150772	-----	4051642650777
	40401424	4051642005751	4051642150802	-----	4051642650807
	40401451	4051642005768	4051642150819	-----	4051642650814
	40401452	4051642005775	4051642150826	-----	4051642650821
	40401453	4051642005782	4051642150833	-----	4051642650838
	40401454	4051642005799	4051642150840	-----	4051642650845

Mõõtmeid, raskust, tugevust ja hälbeid iseloomustavad arvanded on sihtväärtused ja võivad erineda.

Andmed tuginevad meie praegustele teadmistele. Need ei taga tootemaduste 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

# wiroBALANCE PF



## VINYLIKÄSINEET

Puuteroimaton | Sileä



PREMIUM

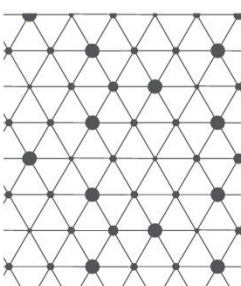


Wilfried Rosbach GmbH

[www.wiros.de](http://www.wiros.de)

Produktdatenblatt | wiroBALANCE PF | Version 2 | 25.04.2025

146 / 151





## 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	PREMIUM
Tuotenimike	care & serve® PREMIUM   wiroBALANCE PF   Vinyylikäsiineet Puuteroimaton   Sileä
Tuotteen ominaisuudet	Puuteroimaton Sileä



## Materiaali

Materiaali	Polyvinyylilokloridi
Materiaalivahvuus	Sormi: ≈ 0,05 mm (± 0,01 mm) Käsiapinta: ≈ 0,05 mm (± 0,01 mm)
Materiaalin paino	Koko M ≈ 5,0 g/kpl (± 0,5 g)

## Käyttö







Käyttötarkoitus	Kertakäyttökäsine välttämään ristikontaminaatio käyttäjän ja potilaan välillä lääketieteellisten tutkimusten aikana sekä välttämään ihokosketusta heikosti syövyttävien puhdistusaineiden käytön aikana tai pitkäkestoisessa kosketuksessa veden kanssa.
Elintarvikkosketus	Lyhytaikainen, epäsuora kosketus elintarvikkeiden kanssa on sallittu.
Käyttöalue	Käsineitä käytetään hoitohenkilökunnan käsien saastumisen estämiseen.
Käyttöryhmä	Käyttö on rajoitettu asianmukaisesti koulutetuille ammattilaisille.
Potilasryhmä	Vastasyntyneiden hoidossa vinyylikäsiineiden käyttöä ei suositella, ja niiden käyttö voidaan helposti välttää käyttämällä nitrilikäsineitä suorassa potilaskontaktissa.
Indikaatiot	Käsineitä käytetään hoitohenkilökunnan käsien saastumisen estämiseen, 1) suorassa kosketuksessa veren tai kehon nesteiden, limakalvojen, ehjän ihon ja muun mahdollisesti tarttuvan materiaalin kanssa 2) suorassa kosketuksessa potilaiden kanssa, jotka ovat siirtokunnassa tai infektoituneet taudinaiheuttajilla, jotka leviävät kontaktireitillä, esim. B. VRE, MRSA, RSV tai 3) käsitellessäsi tai kosketettaessa näkyvästi tai mahdollisesti saastuneita potilaan hoitolaitteita ja ympäröiviä pintoja.
Vasta-aiheet	Simuloiduissa ja todellisissa kliinisissä olosuhteissa suoritettujen testien tutkimukset ovat toistuvasti osoittaneet, että vinyylikäsiineiden rikkoontumisaste on korkeampi kuin lateksi- tai nitrilikäsineiden, ja tästä syystä joko lateksi- tai nitrilikäsineet ovat suositeltavampia kliinisissä toimenpiteissä, jotka edellyttävät sorminäppäryyttä ja/tai joihin sisältyy enemmän kuin vain lyhytaikaista potilaskontaktia.
Käyttöohje	Kertakäyttötuote Ei steriili
Rajoitukset	Käyttöä ei suositella lapsilla, raskaana olevilla naisilla tai imettävillä naisilla. Tuotetta tulee käyttää vain silloin, kun riskianalyysi on johtanut tulokseen tuotteen soveltuvuudesta ja hyöty on riskejä suurempi. Jos riskianalyysi on johtanut tulokseen, että tarjottu suoja EI riitä, on käytettävä korkeamman tason suojauksen tarjoavaa suojavaatetusta. Ei sovellu elintarvikkeiden pakkaamiseen ja varastointiin.








Ohje	Kaikista vakavista tapahtumista, jotka liittyvät suoraan tähän tuotteeseen, on ilmoitettava valmistajalle ja vastuuviranomaisille.		
Käyttöalueet	Sairaalat   Vanhainkodit   Muut alan yritykset Lääkäriasemat Teollisuus   Lääketeollisuus Laboratoriot Elintarvikkeiden jalostus HACCP Palveluala   Gastronomia   HoReCa Puhdistus   Hygienia Kosmetiikka   Hyvinvointi   Kauneusteollisuus Rakennukset ja pihat   Maatalous   Rakennusala	         	
Materiaalitiedot	i** Sisältää mahdollisia kemiallisia tyyppin IV allergeeneja.		
Materiaalin lisätiedot	DEHP-vapaa Lateksiton	 	
Terveystietoa	Ihoärsytyksen tai allergisten reaktioiden tapauksessa lopeta käyttö heti ja neuvottele lääkärisi kanssa. Tämä tuote voi sisältää pehmittimien (ftalaattien) jäämiä, jotka voivat olla lisääntymiselle vaarallisia erityisesti pitkäaikaisessa ihokosketuksessa. Sikäli kuin tekniikan uusimman tason mukaan tiedetään, tuotteet eivät sisällä myrkyllisiä, karsinogeenisiä tai mutageenisia aineita, jos niitä käytetään käyttötarkoituksen mukaisesti.		

### Standardit

CE-merkintä	Asetuksen EU 2017/745 mukainen lääkinnällinen tuote EU 2016/425 -standardin Luokan III henkilönsuojain	  										
SRN	DE-MF-000004956											
Basis UDI DI	4051642-wiroBALANCEPF-KW											
	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											
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Testi</th> <th>Tulos</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ph-arvo</td> <td>Läpäisty</td> </tr> <tr> <td>Liikkuvuus</td> <td>5</td> </tr> </tbody> </table>	Testi	Tulos	ph-arvo	Läpäisty	Liikkuvuus	5					
Testi	Tulos											
ph-arvo	Läpäisty											
Liikkuvuus	5											
EN 455-1:2022	Terveystieteiden käytettävät kertakäyttöiset käsineet – osa 1: Tiiviyttä koskevat vaatimukset ja testaaminen											
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Testi</th> <th>Tulos</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>vedenpidätystesti</td> <td>Tulos</td> </tr> <tr> <td>Tiiviys</td> <td>AQL 1.5</td> </tr> </tbody> </table>	Testi	Tulos	vedenpidätystesti	Tulos	Tiiviys	AQL 1.5					
Testi	Tulos											
vedenpidätystesti	Tulos											
Tiiviys	AQL 1.5											
EN 455-2:2015	Terveystieteiden käytettävät kertakäyttöiset käsineet – osa 2: Fysikaalisia ominaisuuksia koskevat vaatimukset ja testit											
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Testi</th> <th>Tulos</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vähimmäispituus</td> <td>Pituus</td> </tr> <tr> <td>XS - XL ≈ 240 mm</td> <td>≈ 240 mm</td> </tr> <tr> <td>Testi</td> <td>Tulos</td> </tr> <tr> <td>repeämisvoima</td> <td>Läpäisty</td> </tr> </tbody> </table>	Testi	Tulos	Vähimmäispituus	Pituus	XS - XL ≈ 240 mm	≈ 240 mm	Testi	Tulos	repeämisvoima	Läpäisty	
Testi	Tulos											
Vähimmäispituus	Pituus											
XS - XL ≈ 240 mm	≈ 240 mm											
Testi	Tulos											
repeämisvoima	Läpäisty											
EN 455-3:2023	Terveystieteiden käytettävät kertakäyttöiset käsineet – osa 3: Biologisen arvioinnin vaatimukset ja testaus											
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Testi</th> <th>Tulos</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Testi standardin EN ISO 10993-1 (SFS-EN ISO 10993-1:2020:en) mukaisesti</td> <td>käytettävissä</td> </tr> <tr> <td>puuterijäämät</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Testi	Tulos	Testi standardin EN ISO 10993-1 (SFS-EN ISO 10993-1:2020:en) mukaisesti	käytettävissä	puuterijäämät						
Testi	Tulos											
Testi standardin EN ISO 10993-1 (SFS-EN ISO 10993-1:2020:en) mukaisesti	käytettävissä											
puuterijäämät												
	Tiedot i** Sisältää mahdollisia kemiallisia tyyppin IV allergeeneja. Selvä merkintä siitä, onko käsine puuteroitu vai puuterioimaton, on pakollinen.											

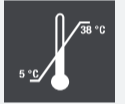


EN 455-4:2009	Terveystuotetuissa käytettävät kertakäyttöiset käsineet – osa 4: Vaatimukset ja testit säilymisajan määrittämiseksi									
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Testi</th> <th>Tulos</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Säilyvyysaika</td> <td>5</td> </tr> </tbody> </table>	Testi	Tulos	Säilyvyysaika	5					
Testi	Tulos									
Säilyvyysaika	5									
EN ISO 374-1:2016 + A1:2018 TYPE B	Standardi Vaarallisilta kemikaaleilta ja mikro-organismeilta suojaavat käsineet – Osa 1: Kemikaaliriskien termit ja vaatimukset.									
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Testikemikaali</th> <th>Taso</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>K Natriumhydroksidi 40 %</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td>P Vetyperoksidi 30 %</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>T Formaldehydi 37 %</td> <td>2</td> </tr> </tbody> </table> <p>Tiedot Läpäisy aika: taso 1 &gt; 10 min   taso 2 &gt; 30 min   taso 3 &gt; 60 min   taso 4 &gt; 120 min   taso 5 &gt; 240 min   taso 6 &gt; 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.</p> <p>On suositeltavaa tarkistaa, että käsineet soveltuvat aiottuun käyttötarkoitukseen, sillä työskentelypaikan olosuhteet saattavat poiketa tyypitettävistä 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.</p>	Testikemikaali	Taso	K Natriumhydroksidi 40 %	6	P Vetyperoksidi 30 %	2	T Formaldehydi 37 %	2	
Testikemikaali	Taso									
K Natriumhydroksidi 40 %	6									
P Vetyperoksidi 30 %	2									
T Formaldehydi 37 %	2									
EN ISO 374-2:2019	Vaarallisilta kemikaaleilta ja mikro-organismeilta suojaavat käsineet – osa 2: läpäisevyys vastustuskyvyn määrittäminen									
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Testi</th> <th>Tulos</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Ilmalla suoritettava vuototesti</td> <td>Läpäisty</td> </tr> <tr> <td>Vedellä suoritettava vuototesti</td> <td>Läpäisty</td> </tr> </tbody> </table>	Testi	Tulos	Ilmalla suoritettava vuototesti	Läpäisty	Vedellä suoritettava vuototesti	Läpäisty			
Testi	Tulos									
Ilmalla suoritettava vuototesti	Läpäisty									
Vedellä suoritettava vuototesti	Läpäisty									
EN ISO 374-4:2019	Kemikaaleilta ja mikro-organismeilta suojaavat käsineet – osa 4: kemiallisen vaurioitumisen määrittäminen									
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Testikemikaali</th> <th>Degradaatio-%</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>K Natriumhydroksidi 40 %</td> <td>13</td> </tr> <tr> <td>P Vetyperoksidi 30 %</td> <td>14,1</td> </tr> <tr> <td>T Formaldehydi 37 %</td> <td>-12,1</td> </tr> </tbody> </table>	Testikemikaali	Degradaatio-%	K Natriumhydroksidi 40 %	13	P Vetyperoksidi 30 %	14,1	T Formaldehydi 37 %	-12,1	
Testikemikaali	Degradaatio-%									
K Natriumhydroksidi 40 %	13									
P Vetyperoksidi 30 %	14,1									
T Formaldehydi 37 %	-12,1									
EN ISO 374-5:2016 VIRUS	Standardi Vaarallisilta kemikaaleilta ja mikro-organismeilta suojaavat käsineet – Osa 5: Mikro-organismiriskien									
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Testi</th> <th>Tulos</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Suojaus bakteereja ja sieniä vastaan</td> <td>Läpäisty</td> </tr> <tr> <td>Suojaus bakteereja, sieniä ja viruksia vastaan</td> <td>Läpäisty</td> </tr> </tbody> </table> <p>Tiedot Penetraation vastustuskyky arvioitiin laboratorio-olosuhteissa ja koskee vain testattuja näytteitä.</p>	Testi	Tulos	Suojaus bakteereja ja sieniä vastaan	Läpäisty	Suojaus bakteereja, sieniä ja viruksia vastaan	Läpäisty			
Testi	Tulos									
Suojaus bakteereja ja sieniä vastaan	Läpäisty									
Suojaus bakteereja, sieniä ja viruksia vastaan	Läpäisty									
VO (EU) 2023/988	Yleisestä tuoteturvallisuudesta annettu asetus (EU) N:o 2023/988									
VO (EG) 1935/2004	Muovista valmistettujen, elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvia materiaaleja ja esineitä koskeva määräys									
VO (EU) 10/2011	Asetus elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvista muovisista materiaaleista ja tarvikkeista									



## Käyttö

Käyttöohje	<p>Ennen käyttöä</p> <p>Varmista, että olet valinnut tarpeisiisi ja käyttökohteisiisi sopivan tuotteen ja noudata sovellettavien standardien vaatimuksia. Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteys kertakäyttöisten suojakäsineidesi toimittajaan.</p> <p>Älä käytä kertakäyttöisiä suojakäsineitä, jos niissä on puutteita tai jos niitä on jo käytetty.</p> <p>Käsittely</p> <p>Valitse sinulle sopiva koko.</p> <p>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. Vastat itse käyttöajan määrittämisestä kutakin käyttötarkoitusta varten ottamalla huomioon suojavaikutuksen ja käyttömukavuuden. Terveydenhuollon alalla käyttö on rajattu potilaaseen. Tarkista myös käytön aikana säännöllisesti, että tuote on vahingoittumaton. Vaihda vahingoittuneet kertakäyttöiset suojakäsineet välittömästi ehjiin. Jos kertakäyttöinen suojakäsine likaantuu tai vahingoittuu, se tulee riisua kädestä ja hävittää asianmukaisesti.</p>
Turvallisuusohjeet	Standardin EN ISO 14971:2019 + A11:2021 mukaan tehdyn riskianalysimme perusteella tälle tuotteelle ei tarvita lisäturvaohjeita.
Hävittäminen	Käyttämättömät ja kontaminoitumattomat tuotteet voidaan polttaa ympäristöä säästävällä tavalla tai toimittaa kaatopaikalle. Kontaminoituneet tuotteet täytyy hävittää kontaminoitumistavan mukaan voimassa olevia kansallisia lakeja ja määräyksiä noudattaen.
Säilyvyysaika	5 vuotta valmistuspäivästä, mikäli tuote on käyttämätön ja varastoitu oikein.
Varastointi	<p>Suojattava kuumuudelta, auringonsäteilyltä, pakkaselta, kosteudelta, otsonilta, röntgensäteiltä ja UV-valolta.</p> <p>Säilytettävä kuivassa.</p> <p>Varastointilämpötila: 5 °C ... 38 °C.</p> <p>Epäasianmukainen varastointi voi lyhentää säilyvyysaikaa.</p>
Jäljitettävyys	<p>Eräkohtainen jäljitettävyys tarvearvioinnista aina varastosta poistumiseen.</p> <p>Tuotetietolehti Versio 2 voimassa alkaen erästä 2617 +</p>



## Pakkaus

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

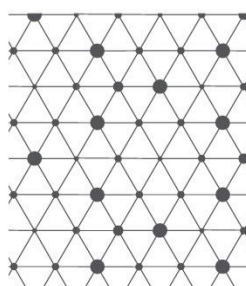


## www.wiros.de

WEB	<a href="https://www.wiros.de/shop/handschuhe/vinyl-handschuhe/wirobalance-pf/">https://www.wiros.de/shop/handschuhe/vinyl-handschuhe/wirobalance-pf/</a>
-----	---

## Vaihtoehdot 1

Myyntiyksikkö	1000 Kappale/Pahvilaatikko				
Pakkaustaso 1	100 Kappale/Annostelulaatikko				
Minimitilausmäärä	1 Pahvilaatikko				
tuotenumero	Tuotenumero	Väri	Koko	Koko (L x P)	Toleranssi
	40401421	sininen	S	≈ 80 x 240 mm	± 10 mm
	40401424	sininen	XL	≈ 115 x 240 mm	± 10 mm
	40401451	läpinäkyvä	S	≈ 80 x 240 mm	± 10 mm
	40401452	läpinäkyvä	M	≈ 95 x 240 mm	± 10 mm
	40401453	läpinäkyvä	L	≈ 110 x 240 mm	± 10 mm
	40401454	läpinäkyvä	XL	≈ 115 x 240 mm	± 10 mm





GTINs	Tuotenumero	Unit of Use UDI	Pakkaustaso 1 UDI	Pakkaustaso 2 UDI	Pahvilaatikko UDI
	40401421	4051642005720	4051642150772	-----	4051642650777
	40401424	4051642005751	4051642150802	-----	4051642650807
	40401451	4051642005768	4051642150819	-----	4051642650814
	40401452	4051642005775	4051642150826	-----	4051642650821
	40401453	4051642005782	4051642150833	-----	4051642650838
	40401454	4051642005799	4051642150840	-----	4051642650845

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.