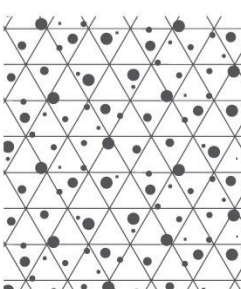
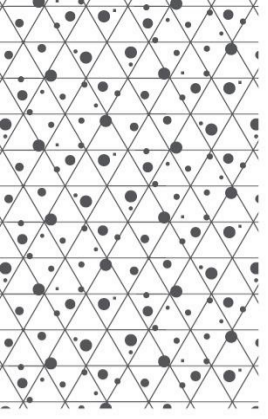


wiroDENSE PF



Inhaltsverzeichnis	Sivu 1
[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 49
[pl] Karta produktu RĘKAWICE WINYLOWE	Strona 55
[da] Produktdatablad VINYL-HANDSKER	Side 61
[sv] Produktdatablad VINYLHANDSKAR	Sida 67
[no] Produktdatablad VINYL-HANSKER	Side 73
[cs] Informační list výrobku VINYLOVÉ RUKAVICE	Strana 79
[hu] Termékatlap VINIL VÉDŐKESZTYŰ	Oldal: 85
[sk] Informačný list výrobku VINYLOVÉ RUKAVICE	Strana 91
[sl] Podatkovni list izdelka VINILNE ROKAVICE	Stran 97
[ro] Fișa produsului MĂNUȘI DIN VINIL	Pagina 103
[pt] Folha de dados do produto LUVAS DE VINILO	Página 109
[lt] Gaminio duomenų lapas VINILINĖS PIRŠTINĖS	Puslapis 115
[lv] Produkta datu lapa VINILA CIMDI	Lappuse 121
[bg] Информационен лист за продукта ВИНИЛНИ РЪКАВИЦИ	Страница 127
[uk] Технічний лист ВІНІЛОВІ РУКАВИЧКИ	Сторінка 133
[et] Toote teabeht VINÜÜLKINDAD	Lk 139
[fi] Tuotetietolehti VINYYLIKÄSINEET	Sivu 145



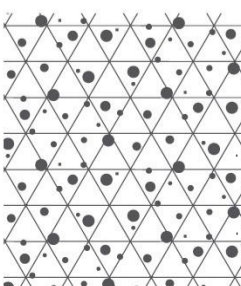


VINYL HANDSCHUHE

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+ wiroDENSE PF Vinyl Handschuhe Puderfrei Glatt
Produkteigenschaften	Puderfrei Glatt

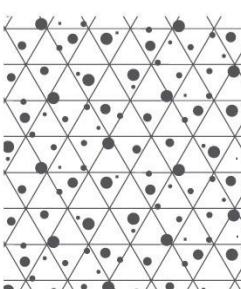


Material

Material	Polyvinylchlorid
Materialstärke	Finger: ≈ 0,08 mm (± 0,01 mm) Handfläche: ≈ 0,07 mm (± 0,01 mm)
Materialgewicht	Größe M ≈ 5.5 g/St. (± 0.5 g)

Verwendung

Verwendungszweck	Einweg-Schutzhandschuh zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen zwischen Anwender/-innen und Patienten/Patientinnen bei der Durchführung von medizinischen Untersuchungen sowie zur Verhinderung, dass die Oberfläche der Hände mit gesundheitsgefährdenden Stoffen und Gemischen oder mit schädlichen biologischen Wirkstoffen in Berührung kommt. Die Schutzhöhe sowie die maximale Tragedauer ergeben sich aus der ermittelten Leistungsstufe je geprüftem Stoff.
Lebensmittelkontakt	Ein kurzzeitiger indirekter Kontakt mit Lebensmitteln ist zulässig.
Anwendungsbereich	Handschuhe werden verwendet, um eine Kontamination der Hände des medizinischen Personals zu verhindern.
Anwendungsgruppe	Die Verwendung ist auf entsprechend ausgebildete Fachkräfte beschränkt.
Patientengruppe	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



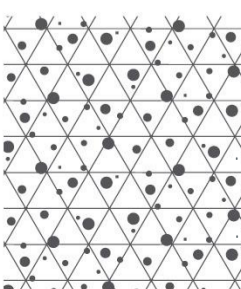


Einschränkung	Die Anwendung bei Kindern, schwangeren oder stillenden Frauen wird nicht empfohlen. Das Produkt sollte nur verwendet werden, wenn eine Risikoanalyse zu dem Ergebnis geführt hat, dass das Produkt geeignet ist und der Nutzen die Risiken überwiegt. Sofern eine Risikoanalyse zu dem Ergebnis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





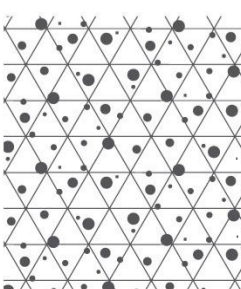
Standards

CE-Kennzeichnung	Medizinprodukt der Klasse I gemäß (EU) 2017/745 Persönliche Schutzausrüstung der Kategorie III gemäß (EU) 2016/425	CE 2777	MD CLASS I	PPE CAT. III																
SRN	DE-MF-000004956																			
Basis UDI DI	4051642-wiroDENSEPF-WE																			
	CE-Kennzeichnung Die CE Kennzeichnung garantiert den freien Verkehr von Produkten und Waren innerhalb der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft. Das CE-gekennzeichnete Produkt entspricht den grundlegenden Anforderungen der angegebenen Europäischen Verordnungen.																			
EN ISO 21420:2020	Norm über Schutzhandschuhe - Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren																			
	<table 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> <tr> <td>Mindestlänge</td> <td>Länge</td> </tr> <tr> <td>Größe 7: 230 mm</td> <td>≈ 240 mm</td> </tr> <tr> <td>Größe 8: 240 mm</td> <td>≈ 240 mm</td> </tr> <tr> <td>Größe 9: 250 mm</td> <td>≈ 240 mm</td> </tr> <tr> <td>Größe 10: 260 mm</td> <td>≈ 240 mm</td> </tr> </tbody> </table>	Test	Ergebnis	ph-Wert	Bestanden	Beweglichkeit	5	Mindestlänge	Länge	Größe 7: 230 mm	≈ 240 mm	Größe 8: 240 mm	≈ 240 mm	Größe 9: 250 mm	≈ 240 mm	Größe 10: 260 mm	≈ 240 mm			
Test	Ergebnis																			
ph-Wert	Bestanden																			
Beweglichkeit	5																			
Mindestlänge	Länge																			
Größe 7: 230 mm	≈ 240 mm																			
Größe 8: 240 mm	≈ 240 mm																			
Größe 9: 250 mm	≈ 240 mm																			
Größe 10: 260 mm	≈ 240 mm																			
	Informationen Produktinformationen und Gebrauchsanweisung beachten.																			
EN 455-1:2022	Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch - Teil 1: Anforderungen und Prüfung auf Dichtheit			AQL 1.5																
	<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																			





EN 455-2:2024	Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch - Teil 2: Anforderungen und Prüfung der physikalischen Eigenschaften		
	Mindestlänge	Länge	
	XS - XL ≈ 240 mm	≈ 240 mm	
	Test	Ergebnis	
	Reißkraft	Bestanden	
EN 455-3:2015	Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch - Teil 3: Anforderungen und Prüfung für die biologische Bewertung		
	Test	Ergebnis	
	Puderrückstände	≤ 2 mg	
	Test gemäß EN ISO 10993-1	Vorhanden	
Informationen Eine deutliche Kennzeichnung, ob der Handschuh gepudert oder puderfrei ist, ist obligatorisch.			
EN 455-4:2009	Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch - Teil 4: Anforderungen und Prüfung zur Bestimmung der Mindesthaltbarkeit		
	Test	Ergebnis	
	Haltbarkeit	5	
EN ISO 374-1:2016 + A1:2018 TYPE B	Norm über Schutzhandschuhe gegen gefährliche Chemikalien und Mikroorganismen - Teil 1: Terminologie und Leistungsanforderungen für chemische Risiken		
	Prüfchemikalie	Level	
	K Natriumhydroxid 40 %	6	
	P Wasserstoffperoxid 30 %	2	
	T Formaldehyd 37 %	2	
Informationen Durchbruchzeiten je Leistungsstufe: Stufe 1 > 10 Min. Stufe 2 > 30 Min. Stufe 3 > 60Min. Stufe 4 > 120 Min. Stufe 5 > 240 Min. Stufe 6 > 480 Min. Diese Information macht keine Angaben zur tatsächlichen Schutzdauer am Arbeitsplatz und zur Unterscheidung von Gemischen und reinen Chemikalien. Der Widerstand gegen Chemikalien wurde unter Laborbedingungen an Proben beurteilt, die lediglich von der Handinnenfläche entnommen wurden (ausgenommen ist der Fall, bei dem der Handschuh 400 mm oder länger ist – in diesem Fall wird ebenfalls die Stulpe getestet) und bezieht sich ausschließlich auf die geprüften Chemikalien. Er kann anders sein, wenn die Chemikalie in einem Gemisch verwendet wird. Es wird eine Überprüfung empfohlen, ob die Handschuhe für die vorgesehene Verwendung geeignet sind, da die Bedingungen am Arbeitsplatz in Abhängigkeit von Temperatur, Abrieb und Degradation von denen der Typprüfung abweichen können. Wurden Schutzhandschuhe bereits verwendet, können sie aufgrund von Veränderungen ihrer physikalischen Eigenschaften geringeren Widerstand gegen gefährliche Chemikalien bieten. Durch bei Berührung mit Chemikalien verursachte Degradation, Bewegungen, Fadenziehen, Reibung usw. kann die tatsächliche Anwendungszeit wesentlich reduziert werden. Bei aggressiven Chemikalien kann die Degradation der wichtigste Faktor sein, der bei der Auswahl von gegen Chemikalien beständigen Handschuhen zu berücksichtigen ist. Vor der Anwendung sind die Handschuhe auf jegliche Fehler oder Mängel zu überprüfen. Nur für die einmalige Verwendung bestimmt, nicht wiederverwenden.			
EN ISO 374-2:2019	Schutzhandschuhe gegen gefährliche Chemikalien und Mikroorganismen - Teil 2: Bestimmung des Widerstandes gegen Penetration		
	Test	Ergebnis	
	Luft-Leck-Prüfung	Bestanden	
	Wasser-Leck-Prüfung	Bestanden	
EN ISO 374-4:2019	Schutzhandschuhe gegen gefährliche Chemikalien und Mikroorganismen - Teil 4: Bestimmung des Widerstandes gegen Degradation durch Chemikalien		
	Prüfchemikalie	Degradation %	
	K Natriumhydroxid 40 %	13	
	P Wasserstoffperoxid 30 %	14,1	
	T Formaldehyd 37 %	-12,1	
EN ISO 374-5:2016 VIRUS	Norm über Schutzhandschuhe gegen gefährliche Chemikalien und Mikroorganismen - Teil 5: Terminologie und Leistungsanforderungen für Risiken durch Mikroorganismen		
	Test	Ergebnis	
	Schutz vor Bakterien und Pilzen	Bestanden	
	Schutz vor Viren, Bakterien und Pilze	Bestanden	
	Informationen Der Widerstand gegen Penetration wurde unter Laborbedingungen beurteilt und bezieht sich ausschließlich auf die geprüften Proben.		





VO (EU) 2023/988	Verordnung (EU) Nr. 2023/988 über die allgemeine Produktsicherheit
VO (EG) 1935/2004	Verordnung über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen
VO (EU) 10/2011	Verordnung über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen



Anwendung

Gebrauchsanweisung	<p>Vor dem Gebrauch</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. Einweg-Schutzhandschuhe sind bei Arbeiten mit leichten Chemikalien nur für einen kurzzeitigen Gebrauch vorgesehen.</p> <p>Handhabung</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/Patientin begrenzt. Nach Kontamination kann eine Veränderung der angegebenen Leistungsstufen nicht ausgeschlossen werden. Überprüfen Sie auch während der Verwendung regelmäßig, ob der Artikel unversehrt ist. Tauschen Sie einen beschädigten Einweg-Schutzhandschuh umgehend gegen einen intakten aus. Bei Verunreinigungen oder Beschädigungen sollte der Einweg-Schutzhandschuh ausgezogen und ordnungsgemäß entsorgt werden.</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

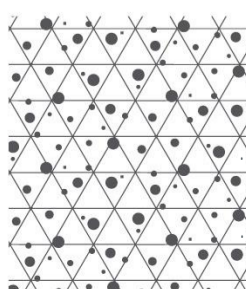
Recycling	<p>Lizenziert gemäß VerpackG, Lizenznummer DE1618662887322.</p> <p>Bitte führen Sie die Verpackung dem Recycling zu.</p>
-----------	--

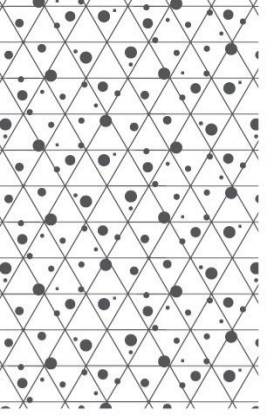


www.wiros.de

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

Artikelnummer	Farbe	Größe	Größe (B x L)	Toleranz
40401651	transparent	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
40401652	transparent	M	≈ 90 x 240 mm	± 5 mm
40401653	transparent	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
40401654	transparent	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm





Produktdatenblatt

wiroDENSE PF

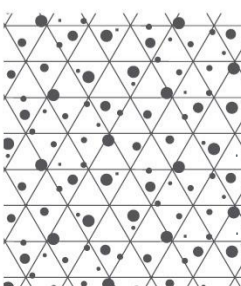


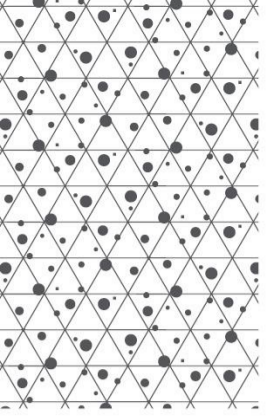
GTINs	Artikelnummer	Unit of Use	1	2	UDI
		UDI	UDI	UDI	
	40401651	4051642005805	4051642150697	-----	4051642650692
	40401652	4051642005812	4051642150703	-----	4051642650708
	40401653	4051642005829	4051642150710	-----	4051642650715
	40401654	4051642005836	4051642150727	-----	4051642650722

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

wiroDENSE PF



VINYL GLOVES

Powder free | Smooth



PREMIUM+

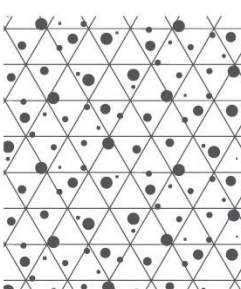


Wilfried Rosbach GmbH

www.wiros.de

Produktdatenblatt | wiroDENSE PF | Version 2 | 13.02.2025

8 / 150



Product data sheet

wiroDENSE 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+ wirosDENSE PF Vinyl gloves Powder free Smooth
Product features	Powder free Smooth

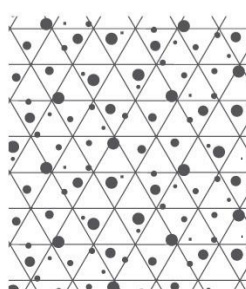


Material

Material	Polyvinyl chloride
Thickness	Finger: ≈ 0.08 mm (± 0.01 mm) Palm: ≈ 0.07 mm (± 0.01 mm)
Material weight	Size M $\approx 5,5$ g/St. (± 0.5 g)

Application

Intended use	Disposable protective glove to avoid cross-contamination between users and patients when performing medical examinations, and to prevent the surface of the hands from coming into contact with substances, mixtures, or harmful biological agents that are hazardous to health. The level of protection and the maximum wearing time come from the determined performance level for each material tested.
Contact with food produce	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

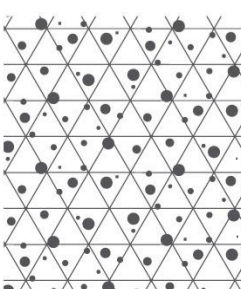
wiroDENSE PF



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-wiroDENSEPF-WE																	
	<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> <tr> <th>Minimum length</th> <th>Length</th> </tr> <tr> <td>Size 7: 230 mm</td> <td>≈ 240 mm</td> </tr> <tr> <td>Size 8: 240 mm</td> <td>≈ 240 mm</td> </tr> <tr> <td>Size 9: 250 mm</td> <td>≈ 240 mm</td> </tr> <tr> <td>Size 10: 260 mm</td> <td>≈ 240 mm</td> </tr> </tbody> </table> <p>Information</p> <p>Observe the product information and instructions for use.</p>	Test	Result	pH value	Passed	Mobility	5	Minimum length	Length	Size 7: 230 mm	≈ 240 mm	Size 8: 240 mm	≈ 240 mm	Size 9: 250 mm	≈ 240 mm	Size 10: 260 mm	≈ 240 mm	
Test	Result																	
pH value	Passed																	
Mobility	5																	
Minimum length	Length																	
Size 7: 230 mm	≈ 240 mm																	
Size 8: 240 mm	≈ 240 mm																	
Size 9: 250 mm	≈ 240 mm																	
Size 10: 260 mm	≈ 240 mm																	
EN 455-1:2022	Medical gloves for single use - Part 1: Requirements and testing for freedom from holes																	
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Water retention test</th> <th>Result</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Seal tightness</td> <td>AQL 1.5</td> </tr> </tbody> </table>	Water retention test	Result	Seal tightness	AQL 1.5													
Water retention test	Result																	
Seal tightness	AQL 1.5																	
EN 455-2:2024	Medical gloves for single use - Part 2: Requirements and testing for physical properties																	
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Minimum length</th> <th>Length</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>XS - XL ≈ 240 mm</td> <td>≈ 240 mm</td> </tr> <tr> <th>Test</th> <th>Result</th> </tr> <tr> <td>Tensile strength</td> <td>Passed</td> </tr> </tbody> </table>	Minimum length	Length	XS - XL ≈ 240 mm	≈ 240 mm	Test	Result	Tensile strength	Passed									
Minimum length	Length																	
XS - XL ≈ 240 mm	≈ 240 mm																	
Test	Result																	
Tensile strength	Passed																	






EN 455-3:2015	Medical gloves for single use - Part 3: Requirements and testing for biological evaluation
Test	Result
Powder residues	≤ 2 mg
Test in accordance with EN ISO 10993-1	Available
Information	
Clear labelling of whether the glove is powdered or power-free is mandatory.	

EN 455-4:2009	Medical gloves for single use - Part 4: Requirements and testing for shelf life determination
Test	Result
Shelf life	5


EN ISO 374-1:2016 + A1:2018 TYPE B	Standard: Protective gloves against dangerous chemicals and micro-organisms - Part 1: Terminology and performance requirements for chemical risks.	
Test chemical	Level	
K Sodium Hydroxide 40%	6	
P Hydrogen Peroxide 30 %	2	
T Formaldehyde 37%	2	
Information		
Breakthrough time: Level 1 > 10 min. Level 2 > 30 min. Level 3 > 60 min. Level 4 > 120 min. Level 5 > 240 min. Level 6 > 480 min.		
This information does not specify the actual protection duration in the workplace and does not distinguish between mixtures and pure chemicals.		
The resistance to chemicals is assessed under laboratory conditions using samples only taken from the palm of the hand (except where the glove measures 400 mm or longer - in this case, the cuff is also tested), and applies only to the tested chemicals. The resistance can alter when the chemicals are used in a mixture.		
We recommend checking whether the gloves are suitable for the intended application, as the conditions at the workplace can vary from those in the type test depending on the temperature, abrasion and degradation.		
If protective gloves are already in use, these can offer reduced resistance to dangerous chemicals due to changes in their physical properties. Degradation caused by contact with chemicals, movements pulling threads, rubbing, etc. can considerably reduce the actual duration of use. Degradation can be the most important factor with aggressive chemicals, which must be taken into consideration when selecting chemical-resistant gloves.		
The gloves must be checked for flaws or defects before use.		
For single use only, do not reuse.		

EN ISO 374-2:2019	Protective gloves against dangerous chemicals and microorganisms - Part 2: Determination of resistance to penetration
Test	Result
Air penetration test	Passed
Water penetration test	Passed

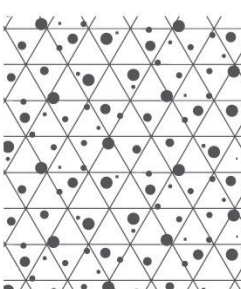
EN ISO 374-4:2019	Protective gloves against dangerous chemicals and microorganisms - Part 4: Determination of resistance to degradation by chemicals
Test chemical	Degradation %
K Sodium Hydroxide 40%	13
P Hydrogen Peroxide 30 %	14,1
T Formaldehyde 37%	-12,1

EN ISO 374-5:2016 VIRUS	Standard: Protective gloves against dangerous chemicals and micro-organisms - Part 5: Terminology and performance requirements for micro-organism risks	
Test	Result	
Protection against bacteria and fungi	Passed	
Protection against bacteria, fungi and viruses	Passed	
Information		
The penetration resistance is assessed under laboratory conditions and refers solely to the tested samples.		

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

VO (EG) 1935/2004 Regulation regarding plastic materials and articles intended to come into contact with food. 

VO (EU) 10/2011 Regulation on plastic materials and articles intended to come into contact with food





Use

Instructions for use	<p>Before use</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.</p> <p>Please do not wear the disposable protective gloves if they show visible defects or have already been used. Disposable protective gloves are only intended for short-term use when working with mild chemicals.</p> <p>Use</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 devices and, for each application, only use the medical devices approved for that intended purpose. You are solely responsible for the correct combination of additional PPE or medical devices and compliance with the necessary requirements of the standards for each application. You alone are responsible for determining the service life for the respective use, taking into account the protective effect and wearing comfort. In the medical sector, use is limited to one patient. An alteration in the given protection level cannot be excluded following contamination. 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>



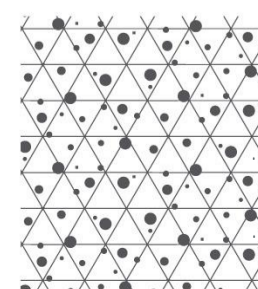
Packaging

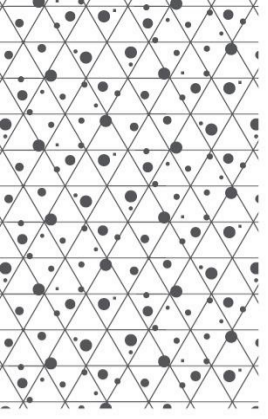
Recycling	<p>Licensed in accordance with VerpackG (German Packaging Act), Licence number DE1618662887322.</p> <p>Please recycle the packaging.</p>	
-----------	--	--

www.wiros.de

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

Item number	Colour	Size	Size (W x L)	Tolerance
40401651	transparent	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
40401652	transparent	M	≈ 90 x 240 mm	± 5 mm
40401653	transparent	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
40401654	transparent	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm





Product data sheet

wiroDENSE PF

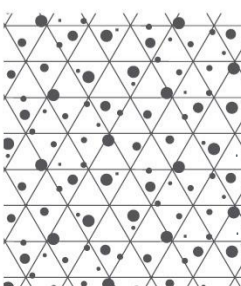


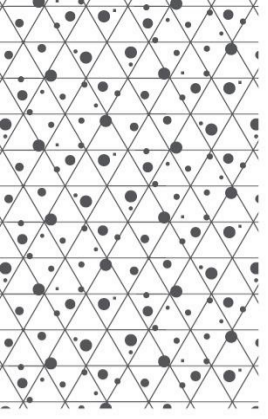
GTINs	Item number	Unit of Use	1	2	UDI
		UDI	UDI	UDI	
	40401651	4051642005805	4051642150697	-----	4051642650692
	40401652	4051642005812	4051642150703	-----	4051642650708
	40401653	4051642005829	4051642150710	-----	4051642650715
	40401654	4051642005836	4051642150727	-----	4051642650722

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

wiroDENSE PF

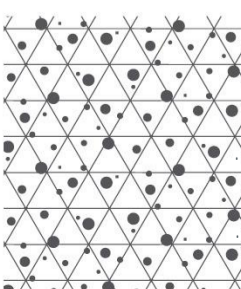


VINYL HANDSCHOENEN

Poedervrij | Glad



PREMIUM+



Productgegevensformulier

wiroDENSE 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+ wiroDENSE PF Vinyl handschoenen Poedervrij Glad
Producteigenschappen	Poedervrij Glad

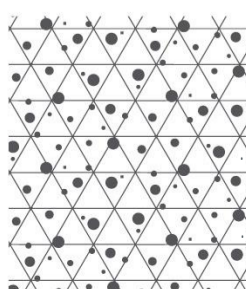


Materiaal

Materiaal	polyvinylchloride
Sterkte materiaal	Vinger: $\approx 0,08$ mm ($\pm 0,01$ mm) Handpalm: $\approx 0,07$ mm ($\pm 0,01$ mm)
Materiaalgewicht	Maat M $\approx 5,5$ 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 het oppervlakte van de hand in aanraking komt met stoffen en mengsels die een gevaar voor de gezondheid vormen of met schadelijke biologisch werkzame stoffen. De beschermingsgraad en de maximale draagduur zijn het resultaat van het verkregen prestatieniveau van elke gecontroleerde stof.
Voedselcontact	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

wiroDENSE PF

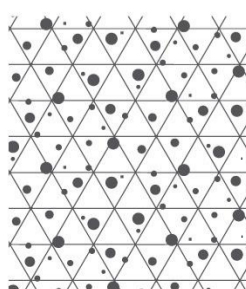


Voorbehoud/beperking	Het product is af te raden voor zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven en kinderen. Het product mag uitsluitend worden gebruikt wanneer met een risicoanalyse is gebleken dat het product is geschikt voor het geplande gebruik en dat de voordelen zwaarder wegen dan de risico's. 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.



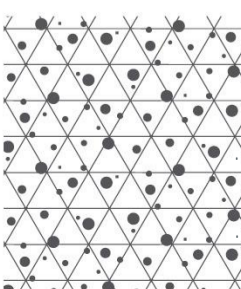
Standards

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-wiroDENSEPF-WE																			
	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><tr><th>Minimum lengte</th><th>Lengte</th></tr><tr><td>Maat 7: 230 mm</td><td>≈ 240 mm</td></tr><tr><td>Maat 8: 240 mm</td><td>≈ 240 mm</td></tr><tr><td>Maat 9: 250 mm</td><td>≈ 240 mm</td></tr><tr><td>Maat 10: 260 mm</td><td>≈ 240 mm</td></tr></tbody></table>	Test	Resultaat	pH-waarde	Doorstaan	Beweeglijkheid	5	Minimum lengte	Lengte	Maat 7: 230 mm	≈ 240 mm	Maat 8: 240 mm	≈ 240 mm	Maat 9: 250 mm	≈ 240 mm	Maat 10: 260 mm	≈ 240 mm			
Test	Resultaat																			
pH-waarde	Doorstaan																			
Beweeglijkheid	5																			
Minimum lengte	Lengte																			
Maat 7: 230 mm	≈ 240 mm																			
Maat 8: 240 mm	≈ 240 mm																			
Maat 9: 250 mm	≈ 240 mm																			
Maat 10: 260 mm	≈ 240 mm																			
	Informatie De productinformatie en gebruiksaanwijzing dienen in acht te worden genomen.																			
EN 455-1:2022	Medische handschoenen voor eenmalig gebruik - Deel 1: Eisen en beproevingsmethoden voor de afwezigheid van gaten																			
	<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 455-2:2024	Medische handschoenen voor eenmalig gebruik - Deel 2: Eisen en beproeving voor fysische eigenschappen	
	Minimum lengte	Lengte
	XS - XL ≈ 240 mm	≈ 240 mm
	Test	Resultaat
	Scheurkracht	Doorstaan
EN 455-3:2015	Medische handschoenen voor eenmalig gebruik - Deel 3: Eisen en beproevingsmethoden voor de biologische evaluatie	
	Test	Resultaat
	Poederresiduen	≤ 2 mg
	Test conform EN ISO 10993-1	Beschikbaar
	Informatie Een duidelijke aanduiding of de handschoen gepoederd of poedervrij is, is verplicht.	
EN 455-4:2009	Medische handschoenen voor eenmalig gebruik - Deel 4: Eisen en beproevingsmethoden voor levensduur bij opslag	
	Test	Resultaat
	Houdbaarheid	5
EN ISO 374-1:2016 + A1:2018 TYPE B	Norm over beschermhandschoenen tegen gevaarlijke chemicaliën en micro-organismen - deel 1: Terminologie en prestatie-eisen voor chemische risico's.	
	Proefchemicalie	Level
	K Natriumhydroxide 40%	6
	P Waterstofperoxide 30%	2
	T Formaldehyde 37%	2
	Informatie Doorbreektijd: Level 1 > 10 min. Level 2 > 30 min. Level 3 > 60 min. Level 4 > 120min. Level 5 > 240 min. Level 6 > 480 min. Deze informatie doet geen mededelingen over de werkelijke beschermingsduur op de werkplek en over het verschil tussen gemengde en zuivere chemicaliën. Het weerstandsvermogen tegen chemicaliën is in een laboratorium aan de hand van monsters beoordeeld, die alleen van de binnenkant van de hand genomen zijn (met uitzondering van handschoenen van 400 mm of langer - in dat geval wordt ook de kap getest) en is alleen van toepassing op de geteste chemicaliën. Het weerstandsvermogen kan anders zijn als de chemicaliën in een mengsel worden gebruikt. Wij raden aan om te controleren of de handschoenen geschikt zijn voor het geplande gebruik, omdat de omstandigheden op de werkplek afhankelijk van temperatuur, slijtage en degradatie kunnen afwijken van de handschoenen uit de test. Als de beschermhandschoenen al eerder zijn gebruikt, is het mogelijk dat de bescherming tegen gevaarlijke chemicaliën op grond van veranderingen in de fysische eigenschappen is afgenomen. Door bij aanraking met chemicaliën veroorzaakte degradatie, bewegingen, draderig worden, wrijving enz. kan de werkelijke gebruikperiode wezenlijk worden gereduceerd. Bij agressieve chemicaliën kan de degradatie de belangrijkste factor zijn die bij de keuze van tegen chemicaliën bestendige handschoenen in aanmerking moet worden genomen. Voor gebruik dienen de handschoenen op mogelijke fouten of gebreken te worden gecontroleerd. Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik, niet hergebruiken.	
EN ISO 374-2:2019	Beschermende handschoenen tegen gevaarlijke chemicaliën en micro-organismen - Deel 2: Bepaling van de bestandheid tegen permeatie	
	Test	Resultaat
	Luchtlekcontrole	Doorstaan
	Waterlekcontrole	Doorstaan
EN ISO 374-4:2019	Beschermende handschoenen tegen gevaarlijke chemicaliën en micro-organismen - Deel 4: Bepaling van de weerstand tegen degradatie door chemicaliën	
	Proefchemicalie	Degradatie in procenten
	K Natriumhydroxide 40%	13
	P Waterstofperoxide 30%	14,1
	T Formaldehyde 37%	-12,1
EN ISO 374-5:2016 VIRUS	Norm over beschermhandschoenen tegen gevaarlijke chemicaliën en micro-organismen - deel 5: Terminologie en prestatie-eisen voor risico's door micro-organismen	
	Test	Resultaat
	Bescherming tegen bacteriën en schimmels	Doorstaan
	Bescherming tegen bacteriën, schimmels en virussen	Doorstaan
		Informatie De weerstand tegen doordringing is in een laboratorium beoordeeld en heeft uitsluitend betrekking op de geteste monsters.



Productgegevensformulier

wiroDENSE PF

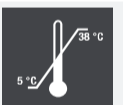


VO (EU) 2023/988	Verordening (EU) Nr. 2023/988 inzake algemene productveiligheid
VO (EG) 1935/2004	Verordening voor materialen en kunststof voorwerpen die bestemd zijn voor contact met levensmiddelen.
VO (EU) 10/2011	Verordening over materialen en voorwerpen van kunststof die bedoeld zijn om met levensmiddelen in aanraking te komen



Gebruik

Gebruiksaanwijzing	<p>Vóór gebruik</p> <p>Zorg ervoor dat u het passende product heeft gekozen voor uw behoeften en toepassingsgebieden en neem de aangegeven normen in acht. Bij vragen kunt u zich richten tot de leverancier van uw wegwerp-veiligheidshandschoenen.</p> <p>Draag de wegwerp-veiligheidshandschoenen niet als deze gebreken vertoont of al een keer is gebruikt. Wegwerp-veiligheidshandschoenen zijn bij werkzaamheden met lichte chemicaliën slechts voor gebruik gedurende korte tijd voorzien.</p> <p>Gebruik</p> <p>Kies de maat die bij u past.</p> <p>De wegwerp-veiligheidshandschoenen beschermt alleen de afgedekte huid. Indien persoonlijke bescherming van andere lichaamsdelen of van de luchtwegen nodig is, gebruik dan aanvullende PBM-producten; gebruik alleen PBM die voor de geplande toepassing zijn goedgekeurd. Indien medische bescherming van andere lichaamsdelen of van de luchtwegen nodig is, gebruik dan aanvullende medische producten; gebruik alleen medische producten die voor de geplande toepassing zijn goedgekeurd. U bent zelf verantwoordelijk voor de juiste combinatie van extra PBM-producten of extra medische producten en u dient zich aan de voor het gebruiksdoel noodzakelijke richtlijnen van de normen te houden.</p> <p>U bepaalt als enige hoe lang u het product per keer gebruikt, rekening houdend met de beschermende werking en het draagcomfort. Bij medische toepassingen is het gebruik beperkt tot één patiënt. Na contaminatie kan een verandering van de aangegeven prestatieklasse niet worden uitgesloten. Controleer ook tijdens het dragen regelmatig of het artikel onbeschadigd is. Vervang een beschadigde wegwerp-veiligheidshandschoen meteen door een onbeschadigd exemplaar. Bij verontreiniging of beschadigingen dient u de wegwerp-veiligheidshandschoen uit te trekken en volgens de voorschriften te verwijderen.</p>
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

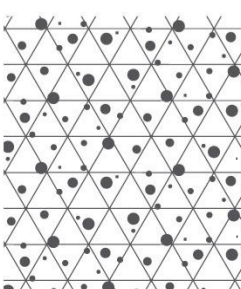
Recycling	Licentie verleend volgens VerpackG, licentienummer DE1618662887322. Recycle de verpakking.
-----------	---



www.wiros.de

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

Artikelnummer	Kleur	Maat	Grootte (breedte x lengte)	Tolerantie
40401651	transparant	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
40401652	transparant	M	≈ 90 x 240 mm	± 5 mm
40401653	transparant	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
40401654	transparant	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm



Productgegevensformulier

wiroDENSE PF

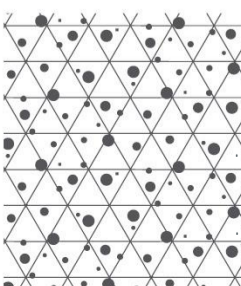


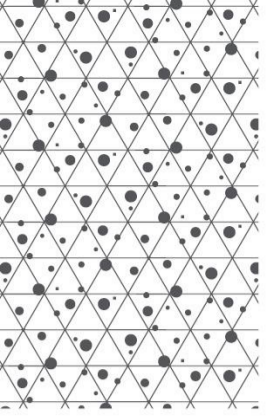
GTINs	Artikelnummer	Unit of Use	1	2	UDI
		UDI	UDI	UDI	
	40401651	4051642005805	4051642150697	-----	4051642650692
	40401652	4051642005812	4051642150703	-----	4051642650708
	40401653	4051642005829	4051642150710	-----	4051642650715
	40401654	4051642005836	4051642150727	-----	4051642650722

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

wiroDENSE PF

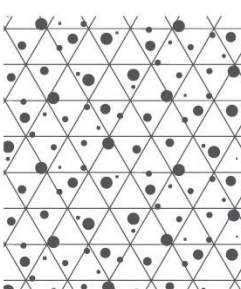


GANTS EN VINYLE

Non poudrés | Lisse



PREMIUM+



Fiche produit

wiroDENSE 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+ wiroDENSE PF Gants en vinyle Non poudrés Lisse
Caractéristiques du produit	Non poudrés Lisse

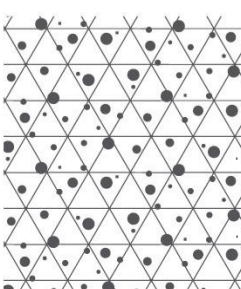


Matériau

Matériau	Polychlorure de vinyle
Épaisseur du matériau	Doigts: $\approx 0,08$ mm ($\pm 0,01$ mm) Paume: $\approx 0,07$ mm ($\pm 0,01$ mm)
Poids des matériaux	taille M $\approx 5,5$ g/St. ($\pm 0,5$ g)

Utilisation

Usage prévu	Gant de protection à usage unique pour éviter les contaminations croisées entre les utilisateurs et les patients lors de la conduite d'examen médicaux et pour éviter que les mains entrent en contact avec des substances et des mélanges dangereux ou des substances biologiques nocives. Le degré de protection et la durée maximale de port résultent du niveau de performance défini selon la matière testée.
Contact avec les aliments	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





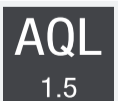
wiroDENSE PF

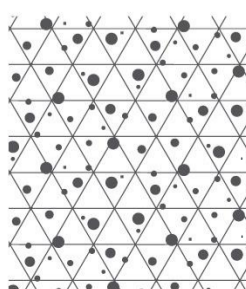


limitation	<p>Il n'est pas recommandé de laisser les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes utiliser le produit.</p> <p>Le produit ne doit être utilisé que si une analyse des risques a mené à la conclusion que celui-ci est adapté et que les avantages l'emportent sur les risques.</p> <p>Si une 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>
Remarque	Tous les incidents graves directement liés à ce produit doivent être signalés au fabricant et aux autorités compétentes.
Domaines d'utilisation	<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>
Remarque sur le matériau	<p>i** Contient des allergènes chimiques potentiels de type IV.</p> 
Infos supplémentaires sur les matériaux	<p>sans DEHP</p> <p>sans latex</p>  
Conseils en matière de santé	<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

Marquage CE	Dispositif médical de classe 1 selon la norme EU 2017/745																			
SRN	Équipement de protection individuelle de catégorie III selon (UE) 2016/425																			
Basis UDI DI	DE-MF-000004956																			
	4051642-wiroDENSEPF-WE																			
	<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>																			
EN ISO 21420:2020	Norme sur les gants de protection - Exigences générales et procédures d'essai																			
	<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> <tr> <th>Longueur minimale</th> <th>Longueur</th> </tr> <tr> <td>Taille 7 : 230 mm</td> <td>≈ 240 mm</td> </tr> <tr> <td>Taille 8 : 240 mm</td> <td>≈ 240 mm</td> </tr> <tr> <td>Taille 9 : 250 mm</td> <td>≈ 240 mm</td> </tr> <tr> <td>Taille 10 : 260 mm</td> <td>≈ 240 mm</td> </tr> </tbody> </table>	Test	Résultat	Valeur pH	Réussi	Mobilité	5	Longueur minimale	Longueur	Taille 7 : 230 mm	≈ 240 mm	Taille 8 : 240 mm	≈ 240 mm	Taille 9 : 250 mm	≈ 240 mm	Taille 10 : 260 mm	≈ 240 mm			
Test	Résultat																			
Valeur pH	Réussi																			
Mobilité	5																			
Longueur minimale	Longueur																			
Taille 7 : 230 mm	≈ 240 mm																			
Taille 8 : 240 mm	≈ 240 mm																			
Taille 9 : 250 mm	≈ 240 mm																			
Taille 10 : 260 mm	≈ 240 mm																			
	<p>Informations</p> <p>Respecter les informations sur le produit ainsi que le mode d'emploi.</p>																			
EN 455-1:2022	Gants médicaux à usage unique - Partie 1 : Exigences et tests d'étanchéité																			
	<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																			





EN 455-2:2024	Gants médicaux à usage unique - Partie 2 : Exigences et essais relatifs aux propriétés physiques	
	Longueur minimale	Longueur
	XS - XL ≈ 240 mm	≈ 240 mm
	Test	Résultat
	Résistance à la déchirure	Réussi

EN 455-3:2015	Gants médicaux à usage unique - Partie 3 : Exigences et essais pour évaluation biologique	
	Test	Résultat
	Résidus de poudre	≤ 2 mg
	Test selon la norme EN ISO 10993-1	Disponible
Informations		
Un étiquetage clair indiquant si le gant est poudré ou non est obligatoire.		

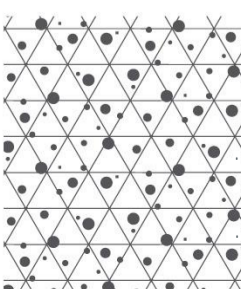
EN 455-4:2009	Gants médicaux à usage unique - Partie 4 : Exigences et essais pour la détermination de la durabilité minimale	
	Test	Résultat
	Durabilité	5

EN ISO 374-1:2016 + A1:2018 TYPE 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 > 10 min Niveau 2 > 30 min Niveau 3 > 60 min Niveau 4 > 120 min Niveau 5 > 240 min Niveau 6 > 480 min			
Ces informations ne fournissent pas d'indications sur la durée réelle de la protection sur le lieu de travail et sur la distinction entre les mélanges et les produits chimiques purs.			
La résistance aux produits chimiques a été évaluée en laboratoire sur des échantillons prélevés uniquement dans la paume de la main (sauf dans le cas d'un gant de 400 mm ou plus - dans ce cas la manchette est également testée) et concerne uniquement les produits chimiques analysés. La résistance peut être différente si le produit chimique est utilisé dans un mélange.			
Il est recommandé de vérifier si les gants conviennent à l'utilisation prévue, car les conditions sur le lieu de travail peuvent différer de celles de l'essai de type en fonction de la température, de l'abrasion et de la dégradation.			
Si des gants de protection ont déjà été utilisés, ils peuvent en raison des modifications de leurs propriétés physiques offrir une moindre résistance aux produits chimiques dangereux. Les dégradations, modifications arrachements de fils, frottements, etc. causés par le contact avec des produits chimiques peuvent réduire considérablement la durée réelle d'utilisation. En cas d'utilisation de produits chimiques agressifs, la dégradation peut être le facteur le plus important à prendre en considération dans le choix de gants devant résister aux produits chimiques.			
Avant toute utilisation, les gants doivent être vérifiés pour détecter d'éventuels défauts ou imperfections.			
Réservé à un usage unique, ne pas réutiliser.			

EN ISO 374-2:2019	Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes dangereux - Partie 2 : Détermination de la résistance à la pénétration	
	Test	Résultat
	Essais de fuite à l'air	Réussi
	Essais de fuite à l'eau	Réussi

EN ISO 374-4:2019	Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes dangereux - Partie 4 : Détermination de la résistance à la dégradation par les produits chimiques	
	Substance chimique de test	Dégradation %
	K Hydroxyde de sodium 40 %	13
	P Peroxyde d'hydrogène 30 %	14,1
	T Formaldéhyde 37 %	-12,1

EN ISO 374-5:2016 VIRUS	Norme sur les gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes dangereux - Partie 5 : Terminologie et exigences de performance pour les risques contre les micro-organismes		
	Test	Résultat	
	Protection contre les bactéries et les champignons	Réussi	
	Protection contre les bactéries, les champignons et les virus	Réussi	
Informations			



Fiche produit

wiroDENSE PF



	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	<p>Avant utilisation</p> <p>Veillez vous assurer d'avoir choisi le produit adapté à vos besoins et domaines d'utilisation et de respecter les exigences des normes en vigueur. Si vous avez des questions, veuillez vous adresser au fournisseur de vos gants de protection à usage unique.</p> <p>Veillez ne pas porter les gants de protection à usage unique s'ils sont défectueux ou s'ils ont déjà été utilisés. Pour les travaux avec des produits chimiques légers, les gants de protection à usage unique ne sont prévus que pour une courte période d'utilisation.</p> <p>Manipulation</p> <p>Veillez choisir la taille qui vous convient.</p> <p>Les gants de protection à usage unique protègent la zone qu'ils couvrent. Si la protection individuelle d'autres parties du corps ou des voies respiratoires est nécessaire, il convient d'ajouter d'autres EPI et d'utiliser uniquement des EPI approuvés pour l'usage prévu. Si une protection médicale d'autres parties du corps ou des voies respiratoires est nécessaire, il convient d'ajouter d'autres dispositifs médicaux et d'utiliser uniquement des produits médicaux approuvés pour l'usage prévu. Vous êtes seul responsable de la bonne association d'EPI supplémentaires ou de produits médicaux supplémentaires et du respect des exigences nécessaires des normes selon l'utilisation.</p> <p>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). Après une contamination, une modification des niveaux de performance indiqués n'est pas à exclure. Vérifiez également régulièrement en cours d'utilisation que l'article reste 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.</p>
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

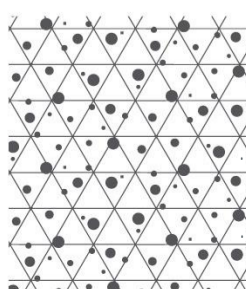
Recyclage	Licencié selon VerpackG, numéro de licence DE1618662887322. Veillez procéder au recyclage de l'emballage.
-----------	--

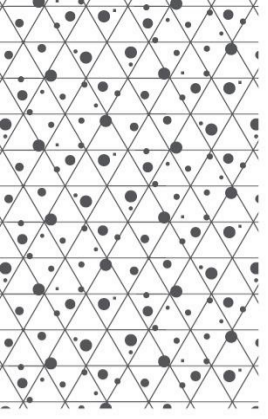


www.wiros.de

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

	Numéro d'article	Couleur	Taille	Taille (l x L)	Tolérance
	40401651	transparent	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40401652	transparent	M	≈ 90 x 240 mm	± 5 mm
	40401653	transparent	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40401654	transparent	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm





Fiche produit

wiroDENSE PF

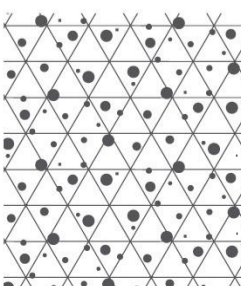


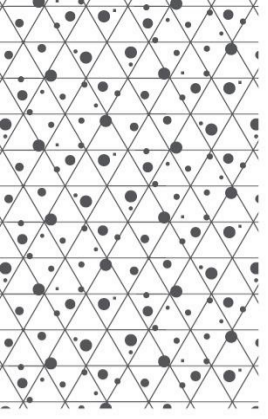
GTINs	Numéro d'article	Unit of Use		UDI
		1	2	
		UDI	UDI	
	40401651	4051642005805	4051642150697	4051642650692
	40401652	4051642005812	4051642150703	4051642650708
	40401653	4051642005829	4051642150710	4051642650715
	40401654	4051642005836	4051642150727	4051642650722

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

wiroDENSE PF

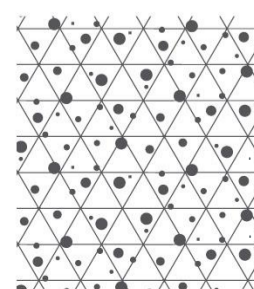


GUANTES DE VINILO

Sin polvo | Liso



PREMIUM+



Hoja de datos del producto

wiroDENSE 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+ wiroDENSE PF Guantes de vinilo Sin polvo Liso
Características del producto	Sin polvo Liso

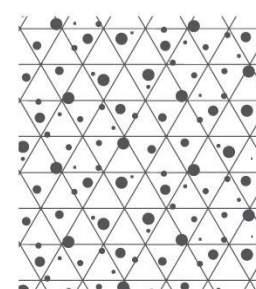


Material

Material	Cloruro de polivinilo
Grosor del material	dedo: ≈ 0,08 mm (± 0,01 mm) palma: ≈ 0,07 mm (± 0,01 mm)
Peso del material	tamaño M ≈ 5,5 g/St. (± 0.5 g)

Uso

Finalidad	Guantes de protección de un solo uso para evitar la contaminación cruzada entre el usuario y el paciente al realizar exámenes médicos, como también para evitar que la superficie de las manos entre en contacto con sustancias y mezclas peligrosas para la salud o con agentes biológicos nocivos. La capacidad de protección y el tiempo de uso máximo se basan en el nivel de rendimiento evaluado según el material examinado.
Contacto con alimentos	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



Hoja de datos del producto

wiroDENSE PF

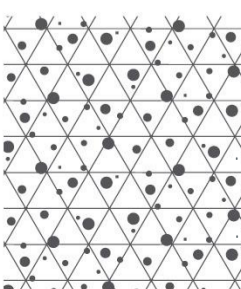


Limitación	No se recomienda su uso en niños, mujeres embarazadas o en periodo de lactancia. El producto debe usarse solo cuando un análisis de riesgos haya concluido que el producto es apto y su uso tiene un beneficio superior a los riesgos. Siempre que un análisis de riesgos concluya que la protección indicada NO es suficiente, deberá utilizarse ropa de protección con mayor grado de protección. No es apto para empaquetar y almacenar alimentos.
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-wiroDENSEPF-WE																			
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><tr><th>Longitud mínima</th><th>Longitud</th></tr><tr><td>Tamaño 7: 230 mm</td><td>≈ 240 mm</td></tr><tr><td>Tamaño 8: 240 mm</td><td>≈ 240 mm</td></tr><tr><td>Tamaño 9: 250 mm</td><td>≈ 240 mm</td></tr><tr><td>Tamaño 10: 260 mm</td><td>≈ 240 mm</td></tr></tbody></table>	Prueba	Resultado	pH	Superada	Movilidad	5	Longitud mínima	Longitud	Tamaño 7: 230 mm	≈ 240 mm	Tamaño 8: 240 mm	≈ 240 mm	Tamaño 9: 250 mm	≈ 240 mm	Tamaño 10: 260 mm	≈ 240 mm			
Prueba	Resultado																			
pH	Superada																			
Movilidad	5																			
Longitud mínima	Longitud																			
Tamaño 7: 230 mm	≈ 240 mm																			
Tamaño 8: 240 mm	≈ 240 mm																			
Tamaño 9: 250 mm	≈ 240 mm																			
Tamaño 10: 260 mm	≈ 240 mm																			
	Información Observar las instrucciones de uso y la información del producto.																			
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																			



Hoja de datos del producto

wiroDENSE PF



EN 455-2:2024	Guantes médicos para un solo uso - Parte 2: Requisitos y ensayos para la determinación de las propiedades físicas	
	Longitud mínima	Longitud
	XS - XL ≈ 240 mm	≈ 240 mm
	Prueba	Resultado
	Fuerza de desgarro	Superada

EN 455-3:2015	Guantes médicos para un solo uso - Parte 3: Requisitos y ensayos para la evaluación biológica	
	Prueba	Resultado
	Restos de polvo	≤ 2 mg
	Prueba según EN ISO 10993-1	Disponible
Información		
Es obligatorio que los guantes adviertan claramente si tienen talco o no.		

EN 455-4:2009	Guantes médicos para un solo uso - Parte 4: Requisitos y ensayos para la determinación de la vida útil	
	Prueba	Resultado
	Durabilidad	5

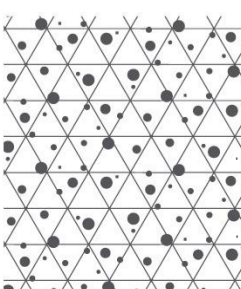
EN ISO 374-1:2016 + A1:2018 TYPE B	Normativa sobre guantes de protección contra químicos y microorganismos peligrosos - Parte 1: Terminología y requisitos de rendimiento para riesgos químicos	
	Sustancia probada	Nivel
	K Hidróxido de sodio 40 %	6
	P Peróxido de hidrógeno 30 %	2
	T Formaldehído 37 %	2
Información		
Tiempo de penetración: Nivel 1 > 10 min. Nivel 2 > 30 min. Nivel 3 > 60 min. Nivel 4 > 120 min. Nivel 5 > 240 min. Nivel 6 > 480 min.		
Esta información no proporciona datos sobre la duración real de la protección en el lugar de trabajo ni sobre la distinción entre mezclas y productos químicos puros.		
La resistencia a los productos químicos se ha evaluado en condiciones de laboratorio a partir de muestras tomadas exclusivamente en la palma de la mano (excepto en los casos en los que el guante era de 400 mm o más largo, donde también se comprobó el puño) y se refiere únicamente a los productos químicos probados. La resistencia puede ser diferente si el producto químico se utiliza en una mezcla.		
Se recomienda comprobar si los guantes son adecuados para el uso previsto, ya que las condiciones en el lugar de trabajo pueden diferir de las del ensayo en función de la temperatura, la abrasión y la degradación.		
Si ya se han utilizado los guantes de protección, puede disminuir la resistencia a los productos químicos peligrosos debido a cambios en sus propiedades físicas. La degradación, los movimientos, la formación de hebras, la fricción, etc. derivadas del contacto con productos químicos pueden reducir significativamente el tiempo de aplicación real. En el caso de los productos químicos agresivos, puede que la degradación sea el factor que más se deba tener en cuenta al seleccionar los guantes resistentes a los productos químicos.		
Los guantes deben revisarse antes de su uso para detectar cualquier defecto o fallo.		
Diseñado únicamente para un solo uso, no reutilizar.		



EN ISO 374-2:2019	Guantes de protección contra productos químicos y microorganismos peligrosos. Parte 2: Determinación de la resistencia a la penetración	
	Prueba	Resultado
	Prueba de fuga de aire	Superada
	Prueba de fuga de agua	Superada

EN ISO 374-4:2019	Guantes de protección contra productos químicos y microorganismos peligrosos. Parte 4: Determinación de la resistencia frente a la degradación por productos químicos	
	Sustancia probada	Degradación en %
	K Hidróxido de sodio 40 %	13
	P Peróxido de hidrógeno 30 %	14,1
	T Formaldehído 37 %	-12,1

EN ISO 374-5:2016 VIRUS	Normativa sobre guantes de protección contra químicos y microorganismos peligrosos - Parte 5: Terminología y requisitos de rendimiento sobre riesgos derivados de microorganismos	
	Prueba	Resultado
	Protección frente a bacterias y hongos	Superada
	Protección frente a bacterias, virus y hongos	Superada
Información		
La resistencia a la penetración se evaluó en condiciones de laboratorio y hace referencia únicamente a las muestras analizadas.		



Hoja de datos del producto

wiroDENSE PF



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



Uso

Instrucciones de uso	<p>Antes de usar</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 desechables.</p> <p>No use los guantes de protección desechables si están defectuosos o ya se han utilizado. Los guantes de protección desechables están diseñados para trabajar con químicos suaves solo durante un breve espacio de tiempo.</p> <p>Manipulación</p> <p>Seleccione la talla adecuada para usted.</p> <p>Los guantes de protección desechables protegen el área que cubren. Si fuera necesaria la protección individual de otras partes del cuerpo o de las vías respiratorias, añada otros productos EPI y utilice exclusivamente EPI aprobados para el uso previsto. Si fuera necesaria una protección sanitaria de otras partes del cuerpo o de las vías respiratorias, añada otros productos sanitarios y utilice exclusivamente productos sanitarios aprobados para el uso previsto. Usted es el único responsable de combinar correctamente los EPI o productos sanitarios adicionales y de cumplir las prescripciones de las normas según la finalidad.</p> <p>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 ámbito médico, el uso está limitado a un solo paciente. Tras la contaminación, no se puede descartar que se produzcan cambios en los niveles de rendimiento especificados. Durante su utilización, compruebe también con regularidad si el artículo sigue intacto. Sustituya inmediatamente cualquier guante de protección desechable en mal estado por otro en perfecto estado. En caso de contaminación o daños, quítese los guantes de protección desechables 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

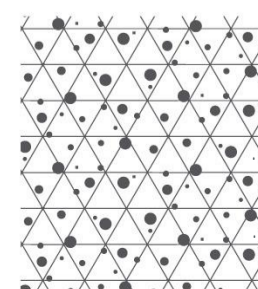
Reciclaje	Licencia según VerpackG, número de licencia DE1618662887322. Rogamos que recicle el embalaje.
-----------	--



www.wiros.de

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

Número de artículo	Color	Tamaño	Tamaño (An. x L.)	Tolerancia
40401651	transparente	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
40401652	transparente	M	≈ 90 x 240 mm	± 5 mm
40401653	transparente	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
40401654	transparente	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm



Hoja de datos del producto



wiroDENSE PF

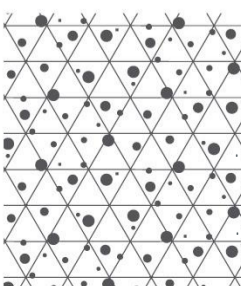
GTINs	Número de artículo	Unit of Use	1	2	UDI
		UDI	UDI	UDI	
	40401651	4051642005805	4051642150697	-----	4051642650692
	40401652	4051642005812	4051642150703	-----	4051642650708
	40401653	4051642005829	4051642150710	-----	4051642650715
	40401654	4051642005836	4051642150727	-----	4051642650722

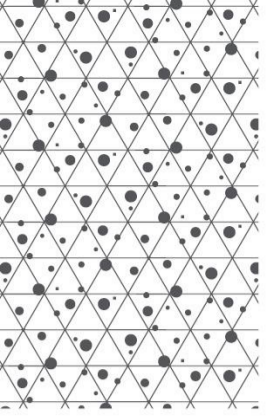
Las cifras de dimensiones, pesos, espesores y tolerancias deben entenderse como valores nominales y pueden variar.

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

wiroDENSE PF

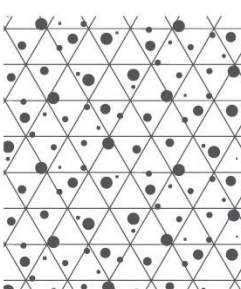


GUANTI IN VINILE

Senza talco | Liscio



PREMIUM+



Scheda prodotto

wiroDENSE 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+ wiroDENSE PF Guanti in vinile Senza talco Liscio
Caratteristiche del prodotto	Senza talco Liscio

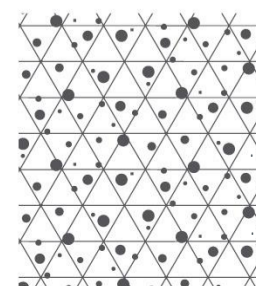


Materiale

Materiale	Polivinilcloruro
Spessore del materiale	Dito: $\approx 0,08$ mm ($\pm 0,01$ mm) Superficie mano: $\approx 0,07$ mm ($\pm 0,01$ mm)
Peso del materiale	Misura M $\approx 5,5$ g/St. ($\pm 0,5$ g)

Utilizzo


Scopo dell'utilizzo	Guanto protettivo monouso per impedire la contaminazione incrociata tra utenti e pazienti durante le visite mediche nonché per impedire che la superficie delle mani sia esposta a sostanze e miscele pericolose o ad agenti biologici dannosi. Il livello di protezione e il tempo di utilizzo massimo derivano dal livello di prestazione determinato per materiale testato.
Contatto con gli alimentari	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

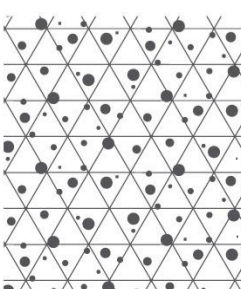
wiroDENSE PF



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

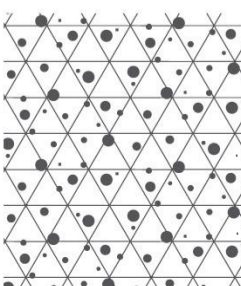
Standard

Marchio CE	Dispositivo medico della classe I secondo EU 2017/745																			
SRN	Dispositivi di protezione individuale di categoria III in conformità a UE 2016/425																			
Basis UDI DI	DE-MF-000004956																			
	4051642-wiroDENSEPF-WE																			
	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> <tr> <th>Lunghezza minima</th> <th>Lunghezza</th> </tr> <tr> <td>Misura 7: 230 mm</td> <td>≈ 240 mm</td> </tr> <tr> <td>Misura 8: 240 mm</td> <td>≈ 240 mm</td> </tr> <tr> <td>Misura 9: 250 mm</td> <td>≈ 240 mm</td> </tr> <tr> <td>Misura 10: 260 mm</td> <td>≈ 240 mm</td> </tr> </tbody> </table> Informazioni Rispettare le informazioni di prodotto e le istruzioni per l'uso.	Prova	Risultato	Valore pH	Superata	Mobilità	5	Lunghezza minima	Lunghezza	Misura 7: 230 mm	≈ 240 mm	Misura 8: 240 mm	≈ 240 mm	Misura 9: 250 mm	≈ 240 mm	Misura 10: 260 mm	≈ 240 mm			
Prova	Risultato																			
Valore pH	Superata																			
Mobilità	5																			
Lunghezza minima	Lunghezza																			
Misura 7: 230 mm	≈ 240 mm																			
Misura 8: 240 mm	≈ 240 mm																			
Misura 9: 250 mm	≈ 240 mm																			
Misura 10: 260 mm	≈ 240 mm																			
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 455-2:2024	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																			





<p>EN 455-3:2015</p>	<p>Guanti medicali monouso - Parte 3: requisiti e prove per la valutazione biologica</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Prova</th> <th>Risultato</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Residui di talco</td> <td>≤ 2 mg</td> </tr> <tr> <td>Test secondo la norma EN ISO 10993-1</td> <td>Disponibile</td> </tr> </tbody> </table> <p>Informazioni È obbligatorio indicare chiaramente se il guanto è in polvere o senza polvere.</p>	Prova	Risultato	Residui di talco	≤ 2 mg	Test secondo la norma EN ISO 10993-1	Disponibile		
Prova	Risultato								
Residui di talco	≤ 2 mg								
Test secondo la norma EN ISO 10993-1	Disponibile								
<p>EN 455-4:2009</p>	<p>Guanti medicali monouso - Parte 4: requisiti e prove per la determinazione della durata di conservazione</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Prova</th> <th>Risultato</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Durata</td> <td>5</td> </tr> </tbody> </table>	Prova	Risultato	Durata	5				
Prova	Risultato								
Durata	5								
<p>EN ISO 374-1:2016 + A1:2018 TYPE B</p>	<p>Norma sui guanti protettivi contro agenti chimici e microrganismi pericolosi - parte 1: Terminologia e requisiti di prestazione per rischi chimici.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Agenti chimici di controllo</th> <th>Livello</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>K Idrossido di sodio 40 %</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td>P Perossido di idrogeno 30 %</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>T Formaldeide 37 %</td> <td>2</td> </tr> </tbody> </table> <p>Informazioni Tempo di passaggio: Livello 1 > 10 min. Livello 2 > 30 min. Livello 3 > 60 min. Livello 4 > 120 min. Livello 5 > 240 min. Livello 6 > 480 min. Questa informazione non fornisce indicazioni sull'effettivo periodo di protezione sul posto di lavoro e sulla distinzione tra miscele e sostanze chimiche pure. La resistenza contro gli prodotti chimici è stata valutata in condizioni di laboratorio su campioni prelevati solo dal palmo della mano (tranne nel caso in cui il guanto sia più lungo di 400 mm - in questo caso viene testato anche il risvolto) e si applica esclusivamente agli agenti chimici testati. La resistenza può essere diversa se l'agente chimico viene utilizzato in una miscela. Si consiglia di verificare se i guanti sono adatti all'uso previsto, poiché le condizioni sul posto di lavoro possono differire da quelle del controllo del tipo a seconda della temperatura, dell'abrasione e del degrado. Se sono già stati utilizzati guanti protettivi, questi possono offrire meno resistenza contro gli agenti chimici pericolosi a causa dei cambiamenti nelle loro proprietà fisiche. Il degrado, i movimenti, i fili tirati, l'abrasione causati dal contatto con gli agenti chimici possono ridurre significativamente il tempo di applicazione effettivo. Con agenti chimici aggressivi, il degrado può essere il fattore più importante da considerare quando si scelgono guanti resistenti agli agenti chimici. Prima dell'utilizzo, è necessario controllare se sui guanti ci sono difetti o imperfezioni. Previsto esclusivamente come monouso, non riutilizzare.</p>	Agenti chimici di controllo	Livello	K Idrossido di sodio 40 %	6	P Perossido di idrogeno 30 %	2	T Formaldeide 37 %	2
Agenti chimici di controllo	Livello								
K Idrossido di sodio 40 %	6								
P Perossido di idrogeno 30 %	2								
T Formaldeide 37 %	2								
<p>EN ISO 374-2:2019</p>	<p>Guanti di protezione contro prodotti chimici e microorganismi pericolosi - Parte 2: Determinazione della resistenza alla penetrazione</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Prova</th> <th>Risultato</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Verifica della tenuta dell'aria</td> <td>Superata</td> </tr> <tr> <td>Verifica della tenuta dell'aria</td> <td>Superata</td> </tr> </tbody> </table>	Prova	Risultato	Verifica della tenuta dell'aria	Superata	Verifica della tenuta dell'aria	Superata		
Prova	Risultato								
Verifica della tenuta dell'aria	Superata								
Verifica della tenuta dell'aria	Superata								
<p>EN ISO 374-4:2019</p>	<p>Guanti protettivi contro agenti chimici e microrganismi pericolosi - Parte 4: Determinazione della resistenza al degrado causato da agenti chimici</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Agenti chimici di controllo</th> <th>Degrado %</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>K Idrossido di sodio 40 %</td> <td>13</td> </tr> <tr> <td>P Perossido di idrogeno 30 %</td> <td>14,1</td> </tr> <tr> <td>T Formaldeide 37 %</td> <td>-12,1</td> </tr> </tbody> </table>	Agenti chimici di controllo	Degrado %	K Idrossido di sodio 40 %	13	P Perossido di idrogeno 30 %	14,1	T Formaldeide 37 %	-12,1
Agenti chimici di controllo	Degrado %								
K Idrossido di sodio 40 %	13								
P Perossido di idrogeno 30 %	14,1								
T Formaldeide 37 %	-12,1								
<p>EN ISO 374-5:2016 VIRUS</p>	<p>Norma sui guanti protettivi contro agenti chimici e microrganismi pericolosi - parte 5: Terminologia e requisiti di prestazione per rischi causati da microrganismi.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Prova</th> <th>Risultato</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Protezione da batteri e funghi</td> <td>Superata</td> </tr> <tr> <td>Protezione da batteri, funghi e virus</td> <td>Superata</td> </tr> </tbody> </table> <p>Informazioni La resistenza alla penetrazione è stata valutata in condizioni di laboratorio e si riferisce esclusivamente ai campioni testati.</p>	Prova	Risultato	Protezione da batteri e funghi	Superata	Protezione da batteri, funghi e virus	Superata		
Prova	Risultato								
Protezione da batteri e funghi	Superata								
Protezione da batteri, funghi e virus	Superata								
<p>VO (EU) 2023/988</p>	<p>Regolamento (UE) n. 2023/988 sulla sicurezza generale del prodotto</p>								
<p>VO (EG) 1935/2004</p>	<p>Regolamento sui materiali e sugli oggetti di plastica destinati al contatto con alimenti.</p>								
<p>VO (EU) 10/2011</p>	<p>Regolamento relativo alle materie e agli oggetti in plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari</p>								



Scheda prodotto

wiroDENSE PF



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. Per eventuali domande, 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. I guanti protettivi monouso sono destinati solo all'utilizzo temporaneo durante i lavori con agenti chimici leggeri.</p> <p>Utilizzo</p> <p>Scegliere la taglia più adatta a se stessi.</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 e utilizzare esclusivamente DPI approvati per l'uso previsto. Qualora fosse necessaria una protezione medica di altre parti del corpo o delle vie respiratorie, aggiungere ulteriori dispositivi medici e utilizzare esclusivamente dispositivi medici approvati per l'uso previsto. L'utente è l'unico responsabile per la combinazione corretta di DPI supplementari o dispositivi medici aggiuntivi e della conformità ai requisiti necessari delle norme per ogni destinazione d'uso. L'utente è l'unico responsabile della determinazione della durata utile per la rispettiva applicazione, tenuto conto dell'effetto protettivo e del comfort d'uso. In campo medico, l'uso è limitato a un solo paziente. Dopo una contaminazione non è possibile escludere una modifica dei livelli di prestazione specificati. Inoltre, durante l'uso, verificare regolarmente che l'articolo sia intatto. In caso di guanto protettivo monouso danneggiato, esso va immediatamente sostituito con uno intatto. In caso di contaminazione o danneggiamento, il guanto protettivo monouso deve essere 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	Proteggere da calore intenso, luce solare, gelo, umidità, ozono, raggi X e luce ultravioletta. Conservare all'asciutto. Temperatura di conservazione tra 5 °C e 38 °C. La conservazione impropria può provocare una riduzione della durata.
Tracciabilità	Tracciabilità del lotto dalla determinazione dei requisiti all'uscita dal magazzino. Scheda prodotto Versione 2 valido da lotto 2617 +



Confezionamento

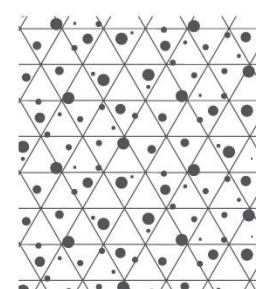
Riciclaggio	Licenza in conformità a VerpackG, numero di licenza DE1618662887322. Portare l'imballaggio al riciclaggio.
-------------	---

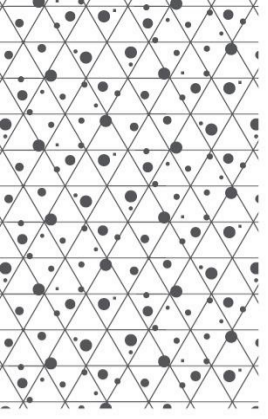


www.wiros.de

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

	Numero di articolo	Colore	Taglia	Dimensioni (L x l)	Tolleranza
	40401651	trasparente	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40401652	trasparente	M	≈ 90 x 240 mm	± 5 mm
	40401653	trasparente	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40401654	trasparente	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm





Scheda prodotto



wiroDENSE PF

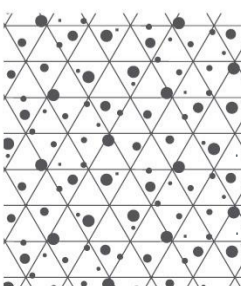
GTINs	Numero di articolo	Unit of Use		UDI
		1	2	
		UDI	UDI	
	40401651	4051642005805	4051642150697	4051642650692
	40401652	4051642005812	4051642150703	4051642650708
	40401653	4051642005829	4051642150710	4051642650715
	40401654	4051642005836	4051642150727	4051642650722

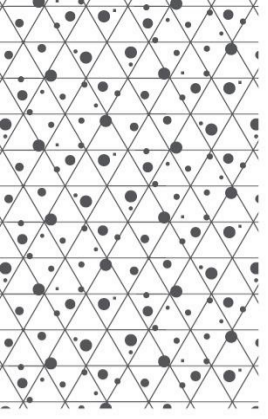
Le cifre relative a dimensioni, pesi, spessori e tolleranze vanno intese come valori nominali e possono differire.

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

wiroDENSE PF

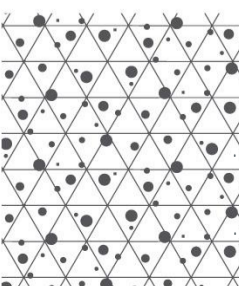


ΓΑΝΤΙΑ ΒΙΝΥΛΙΟΥ

Χωρίς πούδρα | Λεία



PREMIUM+



Δελτίο δεδομένων προϊόντος

wiroDENSE 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+ wiroDENSE PF Γάντια βινυλίου Χωρίς πούδρα Λεία
Ιδιότητες προϊόντος	Χωρίς πούδρα Λεία

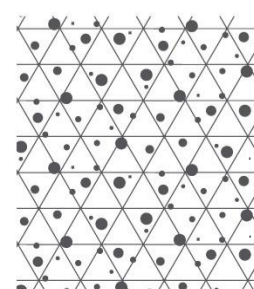


Υλικό

Υλικό	Πολυβινυλοχλωρίδιο
Πάχος υλικού	Δάχτυλο: $\approx 0,08$ mm ($\pm 0,01$ mm) Παλάμη: $\approx 0,07$ mm ($\pm 0,01$ mm)
Βάρος υλικού	Μέγεθος M $\approx 5,5$ g/τμχ. ($\pm 0,5$ g)

Χρήση

Ενδεδειγμένη χρήση	Γάντι προστασίας μιας χρήσης προς αποφυγή διασταυρούμενων επιμολύνσεων μεταξύ χρηστών και ασθενών κατά τη διενέργεια ιατρικών εξετάσεων καθώς και την αποτροπή επαφής της παλάμης του χεριού με επικίνδυνες για την υγεία ουσίες και μείγματα ή με επιβλαβείς βιολογικές δραστικές ουσίες. Το ύψος της προστασίας καθώς και η μέγιστη διάρκεια χρήσης προκύπτουν από το υπολογισμένο επίπεδο απόδοσης του υποβληθέντος σε δοκιμή υλικού.
Επαφή με τρόφιμα	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 μιας χρήσης μη αποστειρωμένα



Δελτίο δεδομένων προϊόντος

wiroDENSE PF

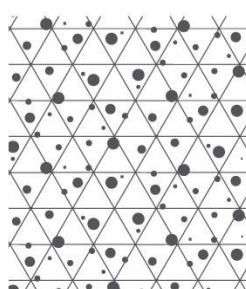


Περιορισμός	Η χρήση σε παιδιά, κυοφορούσες ή θηλάζουσες γυναίκες δεν συνιστάται. Η χρήση του προϊόντος επιτρέπεται μόνο εφόσον μία ανάλυση κινδύνου οδήγησε στο συμπέρασμα πως το προϊόν είναι κατάλληλο και πως τα οφέλη υπερτερούν των κινδύνων. Εφόσον η ανάλυση επικινδυνότητας κατέληξε στο συμπέρασμα πως η αναφερόμενη προστασία ΔΕΝ επαρκεί, επιβάλλεται η χρήση προστατευτικής ενδυμασίας με υψηλότερο δείκτη προστασίας. Δεν είναι κατάλληλο για συσκευασία και αποθήκευση τροφίμων.
Σημείωση	Όλα τα σοβαρά περιστατικά που σχετίζονται άμεσα με αυτό το προϊόν πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στις αρμόδιες αρχές.
Τομείς χρήσης	Νοσοκομείο Οίκος ευγηρίας κ.α. κύκλοι ειδικών Ιδιωτικά ιατρεία Βιομηχανία Φαρμακευτική βιομηχανία Εργαστήριο Επεξεργασία τροφίμων HACCP Υπηρεσίες Εστίαση HoReCa Καθαρισμός Υγιεινή Κοσμετολογία Ευεξία Βιομηχανία ομορφιάς Σπίτι + Κήπος Γεωργία Οικοδομή
Υπόδειξη υλικού	i** Περιέχει δυνητικά χημικά αλλεργιογόνα του τύπου IV.
Πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με το υλικό	δεν περιέχει DEHP δεν περιέχει λατέξ
Υπόδειξη σχετικά με την 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.



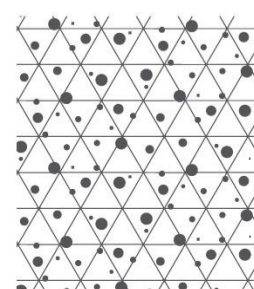
Πρότυπα

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	CE 2777	MD CLASS I	PPE CAT. III																
SRN	DE-MF-000004956																			
Basis UDI DI	4051642-wiroDENSEPF-WE																			
	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><thead><tr><th>Δοκιμή</th><th>Αποτέλεσμα</th></tr></thead><tbody><tr><td>Τιμή pH</td><td>Ολοκληρώθηκε με επιτυχία</td></tr><tr><td>Ευκινησία</td><td>5</td></tr><tr><th>Ελάχιστο μήκος</th><th>Μήκος</th></tr><tr><td>Μέγεθος 7: 230 mm</td><td>≈ 240 mm</td></tr><tr><td>Μέγεθος 8: 240 mm</td><td>≈ 240 mm</td></tr><tr><td>Μέγεθος 9: 250 mm</td><td>≈ 240 mm</td></tr><tr><td>Μέγεθος 10: 260 mm</td><td>≈ 240 mm</td></tr></tbody></table>	Δοκιμή	Αποτέλεσμα	Τιμή pH	Ολοκληρώθηκε με επιτυχία	Ευκινησία	5	Ελάχιστο μήκος	Μήκος	Μέγεθος 7: 230 mm	≈ 240 mm	Μέγεθος 8: 240 mm	≈ 240 mm	Μέγεθος 9: 250 mm	≈ 240 mm	Μέγεθος 10: 260 mm	≈ 240 mm			
Δοκιμή	Αποτέλεσμα																			
Τιμή pH	Ολοκληρώθηκε με επιτυχία																			
Ευκινησία	5																			
Ελάχιστο μήκος	Μήκος																			
Μέγεθος 7: 230 mm	≈ 240 mm																			
Μέγεθος 8: 240 mm	≈ 240 mm																			
Μέγεθος 9: 250 mm	≈ 240 mm																			
Μέγεθος 10: 260 mm	≈ 240 mm																			
	Πληροφορίες Λάβετε υπόψη τις πληροφορίες του προϊόντος και το εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης.																			
EN 455-1:2022	Ιατρικά γάντια μιας χρήσης - Μέρος 1: Απαιτήσεις και δοκιμές απουσίας οπών			AQL 1.5																
	<table><thead><tr><th>Δοκιμή υδατοστεγανότητας</th><th>Αποτέλεσμα</th></tr></thead><tbody><tr><td>Απουσία οπών</td><td>AQL 1.5</td></tr></tbody></table>	Δοκιμή υδατοστεγανότητας	Αποτέλεσμα	Απουσία οπών	AQL 1.5															
Δοκιμή υδατοστεγανότητας	Αποτέλεσμα																			
Απουσία οπών	AQL 1.5																			





EN 455-2:2024	Ιατρικά γάντια μιας χρήσης - Μέρος 2: Απαιτήσεις και δοκιμές φυσικών ιδιοτήτων	
	Ελάχιστο μήκος	Μήκος
	XS - XL ≈ 240 mm	≈ 240 mm
	Δοκιμή	Αποτέλεσμα
	Αντίσταση στη διάσχιση	Ολοκληρώθηκε με επιτυχία
EN 455-3:2015	Ιατρικά γάντια μιας χρήσης - Μέρος 3: Απαιτήσεις και δοκιμές βιολογικής αξιολόγησης	
	Δοκιμή	Αποτέλεσμα
	Υπολείμματα πούδρας	≤ 2 mg
	Δοκιμή κατά το πρότυπο EN ISO 10993-1	Υφίσταται
Πληροφορίες Η σαφής σήμανση για το εάν το γάντι είναι με ή χωρίς πούδρα είναι υποχρεωτική.		
EN 455-4:2009	Ιατρικά γάντια μιας χρήσης - Μέρος 4: Απαιτήσεις και δοκιμές για προσδιορισμό χρόνου ζωής	
	Δοκιμή	Αποτέλεσμα
	Διάρκεια ζωής	5
EN ISO 374-1:2016 + A1:2018 TYPE B	Πρότυπο γαντιών προστασίας έναντι επικίνδυνων χημικών ουσιών και μικροοργανισμών - Μέρος 1: Ορολογία και απαιτήσεις επίδοσης για χημικούς κινδύνους.	
	Χημική ουσία δοκιμής	Επίπεδο
	K Υδροξείδιο του νατρίου 40%	6
	P Υπεροξείδιο υδρογόνου 30%	2
	T Φορμαλδεΰδη 37%	2
<p>Πληροφορίες</p> <p>Χρόνος διαπερατότητας: Επίπεδο 1 > 10 λεπτά Επίπεδο 2 > 30 λεπτά Επίπεδο 3 > 60 λεπτά Επίπεδο 4 > 120 λεπτά Επίπεδο 5 > 240 λεπτά Επίπεδο 6 > 480 λεπτά.</p> <p>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.</p> <p>Η αντοχή έναντι των χημικών ουσιών αξιολογήθηκε υπό εργαστηριακές συνθήκες σε δείγματα που λήφθηκαν αποκλειστικά από την εσωτερική επιφάνεια του χεριού (εξαίρουμένης 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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Πριν τη χρήση τα γάντια πρέπει να ελέγχονται για ελαττώματα ή φθορές.</p> <p>Προορίζεται για μία χρήση, να μην επαναχρησιμοποιείται.</p>		
EN ISO 374-2:2019	Γάντια προστασίας έναντι επικίνδυνων χημικών ουσιών και μικροοργανισμών - Μέρος 2: Προσδιορισμός αντίστασης στη διείσδυση	
	Δοκιμή	Αποτέλεσμα
	Δοκιμή διαρροής αέρα	Ολοκληρώθηκε με επιτυχία
	Δοκιμή διαρροής νερού	Ολοκληρώθηκε με επιτυχία
EN ISO 374-4:2019	Γάντια προστασίας έναντι επικίνδυνων χημικών ουσιών και μικροοργανισμών - Μέρος 4: Προσδιορισμός αντοχής στη χημική αποικοδόμηση	
	Χημική ουσία δοκιμής	Υποβάθμιση %
	K Υδροξείδιο του νατρίου 40%	13
	P Υπεροξείδιο υδρογόνου 30%	14,1
	T Φορμαλδεΰδη 37%	-12,1
EN ISO 374-5:2016 VIRUS	Πρότυπο γαντιών προστασίας έναντι επικίνδυνων χημικών ουσιών και μικροοργανισμών - Μέρος 5: Ορολογία και απαιτήσεις επίδοσης για κινδύνους από μικροοργανισμούς	
	Δοκιμή	Αποτέλεσμα
	Προστασία από βακτήρια και μύκητες	Ολοκληρώθηκε με επιτυχία
	Προστασία από βακτήρια, μύκητες και ιούς	Ολοκληρώθηκε με επιτυχία
	<p>Πληροφορίες</p> <p>Η αντίσταση έναντι διείσδυσης αξιολογήθηκε υπό εργαστηριακές συνθήκες και αφορά αποκλειστικά στα δείγματα της δοκιμής.</p>	



Δελτίο δεδομένων προϊόντος

wiroDENSE PF

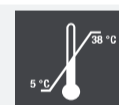


VO (EU) 2023/988	Κανονισμός (ΕΕ) Αρ. 2023/988 σχετικά με τη γενική ασφάλεια προϊόντων
VO (EG) 1935/2004	Κανονισμός σχετικά με τα υλικά και τα αντικείμενα από πλαστικό τα οποία προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα.
VO (EU) 10/2011	Κανονισμός σχετικά με τα υλικά & αντικείμενα από πλαστικό που προορίζονται 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 μίας χρήσης εφόσον παρουσιάζει ελαττώματα ή έχει ήδη χρησιμοποιηθεί. Τα γάντια προστασίας μίας χρήσης προορίζονται για εργασίες με ελαφρές χημικές ουσίες μόνο για βραχυπρόθεσμη διάρκεια χρήσης.</p> <p>Χρήση Επιλέξτε το κατάλληλο για εσάς μέγεθος. Το γάντι προστασίας μίας χρήσης προστατεύει την περιοχή που καλύπτεται από αυτό. Εάν απαιτείται η ατομική προστασία άλλων μερών του σώματος ή των αναπνευστικών οδών, προσθέστε προϊόντα ΜΑΠ και χρησιμοποιείτε μόνο εγκεκριμένα για την προοριζόμενη χρήση ΜΑΠ. Εάν απαιτείται η ιατρική προστασία άλλων μερών του σώματος ή των αναπνευστικών οδών, προσθέστε προϊόντα ιατρικής προστασίας και χρησιμοποιείτε μόνο εγκεκριμένα για την προοριζόμενη χρήση ιατρικά προϊόντα. Ο χρήστης είναι αποκλειστικά ο ίδιος υπεύθυνος για τον σωστό συνδυασμό ΜΑΠ ή πρόσθετων ιατρικών προϊόντων και την τήρηση των υποχρεωτικών για κάθε χρήση απαιτήσεων των προτύπων. Εσείς καθορίζετε με αποκλειστικά δική σας ευθύνη τη διάρκεια χρήσης στα πλαίσια της εκάστοτε χρήσης λαμβάνοντας υπόψη την αποτελεσματικότητα της προστασίας και την άνεση χρήσης. Στον ιατρικό τομέα η χρήση περιορίζεται σε έναν/μία ασθενή. Μετά από επιμόλυνση δεν μπορεί να αποκλειστεί ενδεχόμενη μεταβολή των αναφερόμενων επιπέδων επιδόσεων. Ελέγχετε τακτικά και κατά τη διάρκεια της χρήσης εάν το προϊόν παραμένει σε άρτια κατάσταση. Αντικαθιστάτε αμέσως ένα γάντι προστασίας μίας χρήσης που έχει υποστεί φθορά με ένα άλλο που βρίσκεται σε άρτια κατάσταση. Εφόσον επιμολυνθεί ή υποστεί φθορές, το γάντι προστασίας μίας χρήσης πρέπει να αφαιρείται και να απορρίπτεται στα πλαίσια της προβλεπόμενης 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.
Απορριψη	Τα μη χρησιμοποιημένα ή μη επιμολυσμένα προϊόντα μπορούν να καίγονται με περιβαλλοντικά φιλικό τρόπο σε κλιβάνους ή να απορρίπτονται σε χώρους υγειονομικής ταφής. Τα επιμολυσμένα προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις διατάξεις της ισχύουσας εθνικής νομοθεσίας ανάλογα με το είδος της
Διάρκεια ζωής	5 έτη από την ημερομηνία παραγωγής, εφόσον δεν έχουν χρησιμοποιηθεί και διασφαλίζεται η σωστή αποθήκευση.
Αποθήκευση	Να προστατεύεται από την έκθεση σε έντονη θερμότητα, ηλιακή ακτινοβολία, παγετό, υγρασία, όζον, ακτίνες X και το υπερύθρο. Να φυλάσσονται σε ξηρό μέρος. Θερμοκρασία αποθήκευσης μεταξύ -5 °C και 38 °C. Ο μη ορθός τρόπος αποθήκευσης μπορεί να έχει ως επακόλουθο τη μείωση της διάρκειας ζωής.
Ιχνηλασιμότητα	Ιχνηλασιμότητα παρτίδων από την καταγραφή των αναγκών έως την έξοδο από την αποθήκη. Δελτίο δεδομένων προϊόντος Έκδοση 2 Ισχύει από παρτίδα 2617 +



Συσκευασία

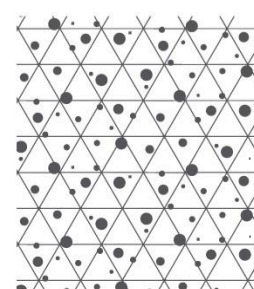
Ανακύκλωση	Αδειοδότηση κατά τον γερμανικό νόμο περί συσκευασιών (VerpackG), αριθμός αδείας DE1618662887322. Παραδώστε τη συσκευασία προς ανακύκλωση.
------------	--



www.wiros.de

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

Κωδ. είδους	Χρώμα	Μέγεθος	Διαστάσεις (Π x Μ)	Ανοχή
40401651	διάφανο	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
40401652	διάφανο	M	≈ 90 x 240 mm	± 5 mm
40401653	διάφανο	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
40401654	διάφανο	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm



Δελτίο δεδομένων προϊόντος

wiroDENSE PF



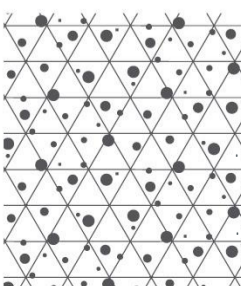
GTINs	Κωδ. είδους	Unit of Use	1	2	UDI
		UDI	UDI	UDI	
	40401651	4051642005805	4051642150697	-----	4051642650692
	40401652	4051642005812	4051642150703	-----	4051642650708
	40401653	4051642005829	4051642150710	-----	4051642650715
	40401654	4051642005836	4051642150727	-----	4051642650722

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

wiroDENSE PF



VINIL ELDIVENLER

Pudrasız | Düz



PREMIUM+

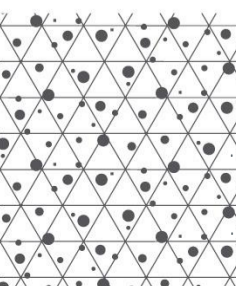


Wilfried Rosbach GmbH

www.wiros.de

Produktdatenblatt | wiroDENSE PF | Version 2 | 13.02.2025

44 / 150



Ürün Bilgi Formu

wiroDENSE 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+ wirosDENSE PF Vinil eldivenler Pudrasız Düz
Ürün özellikleri	Pudrasız Düz



Malzeme

Malzeme	Polivinilklorür
Malzeme kalınlığı	Parmak: $\approx 0,08$ mm ($\pm 0,01$ mm) El yüzeyi: $\approx 0,07$ mm ($\pm 0,01$ mm)
Malzeme ağırlığı	Beden M $\approx 5,5$ g/St. ($\pm 0,5$ g)

Kullanım

Kullanım amacı	Tıbbi muayeneler yaparken kullanıcılar ve hastalar arasında çapraz bulaşmayı önleyen ve ellerin yüzeylerinin sağlığa zararlı veya zararlı biyolojik ajanların ve zararlı maddelerin temas etmesini önlenmesini sağlayan tek kullanımlık koruyucu eldiven. Koruma düzeyi ve maksimum aşınma süresi test edilen her madde için belirlenen performans seviyesinden kaynaklanır.
Gıda teması	Gıdalarla kısa süreli dolaylı temasa izin verilir.
Uygulama alanı	Sağlık personelinin ellerine bulaşmasını önlemek için eldiven kullanılmaktadır.
Uygulama grubu	Kullanım, uygun şekilde eğitim almış uzmanlarla sınırlıdır.
Hasta grubu	Yenidoğan bakımında vinil eldiven kullanılması tavsiye edilmez ve doğrudan hasta temaslarında nitril eldiven kullanılarak kolayca önüne geçilebilir.
İndikasyon	Sağlık personelinin ellerine bulaşmasını önlemek için eldiven kullanılır, 1) kan veya vücut sıvıları, mukoza zarları, sağlam olmayan deri ve diğer potansiyel olarak bulaşıcı malzemelerle doğrudan temas halinde 2) temas yoluyla bulaşan patojenlerle kolonize olan veya enfekte olan hastalarla doğrudan temas halinde, örn. B. VRE, MRSA, RSV veya 3) gözle görülür veya potansiyel olarak kontamine olmuş hasta bakım ekipmanını ve çevresindeki yüzeyleri tutarken veya dokunurken.
Kontrendikasyon	Çalışmalar, vinil eldivenlerin, simüle edilmiş ve gerçek klinik koşullar altında test edildiğinde lateks veya nitril eldivenlerden daha yüksek başarısızlık oranlarına sahip olduğunu defalarca göstermiştir, bu nedenle, el becerisi gerektiren ve/veya kısa süreli hasta temasından fazlasını gerektiren klinik prosedürler için lateks veya nitril eldivenler tercih edilir.
Kullanım İle ilgili Notlar	Tek kullanımlık ürün steril değil
Kısıtlama	Çocuklarda, hamile veya emziren kadınlarda kullanılması önerilmez. Ürün sadece bir risk analizi, ürünün uygun olduğunu ve faydaların risklerden daha ağır bastığını gösterdiğinde kullanılmalıdır. Eğer bir risk analizi, listelenen korumanın yeterli OLMADIĞINI ortaya koyması durumunda, daha yüksek koruyucu davranışa sahip koruyucu kıyafet kullanılmalıdır. Gıda maddelerinin paketlenmesi ve depolanması için uygun değildir.







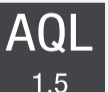
Ürün Bilgi Formu

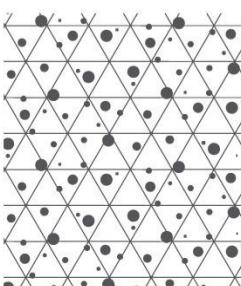
wiroDENSE PF



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

Standartlar

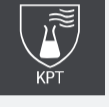


CE işareti	AB 2017/745 uyarınca I sınıfı medikal üründür. AB 2016/425 uyarınca III. kategori kişisel koruyucu ekipman	  																
SRN	DE-MF-000004956																	
Basis UDI DI	4051642-wiroDENSEPF-WE																	
	CE işareti CE işareti, ürünlerin ve malların Avrupa Ekonomik Topluluğu içinde 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><tr><td>minimum uzunluk</td><td>Uzunluk</td></tr><tr><td>Beden 7: 230 mm</td><td>≈ 240 mm</td></tr><tr><td>Beden 8: 240 mm</td><td>≈ 240 mm</td></tr><tr><td>Beden 9: 250 mm</td><td>≈ 240 mm</td></tr><tr><td>Beden 10: 260 mm</td><td>≈ 240 mm</td></tr></tbody></table>	Test	Sonuç	pH değeri	Geçildi	Manevra yeteneği	5	minimum uzunluk	Uzunluk	Beden 7: 230 mm	≈ 240 mm	Beden 8: 240 mm	≈ 240 mm	Beden 9: 250 mm	≈ 240 mm	Beden 10: 260 mm	≈ 240 mm	
Test	Sonuç																	
pH değeri	Geçildi																	
Manevra yeteneği	5																	
minimum uzunluk	Uzunluk																	
Beden 7: 230 mm	≈ 240 mm																	
Beden 8: 240 mm	≈ 240 mm																	
Beden 9: 250 mm	≈ 240 mm																	
Beden 10: 260 mm	≈ 240 mm																	
	Bilgiler Ürün bilgilerini ve kullanım kılavuzunu dikkate alın.																	
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 455-2:2024	Tek kullanımlık tıbbi eldivenler - Bölüm 2: Gereksinimler ve fiziksel özellikler testi																	
	<table><tbody><tr><td>minimum uzunluk</td><td>Uzunluk</td></tr><tr><td>XS - XL ≈ 240 mm</td><td>≈ 240 mm</td></tr><tr><td>Test</td><td>Sonuç</td></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																	

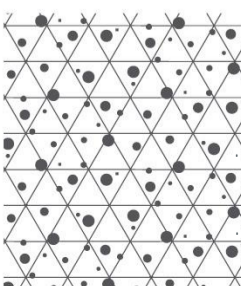


Ürün Bilgi Formu

wiroDENSE PF



EN 455-3:2015	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>Pudra kalıntıları</td><td>≤ 2 mg</td></tr><tr><td>EN ISO 10993-1'e göre test</td><td>Mevcut</td></tr></tbody></table>	Test	Sonuç	Pudra kalıntıları	≤ 2 mg	EN ISO 10993-1'e göre test	Mevcut			
Test	Sonuç									
Pudra kalıntıları	≤ 2 mg									
EN ISO 10993-1'e göre test	Mevcut									
	Bilgiler Eldivenin pudralı mı yoksa pudrasız mı olduğuna dair net bir işaretleme zorunludur.									
EN 455-4:2009	Tek kullanımlık tıbbi eldivenler - Bölüm 4: Minimum dayanıklılığı belirlemek için gereksinimler ve testler									
	<table><thead><tr><th>Test</th><th>Sonuç</th></tr></thead><tbody><tr><td>Kullanım Süresi</td><td>5</td></tr></tbody></table>	Test	Sonuç	Kullanım Süresi	5					
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.									
	<table><thead><tr><th>Test edilen kimyasal</th><th>Seviye</th></tr></thead><tbody><tr><td>K Sodyum hidroksit %40</td><td>6</td></tr><tr><td>P Hidrojen peroksit 30 %</td><td>2</td></tr><tr><td>T Formaldehit 37 %</td><td>2</td></tr></tbody></table>	Test edilen kimyasal	Seviye	K Sodyum hidroksit %40	6	P Hidrojen peroksit 30 %	2	T Formaldehit 37 %	2	
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									
	<table><thead><tr><th>Test</th><th>Sonuç</th></tr></thead><tbody><tr><td>Hava kaçağı testi</td><td>Geçildi</td></tr><tr><td>Su kaçağı testi</td><td>Geçildi</td></tr></tbody></table>	Test	Sonuç	Hava kaçağı testi	Geçildi	Su kaçağı testi	Geçildi			
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									
	<table><thead><tr><th>Test edilen kimyasal</th><th>Degradasyon %</th></tr></thead><tbody><tr><td>K Sodyum hidroksit %40</td><td>13</td></tr><tr><td>P Hidrojen peroksit 30 %</td><td>14,1</td></tr><tr><td>T Formaldehit 37 %</td><td>-12,1</td></tr></tbody></table>	Test edilen kimyasal	Degradasyon %	K Sodyum hidroksit %40	13	P Hidrojen peroksit 30 %	14,1	T Formaldehit 37 %	-12,1	
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									
	<table><thead><tr><th>Test</th><th>Sonuç</th></tr></thead><tbody><tr><td>Bakteri ve mantar koruması</td><td>Geçildi</td></tr><tr><td>Bakteri, mantar ve virüs koruması</td><td>Geçildi</td></tr></tbody></table>	Test	Sonuç	Bakteri ve mantar koruması	Geçildi	Bakteri, mantar ve virüs koruması	Geçildi			
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

wiroDENSE PF



Kullanım

Kullanım Kılavuzu	<p>Kullanmadan önce</p> <p>Lütfen ihtiyaçlarınız ve uygulama alanlarınız için doğru ürünü seçtiğinizden emin olun ve ilgili standartların şartlarına uyun. Herhangi bir sorunuz varsa, lütfen tek kullanımlık koruyucu eldiven tedarikçinize başvurun. Kusurlu veya daha önce kullanılmış tek kullanımlık koruyucu eldivenleri lütfen kullanmayın. Tek kullanımlık koruyucu eldivenler, yalnızca hafif kimyasallarla çalışmalarda kısa süreli kullanım için öngörülmüştür.</p> <p>Kullanım</p> <p>Lütfen sizin için doğru bedeni seçin. Tek kullanımlık koruyucu eldiven, kapladığı bölgeyi korur. Vücudun diğer bölümlerinin veya solunum yollarının korunması gerektiği durumlarda, diğer KKE ürünleri ile tamamlayın, yalnızca kullanım amacı için onaylanmış KKE'leri kullanın. Vücudun diğer bölümlerinin veya solunum yollarının tıbbi korunması gerektiği durumlarda, diğer tıbbi ürünler ile tamamlayın, yalnızca kullanım amacı için onaylanmış tıbbi ürünler kullanın. Kullanıcı, ilave KKE veya ek tıbbi ürünlerin doğru kombinasyonundan ve her uygulama için gerekli standartlara uyulmasından tek başına sorumludur. Koruyucu etkiyi ve rahatlığı dikkate alarak, ilgili kullanımın hizmet ömrünü belirlemekten yalnızca kullanıcı sorumludur. Tıbbi alanda kullanım bir hasta ile sınırlıdır. Kirlenmeden sonra, belirtilen performans seviyelerinde oluşabilecek değişiklikler göz ardı edilmemelidir. Ayrıca kullanım sırasında ürünün sağlam olup olmadığını da düzenli olarak kontrol edin. Hasar görmüş bir tek kullanımlık koruyucu eldiveni hemen sağlam bir eldiven ile değiştirin. Tek kullanımlık koruyucu eldiven, kirlenme veya hasar durumunda çıkarılmalı ve düzgün bir şekilde bertaraf edilmelidir.</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	https://www.wiros.de/shop/handschuhe/vinyl-handschuhe/wirodense-pf/
-----	---

	Ürün numarası	Renk	Beden	Boyutu (G x U)	Tolerans
	40401651	saydam	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
40401652	saydam	M	≈ 90 x 240 mm	± 5 mm	
40401653	saydam	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm	
40401654	saydam	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm	

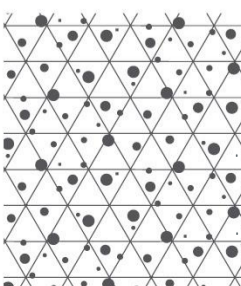
GTINs	Ürün numarası	Unit of Use	1	2	UDI
	UDI	UDI	UDI	UDI	UDI
40401651	4051642005805	4051642150697	-----	4051642650692	
40401652	4051642005812	4051642150703	-----	4051642650708	
40401653	4051642005829	4051642150710	-----	4051642650715	
40401654	4051642005836	4051642150727	-----	4051642650722	

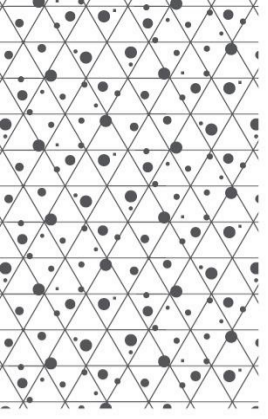
Boyut, ağırlık, kalınlık ve toleranslar için belirtilen rakamlar nominal değerler olarak anlaşılmalıdır ve farklılık gösterebilir.

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 piktoğramların kullanılması yasaktır. Kullanıma sunulan ürün veri sayfaları sadece WIROS ürünleriyle bağlantılı olarak temel alınabilir.





Техническая спецификация

wiroDENSE PF



ПЕРЧАТКИ ВИНИЛОВЫЕ

Неопудренные | Гладкие



PREMIUM+

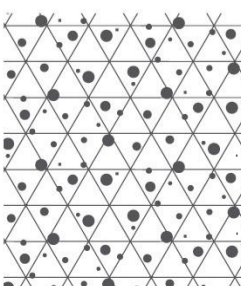


Wilfried Rosbach GmbH

www.wiros.de

Produktdatenblatt | wiroDENSE PF | Version 2 | 13.02.2025

49 / 150



Техническая спецификация

wiroDENSE 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+ wirosDENSE PF Перчатки виниловые Неопудренные Гладкие
Характеристики продукции	Неопудренные Гладкие

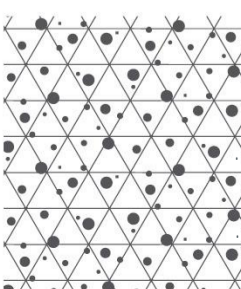


Материал

Материал	Поливинилхлорид
Толщина материала	Пальцы: ≈ 0,08 мм (± 0,01 мм) Ладонь: ≈ 0,07 мм (± 0,01 мм)
Вес материала	Размеры М ≈ 5,5 г/шт. (± 0,5 г)

Использование

Назначение	Перчатки одноразового применения для защиты от перекрестной контаминации между медицинским сотрудником и пациентом во время проведения медицинских исследований, а также во избежание контакта кожи рук с опасными для здоровья веществами и смесями или вредными биологически активными веществами. Степень защиты и максимальный срок использования определяется исходя из уровня эффективности защиты испытанного материала.
Контакт с пищевыми продуктами	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

wiroDENSE PF

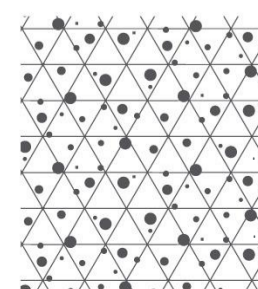


Ограничения	<p>Не рекомендуется использование детьми, беременными или кормящими женщинами.</p> <p>Изделие следует использовать только в том случае, если анализ рисков показал, что изделие подходит для использования и польза от использования перевешивает риски.</p> <p>Если анализ риска выявил, что приведенной 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 (ЕС) 2017/745</p> <p>Индивидуальное защитное средство категории III в соответствии с ЕС 2016/425</p>																	
SRN	DE-MF-000004956																	
Basis UDI DI	4051642-wiroDENSEPF-WE																	
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> <tr> <th>Минимальная длина</th> <th>Длина</th> </tr> <tr> <td>Размер 7: 230 мм</td> <td>≈ 240 мм</td> </tr> <tr> <td>Размер 8: 240 мм</td> <td>≈ 240 мм</td> </tr> <tr> <td>Размер 9: 250 мм</td> <td>≈ 240 мм</td> </tr> <tr> <td>Размер 10: 260 мм</td> <td>≈ 240 мм</td> </tr> </tbody> </table> <p>Информация</p> <p>Обращайте внимание на информацию о продукции и выполняйте инструкции по использованию.</p>	Тест	Результат	pH-показатель	Испытание успешно	Подвижность	5	Минимальная длина	Длина	Размер 7: 230 мм	≈ 240 мм	Размер 8: 240 мм	≈ 240 мм	Размер 9: 250 мм	≈ 240 мм	Размер 10: 260 мм	≈ 240 мм	
Тест	Результат																	
pH-показатель	Испытание успешно																	
Подвижность	5																	
Минимальная длина	Длина																	
Размер 7: 230 мм	≈ 240 мм																	
Размер 8: 240 мм	≈ 240 мм																	
Размер 9: 250 мм	≈ 240 мм																	
Размер 10: 260 мм	≈ 240 мм																	

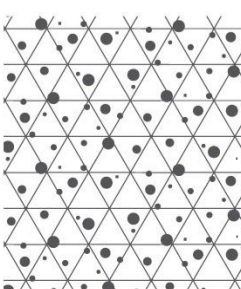


Техническая спецификация

wiroDENSE PF



EN 455-1:2022	Перчатки медицинские одноразовые – Часть 1: Требования и испытания на герметичность		AQL 1.5		
	Проверка водонепроницаемости	Результат			
	Плотность	AQL 1.5			
EN 455-2:2024	Перчатки медицинские одноразовые – Часть 2: Требования и испытания физических свойств				
	Минимальная длина	Длина			
	XS - XL ≈ 240 мм	≈ 240 mm			
	Тест	Результат			
	Растягивающее усилие	Испытание успешно			
EN 455-3:2015	Перчатки медицинские одноразовые – Часть 3: Требования и испытания для биологической оценки				
	Тест	Результат			
	Остатки порошка	≤ 2 mg			
	Испытание в соответствии с EN ISO 10993-1	В наличии			
Информация					
Необходимо четкое указание того, обработана ли перчатка порошком для посыпки или нет.					
EN 455-4:2009	Перчатки медицинские одноразовые – Часть 4: Требования и испытания для определения минимального срока хранения				
	Тест	Результат			
	Срок службы	5			
EN ISO 374-1:2016 + A1:2018 TYPE B	Стандарт для защитных перчаток для защиты от опасных химикатов и микроорганизмов - часть 1: Терминология и требования к рабочим характеристикам для химических рисков.				
	Химикалии для испытания			Уровень	
	К	Гидроксид натрия 40%		6	
	Р	Перекись водорода 30%		2	
	Т	Формальдегид 37%		2	
	Информация				
	Время прорыва: Уровень 1 > 10 мин. Уровень 2 > 30 мин. Уровень 3 > 60 мин. Уровень 4 > 120 мин. Уровень 5 > 240 мин. Уровень 6 > 480 мин.				
	Эта информация не предоставляет сведений о фактической продолжительности защиты на рабочем месте и о разнице между смесями и чистыми химическими веществами.				
	Устойчивость к химическим веществам оценивалась в лабораторных условиях на образцах, взятых только с участка материала на ладони (кроме случаев, когда перчатка составляет 400 мм или длиннее – в этом случае также проверяется манжета) и касается только проверенных химикалий. Устойчивость может отличаться, если химическое средство используется в смеси.				
	Рекомендуется проверять, подходят ли перчатки для предусмотренного применения, поскольку условия на рабочем месте могут отличаться от условий типового испытания в зависимости от температуры, износа и деградации.				
Если защитными перчатками уже пользовались, они могут обеспечивать меньшую устойчивость к опасным химическим веществам вследствие изменения их физических характеристик. В результате деградации, движений, растяжения, трения и т.п. при контакте с химическими веществами, может значительно сократиться фактическое время использования. При работе с агрессивными химическими веществами важнейшим фактором, который следует учитывать при выборе химически стойких перчаток, может быть деградация.					
Перед использованием необходимо проверить перчатки на наличие недостатков или дефектов.					
Предназначено для однократного применения, не использовать повторно.					
EN ISO 374-2:2019	Защитные перчатки против опасных химикатов и микроорганизмов - часть 2: Определение сопротивления проникновению				
	Тест	Результат			
	Проверка на герметичность с помощью воздуха	Испытание успешно			
	Проверка на герметичность с помощью воды	Испытание успешно			
EN ISO 374-4:2019	Защитные перчатки против опасных химикатов и микроорганизмов - часть 4: Определение устойчивости к разрушению химическими				
	Химикалии для испытания			Деградация %	
	К	Гидроксид натрия 40%		13	
	Р	Перекись водорода 30%		14,1	
	Т	Формальдегид 37%		-12,1	



Техническая спецификация

wiroDENSE PF



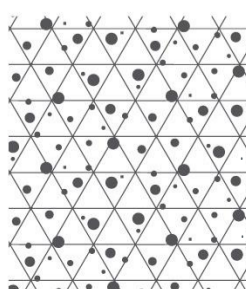
EN ISO 374-5:2016 VIRUS	Стандарт для защитных перчаток для защиты от опасных химикатов и микроорганизмов - часть 5: Терминология и технические требования к рискам из-за микроорганизмов							
<table><thead><tr><th>Тест</th><th>Результат</th></tr></thead><tbody><tr><td>Защита от бактерий и грибов</td><td>Испытание успешно</td></tr><tr><td>Защита от бактерий, грибов и вирусов</td><td>Испытание успешно</td></tr></tbody></table>		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							
Информация Устойчивость к проникновению оценивалась в лабораторных условиях и относится исключительно к исследуемым образцам.								
VO (EU) 2023/988	Регламент ЕС № 2023/988 об общей безопасности продукции							
VO (EG) 1935/2004	Регламент о материалах и изделиях из пластмасс, контактирующих с пищевыми продуктами.							
VO (EU) 10/2011	Распоряжение о материалах и изделиях из пластмасс, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами							

Использование

Инструкция по использованию	<p>Перед использованием</p> <p>Убедитесь в том, что Вы используете наиболее подходящее для ваших целей и сферы применения изделие. Следуйте требованиям соответствующих стандартов. При возникновении вопросов обратитесь к поставщику одноразовых защитных перчаток.</p> <p>Не надевайте одноразовые медицинские перчатки, которые имеют дефект или ранее уже использовались. При работе с неагрессивными химикатами допускается использование одноразовых перчаток только непродолжительное время.</p> <p>Применение</p> <p>Выберите соответствующий размер.</p> <p>Одноразовые перчатки защищают покрытый ими участок кожи. Если необходимо защитить другие части тела или дыхательные пути, используйте дополнительные средства индивидуальной защиты, применяя наиболее подходящие для данной цели изделия. Если необходимо защитить другие части тела или дыхательные пути из медицинских соображений, используйте дополнительные средства медицинского назначения, применяя только подходящие для данной цели изделия. Ответственность за правильное сочетание дополнительных средств индивидуальной защиты или медицинских изделий, а также соблюдение необходимых стандартов в соответствии с целью их применения возлагается исключительно на пользователя. Вы определяете продолжительность использования под собственную ответственность в соответствии с конкретной целью применения с учетом степени защиты и комфорта при носке.</p> <p>При использовании перчаток в медицинских целях меняйте их после каждого пациента. Не исключено, что после загрязнения изделие не будет обеспечивать указанный уровень защиты. Во время использования регулярно проверяйте целостность изделия. Незамедлительно замените испорченные одноразовые перчатки новыми. В случае загрязнения или порчи одноразовых защитных перчаток необходимо снять их и утилизировать надлежащим образом.</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	Беречь от чрезмерного тепла, солнечного света, мороза, влаги, озона, рентгеновских лучей и ультрафиолета. Хранить сухим. Хранить при температуре от 5°C до 38°C. Неправильное хранение может привести к снижению долговечности.	
Прослеживаемость	Прослеживаемость партии от определения потребностей до выхода со склада. Техническая спецификация Версия 2 действительный, начиная с партии 2617 +	

Упаковка

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





www.wiros.de

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

	Номер артикула	Цвет	Размер	Размер (Ш x Д)	допустимое отклонение
	40401651	прозрачные	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40401652	прозрачные	M	≈ 90 x 240 mm	± 5 mm
	40401653	прозрачные	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40401654	прозрачные	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm

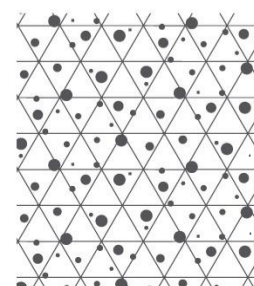
GTINs	Номер артикула	Unit of Use UDI	1 UDI	2 UDI	UDI
	40401651	4051642005805	4051642150697	-----	4051642650692
	40401652	4051642005812	4051642150703	-----	4051642650708
	40401653	4051642005829	4051642150710	-----	4051642650715
	40401654	4051642005836	4051642150727	-----	4051642650722

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

wiroDENSE PF



RĘKAWICE WINYLOWE

Bez pudru | Gładkie



PREMIUM+

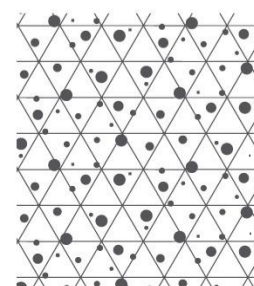


Wilfried Rosbach GmbH

www.wiros.de

Produktdatenblatt | wiroDENSE PF | Version 2 | 13.02.2025

55 / 150



Karta produktu

wiroDENSE 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+ wiroDENSE PF Rękawice winylowe Bez pudru Gładkie
Właściwości produktu	Bez pudru Gładkie

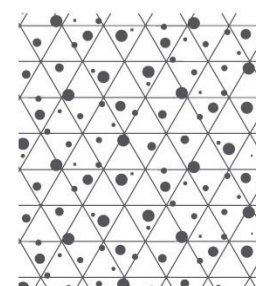


Materiał

Materiał	Polichlorek winylu
Grubość materiału	Palce: $\approx 0,08$ mm ($\pm 0,01$ mm) Powierzchnia dłoni: $\approx 0,07$ mm ($\pm 0,01$ mm)
Waga materiału	Rozmiar M $\approx 5,5$ 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 do uniknięcia kontaktu skóry dłoni z substancjami i mieszaninami niebezpiecznymi dla zdrowia lub ze szkodliwymi czynnikami biologicznymi. Wysokość ochronna i maksymalny czas noszenia wynikają z określonego poziomu wydajności dla każdej badanej substancji.
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.








Karta produktu

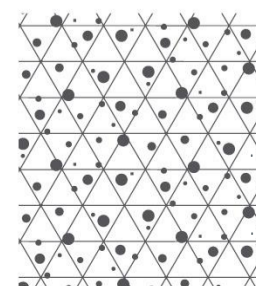
wiroDENSE PF






Informacja	Wszystkie poważne incydenty związane bezpośrednio z tym produktem należy zgłaszać producentowi i odpowiednim władzom.		
Obszary zastosowania	Szpitale Domy opieki w tym Ośrodki specjalistyczne Gabinety lekarskie przemysł przemysł farmaceutyczny laboratorium przygotowanie produktów spożywczych HACCP Usługi Gastronomia HoReCa sprzętanie 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.		

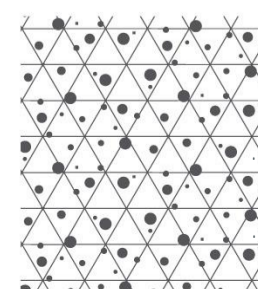
Standardy

Oznakowanie CE	Wyrób medyczny klasy I zgodny z normą UE 2017/745	  																
SRN	Środki ochrony indywidualnej III kategorii zgodnie z normą UE 2016/425 DE-MF-000004956																	
Basis UDI DI	4051642-wiroDENSEPF-WE																	
	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 border="1"> <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> <tr> <td>Minimalna długość</td> <td>Długość</td> </tr> <tr> <td>Rozmiar 7: 230 mm</td> <td>≈ 240 mm</td> </tr> <tr> <td>Rozmiar 8: 240 mm</td> <td>≈ 240 mm</td> </tr> <tr> <td>Rozmiar 9: 250 mm</td> <td>≈ 240 mm</td> </tr> <tr> <td>Rozmiar 10: 260 mm</td> <td>≈ 240 mm</td> </tr> </tbody> </table> Informacje Należy zaznajomić się z informacjami o produkcie i przestrzegać instrukcji obsługi.	Test	Wynik	Wartość pH	Zaliczony	Zakres ruchu	5	Minimalna długość	Długość	Rozmiar 7: 230 mm	≈ 240 mm	Rozmiar 8: 240 mm	≈ 240 mm	Rozmiar 9: 250 mm	≈ 240 mm	Rozmiar 10: 260 mm	≈ 240 mm	 www.wiros.de/IFU
Test	Wynik																	
Wartość pH	Zaliczony																	
Zakres ruchu	5																	
Minimalna długość	Długość																	
Rozmiar 7: 230 mm	≈ 240 mm																	
Rozmiar 8: 240 mm	≈ 240 mm																	
Rozmiar 9: 250 mm	≈ 240 mm																	
Rozmiar 10: 260 mm	≈ 240 mm																	
EN 455-1:2022	Rękawice medyczne jednorazowego użytku - część 1: Wymagania i badanie szczelności <table border="1"> <thead> <tr> <th>Test</th> <th>Wynik</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Test odporności na przepuszczalność wody</td> <td>Zaliczony</td> </tr> <tr> <td>Szczelność</td> <td>AQL 1.5</td> </tr> </tbody> </table>	Test	Wynik	Test odporności na przepuszczalność wody	Zaliczony	Szczelność	AQL 1.5											
Test	Wynik																	
Test odporności na przepuszczalność wody	Zaliczony																	
Szczelność	AQL 1.5																	
EN 455-2:2024	Rękawice medyczne jednorazowego użytku - część 2: Wymagania i badanie właściwości fizycznych <table border="1"> <thead> <tr> <th>Test</th> <th>Wynik</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Minimalna długość</td> <td>Długość</td> </tr> <tr> <td>XS - XL ≈ 240 mm</td> <td>≈ 240 mm</td> </tr> <tr> <td>Siła rozrywająca</td> <td>Zaliczony</td> </tr> </tbody> </table>	Test	Wynik	Minimalna długość	Długość	XS - XL ≈ 240 mm	≈ 240 mm	Siła rozrywająca	Zaliczony									
Test	Wynik																	
Minimalna długość	Długość																	
XS - XL ≈ 240 mm	≈ 240 mm																	
Siła rozrywająca	Zaliczony																	





EN 455-3:2015	Rękawice medyczne jednorazowego użytku - część 3: Wymagania i badania do oceny biologicznej <table border="1" data-bbox="420 504 1764 623"> <thead> <tr> <th>Test</th> <th>Wynik</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Pozostałości pudru</td> <td>≤ 2 mg</td> </tr> <tr> <td>Próba zgodnie z EN ISO 10993-1</td> <td>Występuje</td> </tr> </tbody> </table> Informacje Wyraźne wskazanie, czy rękawice są pudrowane, czy nie, jest obowiązkowe.	Test	Wynik	Pozostałości pudru	≤ 2 mg	Próba zgodnie z EN ISO 10993-1	Występuje		
Test	Wynik								
Pozostałości pudru	≤ 2 mg								
Próba zgodnie z EN ISO 10993-1	Występuje								
EN 455-4:2009	Rękawice medyczne jednorazowego użytku - część 4: Wymagania i badania w celu ustalenia minimalnej trwałości <table border="1" data-bbox="420 756 1764 845"> <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" data-bbox="420 934 1764 1098"> <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> Informacje Czas przebicia: stopień 1 > 10 Min. stopień 2 > 30 Min. stopień 3 > 60 Min. stopień 4 > 120 Min. stopień 5 > 240 Min. stopień 6 > 480 Min. Niniejsze informacje nie odzwierciedlają rzeczywistego okresu ochrony w danym miejscu pracy, a także nie biorą pod uwagę różnicy między mieszaninami i czystymi chemikaliami. Odporność na chemikalia została przetestowana w warunkach laboratoryjnych, na podstawie próbek pobranych z wewnętrznej strony dłoni (z wyjątkiem rękawic o minimalnej długości 400 mm, w których testowany był też mankiet) i odnosi się wyłącznie do przetestowanych chemikaliów. Odporność może ulec zmianie, jeśli stosowane są chemikalia w formie mieszaniny. Każdorazowo należy przetestować, czy rękawice nadają się do stosowania na danym stanowisku pracy, ponieważ warunki na stanowisku mogą odbiegać od warunków panujących podczas testów pod względem temperatury, ścieralności i degradacji. Rękawice, które były już wcześniej użytkowane, mogą posiadać inne właściwości fizyczne, a w konsekwencji niższą odporność na działanie niebezpiecznych substancji chemicznych. Rekomendowany okres użytkowania może zostać znacznie skrócony przez czynniki spowodowane kontaktem z chemikaliami, takie jak degradacja, rozciągnięcie, zmiana elastyczności lub przetarcie. W przypadku pracy z agresywnymi chemikaliami, degradacja może być najważniejszym czynnikiem do rozważenia podczas wyboru odpowiednich rękawic ochronnych. Przed każdym użyciem należy sprawdzić czy rękawice nie posiadają wad i uszkodzeń. Przeznaczony do użytku jednorazowego, nie używać ponownie.	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: Oznaczanie odporności na penetrację <table border="1" data-bbox="420 1736 1764 1855"> <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" data-bbox="420 1944 1764 2122"> <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" data-bbox="420 2211 1764 2329"> <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> Informacje Odporność na penetrację została przetestowana w warunkach laboratoryjnych i dotyczy jedynie przebadanych próbek.	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. 								



Karta produktu

wiroDENSE PF



VO (EU) 10/2011

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

Stosowanie

Instrukcja obsługi

Przed zastosowaniem

Przed zastosowaniem produktu, prosimy, by upewnić się że jest on dopasowany do Państwa potrzeb oraz obszarów zastosowania, a także prosimy o przestrzeganie specyfikacji podanych norm. W razie pytań prosimy o kontakt z dostawcą Państwa jednorazowych rękawic ochronnych. Nie należy stosować jednorazowych rękawic ochronnych jeśli wykazują one wady lub ślady wcześniejszego zastosowania. Jednorazowe rękawice ochronne są przeznaczone wyłącznie do krótkotrwałej pracy z lekkimi chemikaliami.

Obsługa

Proszę wybrać odpowiedni rozmiar. Jednorazowe rękawice ochronne chronią jedynie obszar skóry zakryty przez nie. Jeśli podczas pracy wymagana jest ochrona innych części ciała lub dróg oddechowych, należy zastosować dalsze środki ochrony indywidualnej. Stosuj jedynie środki ochrony indywidualnej zatwierdzone do konkretnego zastosowania. Jeśli podczas pracy wymagana jest ochrona medyczna innych części ciała lub dróg oddechowych, należy zastosować dalsze produkty medyczne. Stosuj jedynie produkty medyczne zatwierdzone do konkretnego zastosowania. Użytkownik ponosi wyłączną odpowiedzialność za prawidłowe dobranie dodatkowych środków ochrony indywidualnej lub dodatkowych produktów medycznych oraz za ich zgodność z normami, niezbędnymi dla danego zastosowania. Użytkownik ponosi wyłączną odpowiedzialność za żywotność konkretnych środków ochrony indywidualnej, uwzględniając ich działanie ochronne oraz komfort użytkowania. Podczas stosowania w celach medycznych, należy używać produktu jedynie w kontakcie z jednym pacjentem/pacjentką. Jeśli wystąpiła kontaminacja środków nie można wykluczyć zmiany lub zmniejszenia ich działania ochronnego. Podczas użytkowania należy regularnie sprawdzać czy produkt nie został uszkodzony. W przypadku uszkodzenia należy natychmiast zmienić jednorazowe rękawice ochronne na nieuszkodzone. W przypadku uszkodzenia lub kontaminacji należy natychmiast zdjąć jednorazowe rękawice ochronne i zutylizować je w sposób zgodny z przepisami.

Wskazówka bezpieczeństwa

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

Chronić przed gorącem, światłem słonecznym, mrozem, wilgocią, ozonem, promieniami rentgenowskimi i ultrafioletowymi. Przechowywać w suchym miejscu. Temperatura przechowywania pomiędzy 5°C a 38°C. Niewłaściwe przechowywanie może obniżyć trwałość produktu.



Identyfikowalność

Możliwość identyfikacji konkretnej partii od zgłoszenia zapotrzebowania do opuszczenia magazynu. Karta produktu Wersja 2 ważne od partii 2617 +

Opakowanie

Recykling

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

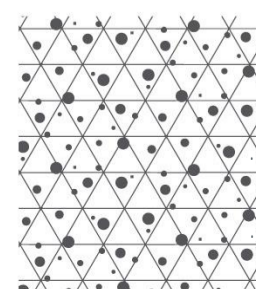


www.wiros.de

WEB

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

Numer artykułu	kolor	Rozmiar	rozmiar (S x D)	tolerancja
40401651	transparentny	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
40401652	transparentny	M	≈ 90 x 240 mm	± 5 mm
40401653	transparentny	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
40401654	transparentny	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm



Karta produktu

wiroDENSE PF

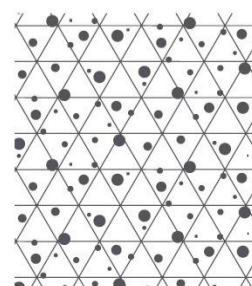


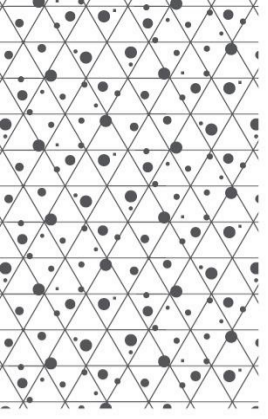
GTINs	Numer artykułu	Unit of Use	1	2	UDI
		UDI	UDI	UDI	
	40401651	4051642005805	4051642150697	-----	4051642650692
	40401652	4051642005812	4051642150703	-----	4051642650708
	40401653	4051642005829	4051642150710	-----	4051642650715
	40401654	4051642005836	4051642150727	-----	4051642650722

Wartości liczbowe dotyczące rozmiarów, masy, grubości i tolerancji należy rozumieć jako wartości nominalne, które mogą nieznacznie odbiegać od rzeczywistych.

Podane informacje są zgodne z naszym aktualnym stanem wiedzy. Nie stanowią gwarancji właściwości produktu oraz nie stanowią umownego rozumienia prawa. Informacje, które zostały podane przed okresem 2 lat, wymagają ponownego potwierdzenia. Błędy i pomyłki zastrzeżone.

Udostępnione karty informacyjne produktów są własnością firmy WIROS Wilfried Rosbach GmbH. Firma WIROS Wilfried Rosbach GmbH jest właścicielem wszelkich praw autorskich/praw do używania i wykorzystywania kart informacyjnych produktów. Zabronione jest dokonywanie zmian w kartach informacyjnych produktów oraz wykorzystywanie piktogramów. Udostępnionych kart informacyjnych produktów można używać wyłącznie w połączeniu z oryginalnymi produktami firmy WIROS.



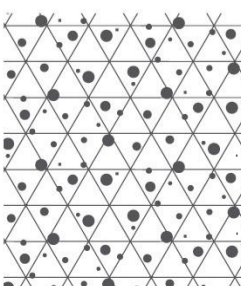


VINYL-HANDSKER

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+ wiroDENSE PF Vinyl-handsker Puderfri Glat
Produktegenskaber	Puderfri Glat

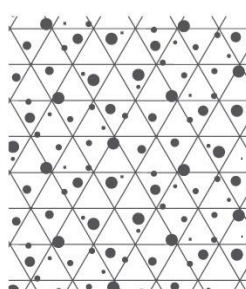


Materiale

Materiale	Polyvinylchlorid
Materialetykkelse	Finger: $\approx 0,08$ mm ($\pm 0,01$ mm) Håndflade $\approx 0,07$ mm ($\pm 0,01$ mm)
Materialets vægt	Størrelse M $\approx 5,5$ g/St. ($\pm 0,5$ g)

Anvendelse






Anvendelsesformål	Beskyttelsehandske til engangsbrug til at forhindre krydskontaminationer mellem brugere og patienter under gennemførelse af medicinske undersøgelser, samt til at forhindre at hændernes overflade kommer i berøring med sundhedsskadelige stoffer og blandinger eller biologiske virkestoffer. Beskyttelsesgraden samt den maksimale anvendelsestid kan udledes af det angivne beskyttelsesniveau i forhold til det testede stof.
Fødevarekontakt	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	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. 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.

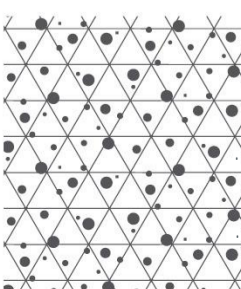







Bemærk	Alle alvorlige hændelser i direkte forbindelse med dette produkt skal rapporteres til producenten og de ansvarlige myndigheder.		
Anvendelsesområder	Hospital Plejehjem herunder faggrupper Lægeklinikker Industri farmaindustri Laboratorium Levnedsmiddelforarbejdning HACCP Service Gastronomi HoReSta 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>		

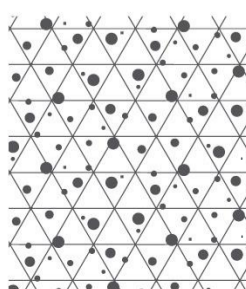
Standarder

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-wiroDENSEPF-WE																	
	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 beskyttelsehandsker - almene krav og testprocedurer	 www.wiros.de/FU																
	<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> <tr> <th>Minimumslængde</th> <th>Længde</th> </tr> <tr> <td>Størrelse 7: 230 mm</td> <td>≈ 240 mm</td> </tr> <tr> <td>Størrelse 8: 240 mm</td> <td>≈ 240 mm</td> </tr> <tr> <td>Størrelse 9: 250 mm</td> <td>≈ 240 mm</td> </tr> <tr> <td>Størrelse 10: 260 mm</td> <td>≈ 240 mm</td> </tr> </tbody> </table> <p>Informationer Vær opmærksom på produktoplysningerne og følg brugsanvisningen.</p>	Test	Resultat	ph-værdi	Bestået	Bevægelighed	5	Minimumslængde	Længde	Størrelse 7: 230 mm	≈ 240 mm	Størrelse 8: 240 mm	≈ 240 mm	Størrelse 9: 250 mm	≈ 240 mm	Størrelse 10: 260 mm	≈ 240 mm	
Test	Resultat																	
ph-værdi	Bestået																	
Bevægelighed	5																	
Minimumslængde	Længde																	
Størrelse 7: 230 mm	≈ 240 mm																	
Størrelse 8: 240 mm	≈ 240 mm																	
Størrelse 9: 250 mm	≈ 240 mm																	
Størrelse 10: 260 mm	≈ 240 mm																	
EN 455-1:2022	Medicinske engangshandsker - del 1: Krav til og test af tæthed																	
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>zkoušení nepropustnosti</th> <th>Resultat</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Tæthed</td> <td>AQL 1.5</td> </tr> </tbody> </table>	zkoušení nepropustnosti	Resultat	Tæthed	AQL 1.5													
zkoušení nepropustnosti	Resultat																	
Tæthed	AQL 1.5																	
EN 455-2:2024	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> <tr> <th>Test</th> <th>Resultat</th> </tr> <tr> <td>pevnost v tahu</td> <td>Bestået</td> </tr> </tbody> </table>	Minimumslængde	Længde	XS - XL ≈ 240 mm	≈ 240 mm	Test	Resultat	pevnost v tahu	Bestået									
Minimumslængde	Længde																	
XS - XL ≈ 240 mm	≈ 240 mm																	
Test	Resultat																	
pevnost v tahu	Bestået																	





EN 455-3:2015	Medicinske engangshandsker - del 3: Krav til og test af biologisk evaluering	
	Test	Resultat
	zbytky pudru	≤ 2 mg
	Test i henhold til EN ISO 10993-1	Tilgængelig
	Informationer	
	En klar indikation af, om handsken er pudret eller pulverfri, er obligatorisk.	
EN 455-4:2009	Medicinske engangshandsker - del 4: Krav til og test af mindste holdbarhed	
	Test	Resultat
	Holdbarhed	5
EN ISO 374-1:2016 + A1:2018 TYPE B	Standard vedrørende handsker til beskyttelse mod farlige kemikalier og mikroorganismer - del 1: Terminologi og præstationskrav i forhold til kemiske risici.	
	Teststof	Level
	K Natriumhydroxid 40 %	6
	P Brintoverilte 30 %	2
	T Formaldehyd 37 %	2
	Informationer	
	Gennembrudstid: Level 1 > 10 min. Level 2 > 30 min. Level 3 > 60 min. Level 4 > 120 min. Level 5 > 240 min. Level 6 > 480 min.	
	Denne information siger intet om varigheden af den faktiske beskyttelse ude på selve arbejdspladsen eller om forskellen mellem blandede og rene kemikalier.	
	Modstandsdygtigheden over for kemikalier er blevet testet under laboratoriebetingselser og ud fra prøver, der kun er blevet taget fra området på indersiden af hånden (undtagen i tilfælde hvor handsken er 400 mm er længere – i dette tilfælde er handskens krave også blevet testet) og resultatet vedrører udelukkende de kemikalier, der specifikt er testet for. Modstandsdygtigheden kan forandre sig, hvis det pågældende kemikalie indgår i en blanding.	
	Det anbefales at teste, hvorvidt handskerne egner sig til den tiltænkte anvendelse, eftersom betingelserne på arbejdspladsen kan afvige fra testbetingelserne hvad angår temperatur, slid og nedbrydning.	
	Hvis beskyttelseshandskerne allerede har været anvendt, kan de grundet forandringer i de fysiske egenskaber udvise en lavere modstandsdygtighed over for farlige kemikalier. Den faktiske anvendelsestid kan forringes betragteligt som følge af berøringen med kemikalier og deraf følgende nedbrydning, form-ændring, optrevling, slitage osv. Ved aggressive kemikalier kan nedbrydningen være den vigtigste faktor at tage hensyn til, når der skal træffes valg af kemikaliebestandige handsker.	
	Inden anvendelsen skal handskerne kontrolleres for fejl eller mangler af enhver art.	
	Er kun beregnet til at bruge én gang, må ikke genbruges.	
EN ISO 374-2:2019	Beskyttelseshandsker mod farlige kemikalier og mikroorganismer - del 2: Bestemmelse af modstand mod penetration	
	Test	Resultat
	Luft-lækage-test	Bestået
	Vand-lækage-test	Bestået
EN ISO 374-4:2019	Beskyttelseshandsker mod farlige kemikalier og mikroorganismer - del 4: Bestemmelse af modstand mod kemisk nedbrydning	
	Teststof	Nedbrydning %
	K Natriumhydroxid 40 %	13
	P Brintoverilte 30 %	14,1
	T Formaldehyd 37 %	-12,1
EN ISO 374-5:2016 VIRUS	Direktiv vedrørende handsker til beskyttelse mod farlige kemikalier og mikroorganismer - del 5: Terminologi og præstationskrav i forhold til risici fra mikroorganismer	
	Test	Resultat
	Bakterie- og svampebeskyttelse	Bestået
	Bakterie-, svampe- og virusbeskyttelse	Bestået
	Informationer	
	Modstandsdygtigheden over for indtrængning er testet under laboratoriebetingselser og vedrører udelukkende de testede prøver.	
VO (EU) 2023/988	Forordning (EU) nr. 2023/988 vedr. generel produktsikkerhed	
VO (EG) 1935/2004	Forordning vedrørende materialer og genstande af kunststof, som er tiltænkt kontakt med levnedsmidler.	
VO (EU) 10/2011	Forordning om plastmaterialer- og genstande bestemt til kontakt med fødevarer	





Anvendelse

Brugsanvisning	<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. Engangshandskerne er kun tiltænkt kortvarig brug i forbindelse med milde kemikalier.</p> <p>Anvendelse</p> <p>Vælg den passende størrelse.</p> <p>Engangshandskerne beskytter det handske-tildækkede område. Hvis luftvejene eller andre kropsdele også kræver beskyttelse, skal du supplere med yderligere personligt værneudstyr. Anvend altid kun personligt værneudstyr godkendt til det pågældende anvendelsesområde. Hvis luftvejene eller andre kropsdele også kræver medicinsk beskyttelse, skal du supplere med yderligere medicinske produkter. Anvend altid kun medicinske produkter godkendt til det pågældende anvendelsesområde. Brugeren er alene ansvarlig for at vælge den rigtige kombination af yderligere værneudstyr eller yderligere medicinske produkter, samt overholdelsen af alle nødvendige normstandarder i henhold til anvendelsesformålet. Du analyserer og fastsætter egenhændigt varigheden af anvendelsen ved hvert brugstilfælde, dette under hensyntagen til beskyttelsesvirkning og anvendelseskomfort.</p> <p>Inden for det medicinske område er brugen begrænset til en enkelt patient. Efter kontamination kan en ændring af de angivne præstationsniveauer ikke udelukkes. Kontrollér også regelmæssigt under anvendelsen, at produktet er ubeskadiget. Udskift omgående beskadigede engangshandsker med et nyt og intakt par. Ved urenheder eller skader skal engangshandsken tages af og bortskaffes på korrekt vis.</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

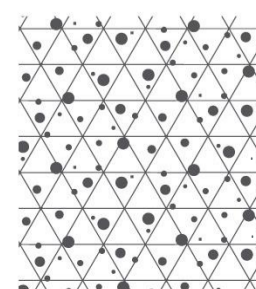
Genbrug	<p>Licenseret i henhold til VerpackG, licensnummer DE1618662887322.</p> <p>Afløber emballagen på en genbrugsstation.</p>
---------	--



www.wiros.de

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

	Artikelnummer	Farve	Størrelse	Størrelse (B x L)	Tolerance
	40401651	transparent	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40401652	transparent	M	≈ 90 x 240 mm	± 5 mm
	40401653	transparent	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40401654	transparent	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm





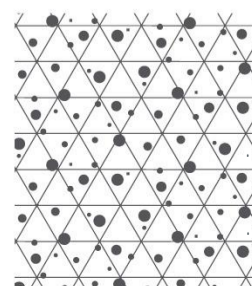
wiroDENSE PF

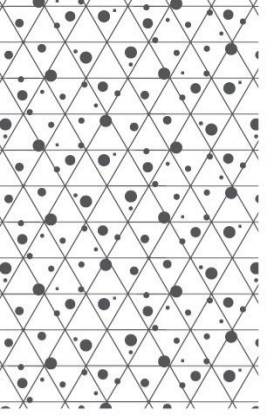
GTINs	Artikelnummer	Unit of Use	1	2	UDI
		UDI	UDI	UDI	
	40401651	4051642005805	4051642150697	-----	4051642650692
	40401652	4051642005812	4051642150703	-----	4051642650708
	40401653	4051642005829	4051642150710	-----	4051642650715
	40401654	4051642005836	4051642150727	-----	4051642650722

Talangivelse 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.





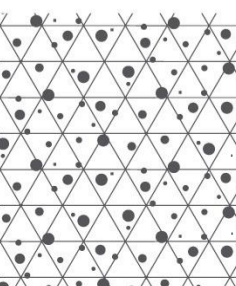
wiroDENSE PF

VINYLHANDSKAR

Puderfri | Slät



PREMIUM+





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+ wiroDENSE PF Vinylhandskar Puderfri Slät
Produktegenskaper	Puderfri Slät

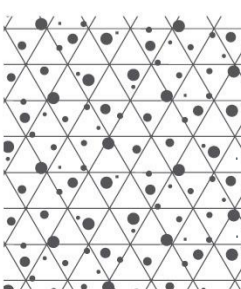


Material








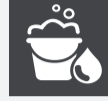





Material	Polyvinylklorid
Materialtjocklek	Finger: ≈ 0,08 mm (± 0,01 mm) Handflata: ≈ 0,07 mm (± 0,01 mm)
Materialets vikt	Storlek M ≈ 5,5 g/st. (± 0,5 g)

Användning






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

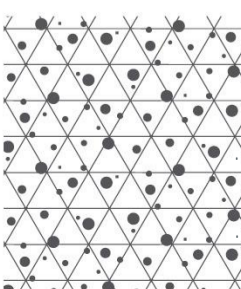




Användningsområden	Sjukhus Äldershem inkl. Expertkretsar Läkarpraxis Industrin Läkemedelsindustrin Laboratorier Livsmedelsförädling HACCP Service Gastronomi HoReCa Rengöring Hygien Kosmetik Wellness Skönhetsindustri Hus + trädgård Jordbruk Byggbranschen	         
Materialinformation	i** Innehåller potentiella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

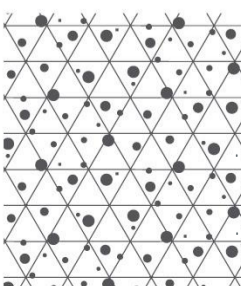
Standarder

CE-märkning	Medicinsk produkt av klass I enligt förordning (EU) 2017/745 Personlig skyddsutrustning i kategori III enligt EU 2016/425	  																
SRN	DE-MF-000004956																	
Basis UDI DI	4051642-wiroDENSEPF-WE																	
	CE-märkning CE-märkningen garanterar fri handel med produkter och varor inom Europeiska ekonomiska gemenskapen. Den CE-märkta produkten uppfyller de grundläggande kraven i de angivna europeiska förordningarna.																	
EN ISO 21420:2020	Standard för skyddshandskar – Allmänna krav och testmetoder	 www.wiros.de/fu																
	<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> <tr> <th>Minsta längd</th> <th>Längd</th> </tr> <tr> <td>Storlek 7: 230 mm</td> <td>≈ 240 mm</td> </tr> <tr> <td>Storlek 8: 240 mm</td> <td>≈ 240 mm</td> </tr> <tr> <td>Storlek 9: 250 mm</td> <td>≈ 240 mm</td> </tr> <tr> <td>Storlek 10: 260 mm</td> <td>≈ 240 mm</td> </tr> </tbody> </table> <p>Information Beakta bruksanvisningen och produktinformationen.</p>	Test	Resultat	pH-värde:	Godkänd	Rörlighet	5	Minsta längd	Längd	Storlek 7: 230 mm	≈ 240 mm	Storlek 8: 240 mm	≈ 240 mm	Storlek 9: 250 mm	≈ 240 mm	Storlek 10: 260 mm	≈ 240 mm	
Test	Resultat																	
pH-värde:	Godkänd																	
Rörlighet	5																	
Minsta längd	Längd																	
Storlek 7: 230 mm	≈ 240 mm																	
Storlek 8: 240 mm	≈ 240 mm																	
Storlek 9: 250 mm	≈ 240 mm																	
Storlek 10: 260 mm	≈ 240 mm																	
EN 455-1:2022	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																	
EN 455-2:2024	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																	





<p>EN 455-3:2015</p>	<p>EN 3 Engångshandskar för sjukvård – Del 3: Krav och provningsmetoder för biologisk utvärdering</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Test</th> <th>Resultat</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Puderrester</td> <td>≤ 2 mg</td> </tr> <tr> <td>Test enligt EN ISO 10993-1</td> <td>Tillgängligt</td> </tr> </tbody> </table> <p>Information En tydlig indikation på om handsken är pulveriserad eller pulverfri är obligatorisk.</p>	Test	Resultat	Puderrester	≤ 2 mg	Test enligt EN ISO 10993-1	Tillgängligt		
Test	Resultat								
Puderrester	≤ 2 mg								
Test enligt EN ISO 10993-1	Tillgängligt								
<p>EN 455-4:2009</p>	<p>EN 4 Engångshandskar för sjukvård – Del 4: Krav och provningsmetoder för lagringsegenskaper</p> <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								
<p>EN ISO 374-1:2016 + A1:2018 TYPE B</p>	<p>Standard för skyddshandskar mot farliga kemikalier och mikroorganismer – del 1: Terminologi och prestandakrav för kemiska risker</p> <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 Genombrottsid: Nivå 1 > 10 min Nivå 2 > 30 min Nivå 3 > 60 min Nivå 4 > 120 min Nivå 5 > 240 min Nivå 6 > 480 min Denna information upplyser inte om den verkliga skyddsperioden på arbetsplatsen eller skillnaden mellan blandningar och rena kemikalier. Beständighet mot kemikalier har utvärderats under laboratorieförhållanden på prover som endast togs från handflatan (utom i det fall då handsken är 400 mm eller längre – i detta fall testas även manschetten) och gäller endast de testade kemikalierna. Beständigheten kan vara annorlunda om kemikalien används i en blandning.</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. Om skyddshandskar redan har använts kan de erbjuda mindre beständighet mot farliga kemikalier på grund av förändringar i deras fysikaliska egenskaper. Försämring, rörelser, nedbrytning, friktion, etc. som orsakas av kontakt med kemikalier kan minska den faktiska användningstiden avsevärt. För aggressiva kemikalier kan försämringen vara den viktigaste faktorn att beakta när man väljer kemikaliebeständiga handskar. Före användning måste handskarna kontrolleras avseende eventuella fel eller defekter. Endast för engångsbruk, ska inte återanvändas.</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								
<p>EN ISO 374-2:2019</p>	<p>Skyddshandskar mot farliga kemikalier och mikroorganismer – Del 2: Bestämning av penetrationsmotstånd</p> <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								
<p>EN ISO 374-4:2019</p>	<p>Skyddshandskar mot farliga kemikalier och mikroorganismer – Del 4: Bestämning av beständighet mot försämring genom kemikalier</p> <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								
<p>EN ISO 374-5:2016 VIRUS</p>	<p>Standard för skyddshandskar mot farliga kemikalier och mikroorganismer – del 5: Terminologi och prestandakrav för risker till följd av mikroorganismer</p> <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 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								
<p>VO (EU) 2023/988</p>	<p>EU-förordning nr 2023/988 om allmän produktsäkerhet</p>								
<p>VO (EG) 1935/2004</p>	<p>Förordning om material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel</p>								
<p>VO (EU) 10/2011</p>	<p>Förordning om material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel</p>								





Användning

Bruksanvisning	<p>Före användning</p> <p>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.</p> <p>Använd inte engångsskyddshandsken ifall den uppvisar några defekter eller redan har använts. Engångsskyddshandskar är, när det gäller arbete med lätta kemikalier, endast avsedda för kortvarigt bruk.</p> <p>Hantering</p> <p>Välj rätt storlek för dig.</p> <p>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.</p> <p>Inom sjukvården får produkten inte användas för behandling av mer än en patient. Efter kontaminering kan en förändring av de angivna prestandanivåerna inte uteslutas. Kontrollera även regelbundet under användningen att produkten är intakt. Byt omedelbart ut en skadad engångsskyddshandske mot en intakt. Om engångsskyddshandsken är kontaminerad eller skadad ska den tas av och avfallshanteras korrekt.</p>
Säkerhetsanvisning	Enligt vår riskanalys, enligt EN ISO 14971:2019 + A11:2021 krävs inga ytterligare säkerhetsinstruktioner för denna produkt.
Avfallshantering	Oanvända och okontaminerade produkter kan miljövänligt förbrännas eller avfallshanteras på en deponi. Kontaminerade produkter måste avfallshanteras i enlighet med gällande lagar och förordningar utifrån typ av kontaminering.
Hållbarhet	5 år från produktionsdatumet, om den är oanvänd och har förvarats korrekt.
Förvaring	<p>Skydda mot stark värme, solljus, frost, fukt, ozon, röntgenstrålar och ultraviolett ljus.</p> <p>Förvaras torrt.</p> <p>Lagringstemperatur mellan 5 °C och 38 °C.</p> <p>Felaktig förvaring kan leda till en minskad hållbarhet.</p>
Spårbarhet	<p>Batchrelaterad spårbarhet från behovsbedömning till lagerutgång.</p> <p>Produktdatablad Version 2 Giltigt fr.o.m. batch 2617 +</p>



Förpackning

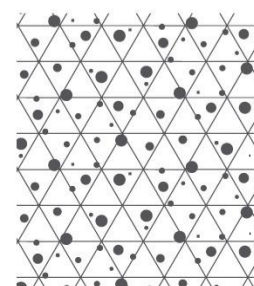
Återvinning	<p>Licensierad enligt VerpackG (tysk förpackningslag), licensnummer DE1618662887322.</p> <p>Vänligen lämna in förpackningen för återvinning.</p>
-------------	--



www.wiros.de

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

Artikelnummer	Färg	Storlek	Storlek (B x L)	Tolerans
40401651	transparent	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
40401652	transparent	M	≈ 90 x 240 mm	± 5 mm
40401653	transparent	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
40401654	transparent	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm





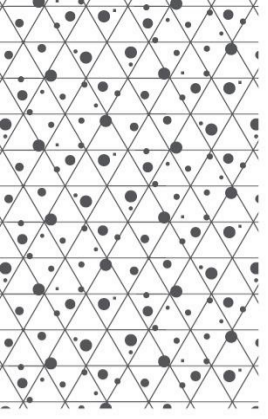
wiroDENSE PF

GTINs	Artikelnummer	Unit of Use	1	2	UDI
		UDI	UDI	UDI	
	40401651	4051642005805	4051642150697	-----	4051642650692
	40401652	4051642005812	4051642150703	-----	4051642650708
	40401653	4051642005829	4051642150710	-----	4051642650715
	40401654	4051642005836	4051642150727	-----	4051642650722

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.

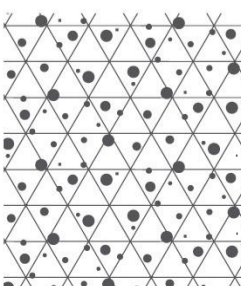


VINYL-HANSKER

Pudderfritt | Glatt

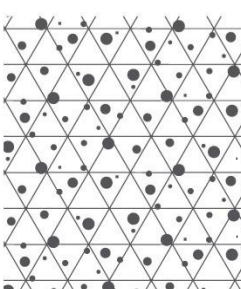


PREMIUM+










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+ wiroDENSE PF Vinyl-hansker Pudderfritt Glatt
Produktegenskaper	Pudderfritt Glatt
	 
Materiale	
Materiale	Polyvinylklorid
Materialstyrke	Finger: ≈ 0,08 mm (± 0,01 mm) Håndflate: ≈ 0,07 mm (± 0,01 mm)
Materialvekt	Størrelse M ≈ 5,5 g/St. (± 0,5 g)
Bruk	
Bruksområde	Engangs-vernehanske for å unngå kryssforurensning mellom brukere og pasienter ved utførelse av medisinske undersøkelser, samt for å forhindre at hendenes overflate kommer i kontakt med stoffer og blandinger som er helsefarlige eller med skadelige biologiske virkestoffer. Beskyttelsehøyden, så vel som maksimal brukstid, er gitt gjennom det fastsatte ytelsesnivået for hvert enkelt testet stoff.
Matkontakt	Kortvarig indirekte kontakt med matvarer er tillatt.
Bruksområde	Hansker brukes for å forhindre forurensning av hendene til medisinsk personell.
Anvendelsesgruppe	Anvendelse er forbeholdt kvalifisert fagpersonell.
Pasientgruppe	Bruk av vinylhansker i nyfødtsykepleien anbefales ikke og kan lett unngås ved å bruke nitrilhansker til direkte pasientkontakt.
Indikasjon	Hansker brukes til å forhindre forurensning av hendene til medisinsk personale, 1) i direkte kontakt med blod eller kroppsvæsker, slimhinner, ikke-intakt hud og annet potensielt smittsomt materiale 2) i direkte kontakt med pasienter som er kolonisert eller smittet med patogener som overføres via kontaktveien, f.eks. B. VRE, MRSA, RSV eller 3) når du håndterer eller berører synlig eller potensielt forurenset pasientomsorgsutstyr og omkringliggende overflater.
Kontraindikasjon	Studier har gjentatte ganger vist at vinylhansker har høyere sviktfrekvenser enn lateks- eller nitrilhansker når de blir testet under simulerte og faktiske kliniske forhold, og derfor foretrekkes enten lateks- eller nitrilhansker til kliniske prosedyrer som krever fingerferdighet og/eller innebærer mer enn bare kortvarig kontakt med pasienter.
Veiledning ang. bruk	Engangsprodukt Ikke-sterile
	 
Begrensning	Bruk hos barn, gravide eller ammende mødre anbefales ikke. Dette produktet bør kun brukes hvis en risikoanalyse har blitt utført og viser at det er egnet og fordelene oppveier risikoen. Hvis en risikoanalyse har gitt det resultatet at den angitte beskyttelsen IKKE er tilstrekkelig, bør vernetøy med høyere grad av beskyttelse brukes. Ikke egnet for pakking og oppbevaring av matvarer.

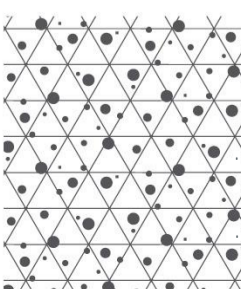







Merk	Alle alvorlige hendelser i direkte forbindelse med dette produktet må rapporteres til produsenten og ansvarlige myndigheter.		
Bruksområder	Sykehus Aldershjem Bl.a. spesialistgrupper Legekontorer Industri Farmasøytisk industri Laboratorier Bearbeiding av næringsmidler HACCP Service Gastronomi HoReCa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

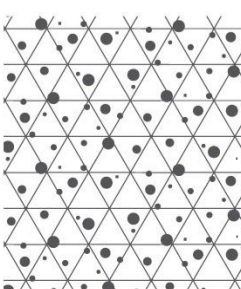
Standarder

CE-merking	Medisinsk produkt av klasse I iht. EU 2017/745 Personlig verneutstyr i kategori III i henhold til EU-forordning 2016/425	  																
SRN	DE-MF-000004956																	
Basis UDI DI	4051642-wiroDENSEPF-WE																	
	CE-merking CE-merkingen garanterer fri bevegelighet av produkter og varer innenfor Det europeiske økonomiske fellesskapet. Det CE-merkede produktet oppfyller de grunnleggende kravene i de europeiske bestemmelsene som er oppgitt.																	
EN ISO 21420:2020	Standard for vernehansker - generelle krav og testprosedyrer																	
	<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> <tr> <th>Minimumslengde</th> <th>Lengde</th> </tr> <tr> <td>Størrelse 7: 230 mm</td> <td>≈ 240 mm</td> </tr> <tr> <td>Størrelse 8: 240 mm</td> <td>≈ 240 mm</td> </tr> <tr> <td>Størrelse 9: 250 mm</td> <td>≈ 240 mm</td> </tr> <tr> <td>Størrelse 10: 260 mm</td> <td>≈ 240 mm</td> </tr> </tbody> </table>	Test	Resultat	pH-verdi	Bestått	Mobilitet	5	Minimumslengde	Lengde	Størrelse 7: 230 mm	≈ 240 mm	Størrelse 8: 240 mm	≈ 240 mm	Størrelse 9: 250 mm	≈ 240 mm	Størrelse 10: 260 mm	≈ 240 mm	
Test	Resultat																	
pH-verdi	Bestått																	
Mobilitet	5																	
Minimumslengde	Lengde																	
Størrelse 7: 230 mm	≈ 240 mm																	
Størrelse 8: 240 mm	≈ 240 mm																	
Størrelse 9: 250 mm	≈ 240 mm																	
Størrelse 10: 260 mm	≈ 240 mm																	
	Informasjon Les og følg informasjonen i produktinformasjonen og bruksanvisningen.																	
EN 455-1:2022	Medisinske hansker til engangsbruk – del 1: Krav og testing for tetthet																	
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Vann tett</th> <th>Resultat</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Tetthet</td> <td>AQL 1.5</td> </tr> </tbody> </table>	Vann tett	Resultat	Tetthet	AQL 1.5													
Vann tett	Resultat																	
Tetthet	AQL 1.5																	
EN 455-2:2024	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> <tr> <th>Test</th> <th>Resultat</th> </tr> <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																	





EN 455-3:2015	Medisinske hansker til engangsbruk – del 3: Krav og testing for biologisk evaluering	
	Test	Resultat
	Pulverresistente	≤ 2 mg
	Test iht. EN ISO 10993-1	Tilgjengelig
	Informasjon Tydelig merking av hvorvidt hansken er pudret eller pudderfri er obligatorisk.	
EN 455-4:2009	Medisinske hansker til engangsbruk – del 4: Krav og testing for fastsettelse av minimal holdbarhet	
	Test	Resultat
	Holdbarhet	5
EN ISO 374-1:2016 + A1:2018 TYPE B	Standard for vernehansker som beskytter mot farlige kjemikalier og mikroorganismer - Del 1: Terminologi og ytelseskrav for kjemiske risikoen.	
	Testkjemikalie	Nivå
	K Natriumhydroksyd 40 %	6
	P Hydrogenperoksyd 30 %	2
	T Formaldehyd 37 %	2
	Informasjon Gjennombruddstid: Nivå 1 > 10 min. Nivå 2 > 30 min. Nivå 3 > 60 min. Nivå 4 > 120 min. Nivå 5 > 240 min. Nivå 6 > 480 min. Denne informasjonen er ingen angivelse av den faktiske beskyttelsesvarigheten på arbeidsplassen og heller ingen angivelse til bruk ved skille mellom kjemiske blandinger og rene kjemikalier. Motstandsdyktigheten mot kjemikalier er testet under laboratoriebetingelser på prøver som er tatt fra innsiden av hånden (unntatt for hansker som er lengre enn 400 mm - i dette tilfellet er det også tatt prøver fra mansjetten), og resultatene gjelder utelukkende for de testede kjemikaliene. Motstandsdyktigheten kan avvike fra dette hvis kjemikaliene forekommer i blandinger. Det anbefales å kontrollere om hanskene er egnet for den tiltenkte bruken, siden betingelsene på arbeidsplassen er avhengig av temperatur, slitasje og degenerering, og kan avvike fra betingelsene testene er utført under. Hvis vernehanskene allerede er brukt, kan de ha mindre motstandsdyktighet mot farlige kjemikalier på grunn av endringer i de fysiske egenskapene. Degenerering, bevegelser i materialet, slitasje osv. som oppstår ved kontakt med kjemikalier, kan redusere den faktiske brukstiden vesentlig. For aggressive kjemikalier kan degenerering være den viktigste faktoren å ta hensyn til når man skal velge hansker som er motstandsdyktige mot kjemikalier. Før bruk skal det kontrolleres om hanskene har feil eller mangler. Er kun beregnet på engangsbruk, får ikke brukes gjentatte ganger.	
EN ISO 374-2:2019	Beskyttelsehansker som beskytter mot farlige kjemikalier og mikroorganismer - del 2: Fastsettelse av motstand mot gjennomtrengning	
	Test	Resultat
	Kontroll av luftlekkasje	Bestått
	Kontroll av vannlekkasje	Bestått
EN ISO 374-4:2019	Beskyttelsehansker som beskytter mot farlige kjemikalier og mikroorganismer - del 4: Bestemmelse av motstandsdyktighet mot degenerering på grunn av kjemikalier	
	Testkjemikalie	Degenerering %
	K Natriumhydroksyd 40 %	13
	P Hydrogenperoksyd 30 %	14,1
	T Formaldehyd 37 %	-12,1
EN ISO 374-5:2016 VIRUS	Standard for vernehansker som beskytter mot farlige kjemikalier og mikroorganismer - Del 5: Terminologi og ytelseskrav for risikoer på grunn av mikroorganismer	
	Test	Resultat
	Vern mot bakterier og sopp	Bestått
	Vern mot bakterie, sopp og virus	Bestått
	Informasjon Motstandsdyktigheten mot penetrering er vurdert ved laboratoriebetingelser og gjelder utelukkende for de testede prøvene.	
VO (EU) 2023/988	Forordning (EU) nr. 2023/988 om generell produktsikkerhet	
VO (EG) 1935/2004	Direktiv ang. plastmaterialer og -gjenstander som er beregnet på å komme i kontakt med matvarer.	
VO (EU) 10/2011	Forordning om materialer og gjenstander av kunststoff, som er laget for å komme i kontakt med matvarer.	





Bruk

Bruksanvisning	<p>Før bruk</p> <p>Sørg for at du velger korrekt produkt tilpasset dine behov og bruksområder, og følg henvisningene i de aktuelle standardene. Ved spørsmål vennligst henvend deg til leverandøren av engangs-beskyttelseshanskene dine.</p> <p>Ikke bruk engangs-vernehanskene hvis de har mangler eller har blitt brukt før. Engangs-vernehansker er kun beregnet på kortvarig bruk når du arbeider med lette kjemikalier.</p> <p>Håndtering</p> <p>Velg en størrelse som passer. Engangs-vernehanskene beskytter området som er dekket av hanskene. Hvis det er behov for å verne andre kroppsdeler eller luftveiene, så supplér med ytterligere personlig verneutstyr. Bruk bare verneutstyr som er godkjent til det aktuelle bruksformålet. Skulle det være nødvendig med medisinsk beskyttelse av andre kroppsdeler eller luftveiene, så supplér med ytterligere medisinske produkter. Bruk bare medisinske produkter som er godkjent til det aktuelle bruksformålet. Brukeren alene er ansvarlig for riktig kombinasjon av ekstra personlig verneutstyr eller ytterligere medisinske produkter og overholdelse av de nødvendige kravene i standardene for hvert bruksformål. Du er selv ansvarlig for bruksvarigheten ved hver innsats med tanke på vernefunksjon og bærekomfort. På det medisinske feltet er bruken begrenset til én enkelt pasient. Etter kontaminering er det ikke utelukket at det angitte ytelsesnivået blir endret. Kontroller også regelmessig under bruk, at produktet fremdeles er intakt. Engangs-beskyttelseshansker som har skader skal byttes ut umiddelbart. Ved forurensning eller skader skal engangs-vernehansken tas av og avhendes på korrekt vis.</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 lowverket eller leveres til avfallshåndtering. Kontaminerte produkter må avhendes etter gjeldende lowverk 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

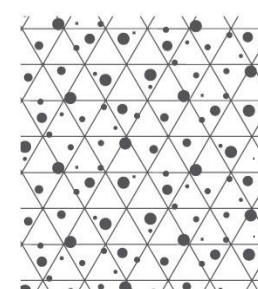
Gjenvinning	<p>Lisensiert i henhold til VerpackG, lisensnummer DE1618662887322.</p> <p>Lever også forpakningen til gjenvinning.</p>
-------------	---



www.wiros.de

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

Varenummer	Farge	Størrelse	Størrelse (B x L)	Toleranse
40401651	gjennomsiktig	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
40401652	gjennomsiktig	M	≈ 90 x 240 mm	± 5 mm
40401653	gjennomsiktig	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
40401654	gjennomsiktig	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm





wiroDENSE PF

GTINs	Varenummer	Unit of Use	1	2	UDI
		UDI	UDI	UDI	
	40401651	4051642005805	4051642150697	-----	4051642650692
	40401652	4051642005812	4051642150703	-----	4051642650708
	40401653	4051642005829	4051642150710	-----	4051642650715
	40401654	4051642005836	4051642150727	-----	4051642650722

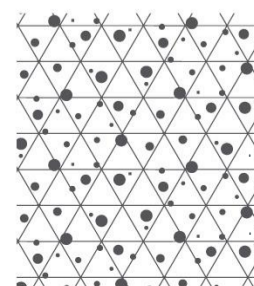
Tallverdiene for størrelser, vekt, styrke og toleranser er å anse som nominelle verdier og kan være avvikende.

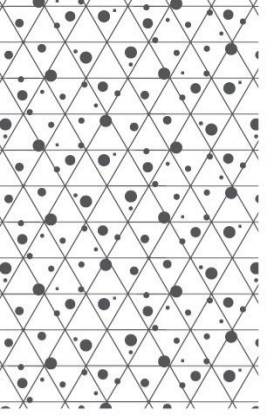
Angivelsene er basert på vår nåværende kunnskap. De er ingen garantert forsikring om produktegenskaper og er ikke å forstå som en rettskraftig kontrakt. Informasjon som er eldre enn 2 år skal bekreftes på nytt.

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

wiroDENSE PF

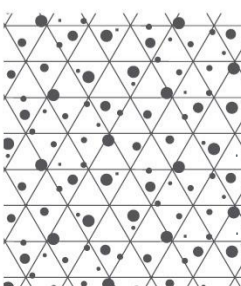


VINYLOVÉ RUKAVICE

Nepudrované | Hladké



PREMIUM+



Informační list výrobku

wiroDENSE 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+ wiroDENSE PF Vinylové rukavice Nepudrované Hladké
Vlastnosti výrobku	Nepudrované Hladké

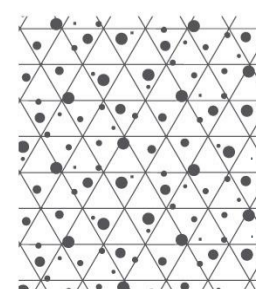


Materiál

Materiál	polyvinylchlorid
Tloušťka materiálu	Prsty: $\approx 0,08$ mm ($\pm 0,01$ mm) Dlaň: $\approx 0,07$ mm ($\pm 0,01$ mm)
Hmotnost materiálu	Velikost M $\approx 5,5$ 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 povrchu rukou se zdravím ohrožujícími látkami a směsmi nebo se škodlivými biologickými účinnými látkami. Úroveň ochrany i maximální doba nošení vyplývají ze stanoveného výkonnostního stupně daného testovaného materiálu.
Styk s potravinami	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 výrobcem a odpovědným orgánům.



Informační list výrobku

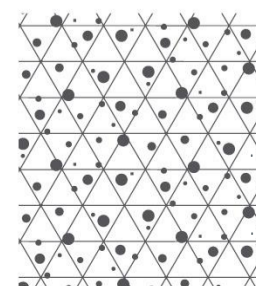
wiroDENSE PF



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.	

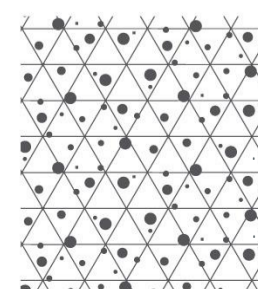
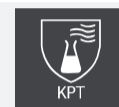
Standardy

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-wiroDENSEPF-WE																	
	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><tr><th>Minimální délka</th><th>Délka</th></tr><tr><td>Velikost 7: 230 mm</td><td>≈ 240 mm</td></tr><tr><td>Velikost 8: 240 mm</td><td>≈ 240 mm</td></tr><tr><td>Velikost 9: 250 mm</td><td>≈ 240 mm</td></tr><tr><td>Velikost 10: 260 mm</td><td>≈ 240 mm</td></tr></tbody></table>	Test	Výsledek	Hodnota pH	Obstál	Übersetzung bitte noch eintragen	5	Minimální délka	Délka	Velikost 7: 230 mm	≈ 240 mm	Velikost 8: 240 mm	≈ 240 mm	Velikost 9: 250 mm	≈ 240 mm	Velikost 10: 260 mm	≈ 240 mm	
Test	Výsledek																	
Hodnota pH	Obstál																	
Übersetzung bitte noch eintragen	5																	
Minimální délka	Délka																	
Velikost 7: 230 mm	≈ 240 mm																	
Velikost 8: 240 mm	≈ 240 mm																	
Velikost 9: 250 mm	≈ 240 mm																	
Velikost 10: 260 mm	≈ 240 mm																	
	Informace Věnujte pozornost informacím o výrobku a návodu k použití.																	
EN 455-1:2022	Lékařské rukavice pro jednorázové použití – Část 1: Požadavky a zkoušení nepropustnosti																	
	<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													
zkouška nepropustnosti	Výsledek																	
Nepropustnost	AQL 1.5																	
EN 455-2:2024	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																	





<p>EN 455-3:2015</p>	<p>Lékařské rukavice pro jednorázové použití – Část 3: Požadavky a zkoušení pro biologické hodnocení</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Test</th> <th>Výsledek</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>zbytky pudru</td> <td>≤ 2 mg</td> </tr> <tr> <td>Test podle EN ISO 10993-1</td> <td>K dispozici</td> </tr> </tbody> </table> <p>Informace Je povinné jednoznačné označení, zda je rukavice pudrovaná nebo nepudrovaná.</p>	Test	Výsledek	zbytky pudru	≤ 2 mg	Test podle EN ISO 10993-1	K dispozici		
Test	Výsledek								
zbytky pudru	≤ 2 mg								
Test podle EN ISO 10993-1	K dispozici								
<p>EN 455-4:2009</p>	<p>Lékařské rukavice pro jednorázové použití – Část 4: Požadavky a zkoušení pro stanovení doby skladovatelnosti</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Test</th> <th>Výsledek</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Životnost</td> <td>5</td> </tr> </tbody> </table>	Test	Výsledek	Životnost	5				
Test	Výsledek								
Životnost	5								
<p>EN ISO 374-1:2016 + A1:2018 TYPE B</p>	<p>Norma týkající se ochranných rukavic proti nebezpečným chemikáliím a mikroorganismům – Část 1: Terminologie a požadavky na provedení pro chemická rizika.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Zkoušená chemická látka</th> <th>Třída</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>K hydroxid sodný 40 %</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td>P peroxid vodíku 30 %</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>T formaldehyd 37 %</td> <td>2</td> </tr> </tbody> </table> <p>Informace Doba průniku: Třída 1 > 10 min. Třída 2 > 30 min. Třída 3 > 60 min. Třída 4 > 120 min. Třída 5 > 240 min. Třída 6 > 480 min. Tato informace nevyjadřuje skutečnou dobu trvání ochrany na pracovišti a rozdíl mezi směsí a čistými chemikáliemi. Protichemická odolnost byla hodnocena v laboratorních podmínkách pouze na vzorcích odebraných z dlaně (s výjimkou případů, kdy je rukavice dlouhá alespoň 400 mm – v takovém případě je testována i manžeta) a vztahuje se pouze na zkoušené chemikálie. Tato odolnost se může lišit, pokud se použijí směsi chemikálií. Doporučuje se zkontrolovat, zda jsou rukavice vhodné pro předpokládané použití, protože podmínky na pracovišti se mohou lišit od typové zkoušky vlivem teploty, oděru a degradace. Pokud již byly ochranné rukavice použity, mohou poskytovat menší odolnost proti nebezpečným chemikáliím v důsledku změn fyzikálních vlastností. Degradace, pohyby, obrušování, odírání atd., způsobené kontaktem s chemikálií, mohou významně snížit skutečnou dobu použití. U agresivních chemikálií může být degradace nejdůležitějším faktorem při výběru protichemicky odolných rukavic. Před použitím zkontrolujte, zda rukavice nemají vady nebo nedostatky. Určeno pouze pro jednorázové použití. Nepoužívejte opakovaně.</p>	Zkoušená chemická látka	Třída	K hydroxid sodný 40 %	6	P peroxid vodíku 30 %	2	T formaldehyd 37 %	2
Zkoušená chemická látka	Třída								
K hydroxid sodný 40 %	6								
P peroxid vodíku 30 %	2								
T formaldehyd 37 %	2								
<p>EN ISO 374-2:2019</p>	<p>Ochranné rukavice proti nebezpečným chemikáliím a mikroorganismům – Část 2: Stanovení odolnosti proti penetraci</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Test</th> <th>Výsledek</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Zkouška pronikání vzduchu</td> <td>Obstál</td> </tr> <tr> <td>Zkouška pronikání vody</td> <td>Obstál</td> </tr> </tbody> </table>	Test	Výsledek	Zkouška pronikání vzduchu	Obstál	Zkouška pronikání vody	Obstál		
Test	Výsledek								
Zkouška pronikání vzduchu	Obstál								
Zkouška pronikání vody	Obstál								
<p>EN ISO 374-4:2019</p>	<p>Ochranné rukavice proti nebezpečným chemikáliím a mikroorganismům – Část 4: Stanovení odolnosti proti degradaci chemikáliemi</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Zkoušená chemická látka</th> <th>% degradace</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>K hydroxid sodný 40 %</td> <td>13</td> </tr> <tr> <td>P peroxid vodíku 30 %</td> <td>14,1</td> </tr> <tr> <td>T formaldehyd 37 %</td> <td>-12,1</td> </tr> </tbody> </table>	Zkoušená chemická látka	% degradace	K hydroxid sodný 40 %	13	P peroxid vodíku 30 %	14,1	T formaldehyd 37 %	-12,1
Zkoušená chemická látka	% degradace								
K hydroxid sodný 40 %	13								
P peroxid vodíku 30 %	14,1								
T formaldehyd 37 %	-12,1								
<p>EN ISO 374-5:2016 VIRUS</p>	<p>Norma týkající se ochranných rukavic proti nebezpečným chemikáliím a mikroorganismům – Část 5: Terminologie a požadavky na provedení pro rizika vlivem mikroorganismů</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Test</th> <th>Výsledek</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Ochrana proti bakteriím a houbám</td> <td>Obstál</td> </tr> <tr> <td>Ochrana proti bakteriím, houbám a virům</td> <td>Obstál</td> </tr> </tbody> </table> <p>Informace Odolnost proti penetraci byla hodnocena v laboratorních podmínkách a vztahuje se pouze na zkoušené vzorky.</p>	Test	Výsledek	Ochrana proti bakteriím a houbám	Obstál	Ochrana proti bakteriím, houbám a virům	Obstál		
Test	Výsledek								
Ochrana proti bakteriím a houbám	Obstál								
Ochrana proti bakteriím, houbám a virům	Obstál								
<p>VO (EU) 2023/988</p>	<p>Nařízení (EU) č. 2023/988 o obecné bezpečnosti výrobků</p>								
<p>VO (EG) 1935/2004</p>	<p>Übersetzung bitte noch eintragen</p>								
<p>VO (EU) 10/2011</p>	<p>Nařízení o materiálech a předmětech z plastu určených pro styk s potravinami</p>								





Použití

Návod k použití	<p>Před použitím</p> <p>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.</p> <p>Jednorázové ochranné rukavice prosím nenoste, pokud vykazují nedostatky nebo již byly použity. Jednorázové ochranné rukavice jsou určeny pouze pro krátkodobé použití při práci s neagresivními chemikáliemi.</p> <p>Manipulace</p> <p>Zvolte prosím vhodnou velikost.</p> <p>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.</p> <p>Na vlastní odpovědnost určujete dobu použitelnosti při daném použití s ohledem na účinnost ochrany a pohodlí při nošení. Ve zdravotnictví je použití omezeno na jednoho pacienta/pacientku. V případě kontaminace nelze vyloučit změnu uvedených výkonnostních úrovní. Také během používání pravidelně kontrolujte, zda není výrobek poškozen. Poškozené jednorázové ochranné rukavice okamžitě vyměňte za nové. V případě znečištění nebo poškození je nutné jednorázové ochranné rukavice sundat a náležitým způsobem zlikvidovat.</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	Vysledovatelnost šarže od zjištění potřeb až po odběr ze skladu. Informační list výrobku Verze 2 platí od šarže 2617 +



Obal

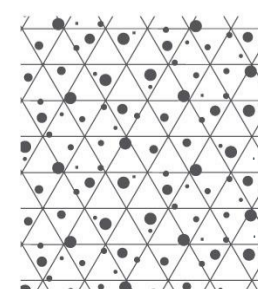
Recyklace	<p>Licence podle zákona VerpackG, číslo licence: DE1618662887322.</p> <p>Obal prosím předejte k recyklaci.</p>
-----------	--



www.wiros.de

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

Číslo výrobku	Barva	Velikost	Velikost (Š × D)	Tolerance
40401651	průhledná	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
40401652	průhledná	M	≈ 90 x 240 mm	± 5 mm
40401653	průhledná	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
40401654	průhledná	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm



Informační list výrobku

wiroDENSE PF



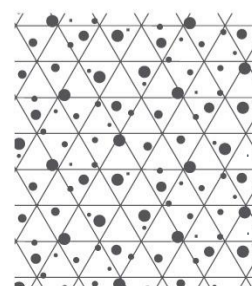
GTINs	Číslo výrobku	Unit of Use	1	2	UDI
		UDI	UDI	UDI	
	40401651	4051642005805	4051642150697	-----	4051642650692
	40401652	4051642005812	4051642150703	-----	4051642650708
	40401653	4051642005829	4051642150710	-----	4051642650715
	40401654	4051642005836	4051642150727	-----	4051642650722

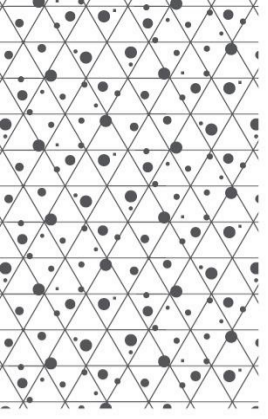
Číselné údaje o rozměrech, hmotnostech, tloušťkách a tolerancích je nutné chápat jako cílové hodnoty, a proto mohou být odlišné.

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 uživatelská 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

wiroDENSE PF



VINIL VÉDŐKESZTYŰ

Hintópormentes | Sima



PREMIUM+

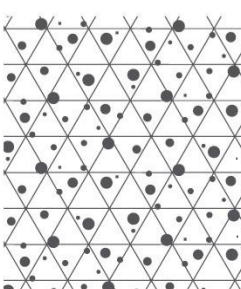


Wilfried Rosbach GmbH

www.wiros.de

Produktdatenblatt | wiroDENSE PF | Version 2 | 13.02.2025

85 / 150





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+ wiroDENSE PF Vinil védőkesztyű Hintőpormentes Sima
Termékjellemzők	Hintőpormentes Sima

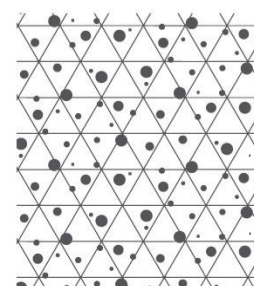


Anyaga

Anyaga	Polivinilklorid
Anyagvastagság	Ujjak: $\approx 0,08$ mm ($\pm 0,01$ mm) Tenyér: $\approx 0,07$ mm ($\pm 0,01$ mm)
Anyag tömege	Розмip M $\approx 5,5$ g/db ($\pm 0,5$ g)

Használat

Felhasználási cél	Egyszer használatos védőkesztyű a felhasználók és a páciensek közötti keresztszennyeződés megelőzése érdekében az orvosi vizsgálatok végzése során, valamint annak megakadályozása érdekében, hogy a kézfelület ne érintkezzen egészségre veszélyes anyagokkal vagy keverékekkel, illetve káros hatású biológiai hatóanyagokkal. A védelmi szintet és a maximális viselési időt a vizsgált anyag meghatározott teljesítményszintje alapján határozzák meg.
Élelmiszerrel való érintkezés	Rövid ideig tartó közvetett érintkezés élelmiszerrel megengedett.
Alkalmazási terület	A kesztyűket az orvosi személyzet kezének szennyeződésének megakadályozására használják.
Alkalmazási csoport	A terméket kizárólag megfelelően képzett szakemberek használhatják.
Pácienscsoport	A vinilből készült kesztyűk használata nem javasolt, ha újszülöttek gondozásáról van szó, és könnyen elkerülhető, ha a pácienssel való közvetlen érintkezés esetén a nitrilkesztyű használata mellett dönt.
Indikáció	A kesztyűt az orvosi személyzet kezének szennyeződésének megelőzésére használják, 1) vérrel vagy testnedvekkel, nyálkahártyákkal, nem ép bőrrel és más potenciálisan fertőző anyagokkal közvetlenül érintkezve 2) közvetlen kapcsolatban áll a páciensekkel, akik gyarmatosítottak vagy fertőzöttek olyan kórokozókkal, amelyek kontakt módon jutnak el, pl. B. VRE, MRSA, RSV vagy 3) láthatóan vagy esetlegesen szennyezett betegellátó berendezés és a környező felületek kezelésekor vagy megérintésekor.
Ellenjavallat	Tanulmányok többször is kimutatták, hogy a vinilkesztyűk a tesztelés során – szimulált és tényleges klinikai körülmények között egyaránt – magasabb meghibásodási arányt mutatnak, mint a latexből vagy nitrilből készült kesztyűk, ezért az utóbbi két kesztyűtípust előnyben részesítik a kezűgyességet igénylő klinikai eljárások és/vagy a pácienssel való hosszabb érintkezés esetén.
Felhasználásra vonatkozó előírás	Egyszer használatos termék nem steril



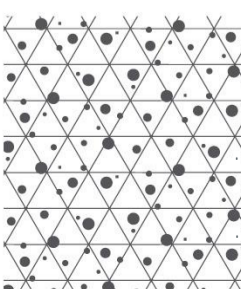


Korlátozás	Gyermekek, terhes vagy szoptató nők esetében a használata nem javasolt. Csak akkor használja a terméket, ha egy elvégzett kockázatelemzés eredménye kimutatja, hogy a termék használható, valamint hogy az előnyök túlsúlyban vannak a kockázatokhoz képest. Amennyiben egy kockázatelemzés arra az 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.





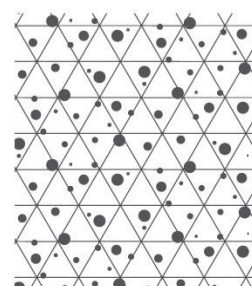
Szabványok

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-wiroDENSEPF-WE																			
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> <tr> <td>Minimális hossz</td> <td>Hossz</td> </tr> <tr> <td>7-es méret: 230 mm</td> <td>≈ 240 mm</td> </tr> <tr> <td>8-as méret: 240 mm</td> <td>≈ 240 mm</td> </tr> <tr> <td>9-es méret: 250 mm</td> <td>≈ 240 mm</td> </tr> <tr> <td>10-es méret: 260 mm</td> <td>≈ 240 mm</td> </tr> </tbody> </table>	Teszt	Eredmény	pH-érték	Megfelelt	Mobilitás	5	Minimális hossz	Hossz	7-es méret: 230 mm	≈ 240 mm	8-as méret: 240 mm	≈ 240 mm	9-es méret: 250 mm	≈ 240 mm	10-es méret: 260 mm	≈ 240 mm			
Teszt	Eredmény																			
pH-érték	Megfelelt																			
Mobilitás	5																			
Minimális hossz	Hossz																			
7-es méret: 230 mm	≈ 240 mm																			
8-as méret: 240 mm	≈ 240 mm																			
9-es méret: 250 mm	≈ 240 mm																			
10-es méret: 260 mm	≈ 240 mm																			
	Információk Vegye figyelembe a termékinformációkat és a használati utasításokat.																			
EN 455-1:2022	Egyszer használatos orvosi védőkesztyűk – 1. rész: Lyukmentességi követelmények és vizsgálatok																			
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Vizállósági vizsgálat</th> <th>Eredmény</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Szivárgásvizsgálat</td> <td>AQL 1.5</td> </tr> </tbody> </table>	Vizállósági vizsgálat	Eredmény	Szivárgásvizsgálat	AQL 1.5			AQL 1.5												
Vizállósági vizsgálat	Eredmény																			
Szivárgásvizsgálat	AQL 1.5																			





EN 455-2:2024	Egyszer használatos orvosi védőkesztyűk – 2. rész: A fizikai tulajdonságok követelményei és vizsgálata	
	Minimális hossz	Hossz
	XS – XL ≈ 240 mm	≈ 240 mm
	Teszt	Eredmény
	Húzóerő	Megfelelt
EN 455-3:2015	Egyszer használatos orvosi védőkesztyűk – 3. rész: Követelmények és vizsgálat a biológiai értékeléshez	
	Teszt	Eredmény
	Púdermaradványok	≤ 2 mg
	EN ISO 10993-1 szerint tesztelt	Hozzáférhető
	Információk	
	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	
	Teszt	Eredmény
	Eltarthatóság	5
EN ISO 374-1:2016 + A1:2018 TYPE B	A veszélyes vegyi anyagok és mikroorganizmusok elleni védőkesztyűkre vonatkozó szabvány - 1. rész: A kémiai kockázatokra vonatkozó terminológiai és teljesítménykövetelmények.	
	Vizsgálati vegyi anyag	Szint
	K nátrium-hidroxid 40 %	6
	P hidrogén-peroxid 30 %	2
	T formaldehid 37 %	2
	Információk	
	Áttörési idő: 1. szint > 10 perc 2. szint > 30 perc 3. szint > 60 perc 4. szint > 120 perc 5. szint > 240 perc 6. szint > 480 perc	
	Ez az információ nem utal a munkahelyi tényleges védelmi időtartamra, valamint a keverékek és a tiszta vegyszerek közötti különbségtételre.	
	A vegyi anyagokkal szembeni ellenállást laboratóriumi körülmények között csak a tenyérrészből vett mintákban értékelték (kivéve azt a esetet, amikor a kesztyű 400 mm vagy annál hosszabb - ebben az esetben a mandzsettát is megvizsgálják), és az csak a vizsgált vegyi anyagokra vonatkozik. Az ellenállás eltérő lehet, ha a vegyi anyagot keverékekben használják.	
	Javasoljuk, hogy ellenőrizze, hogy a kesztyű megfelel-e 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	
	Teszt	Eredmény
	Levegő szivárgásvizsgálat	Megfelelt
	Víz szivárgásvizsgálat	Megfelelt
EN ISO 374-4:2019	Védőkesztyűk veszélyes vegyszerek és mikroorganizmusok ellen - 4. rész: A vegyszerek általi lebomlási ellenállás meghatározása	
	Vizsgálati vegyi anyag	bomlási %
	K nátrium-hidroxid 40 %	13
	P hidrogén-peroxid 30 %	14,1
	T formaldehid 37 %	-12,1
EN ISO 374-5:2016 VIRUS	A veszélyes vegyi anyagok és mikroorganizmusok elleni védőkesztyűkre vonatkozó szabvány - 5. rész: A mikroorganizmus-kockázatokra vonatkozó terminológiai és teljesítménykövetelmények	
	Teszt	Eredmény
	Bakteriális és gombásodás elleni védelem	Megfelelt
	Bakteriális és gombásodás és vírusok elleni védelem	Megfelelt
	Információk	
	Az átjárhatósági ellenállást laboratóriumi körülmények között értékelték, és csak a vizsgált mintákra vonatkozik.	
VO (EU) 2023/988	988/2023 sz., az általános termékbiztonságról szóló EU-rendelet	





VO (EG) 1935/2004 Az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő műanyagokról és műanyag tárgyakról szóló rendelet



VO (EU) 10/2011 Rendelet az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő műanyagokról és műanyag tárgyakról

Alkalmazás

Használati utasítás	<p>Használat előtt</p> <p>Győződjön meg arról, hogy az igényeihez és az alkalmazási területekhez illő terméket választotta ki, és tartsa be az alkalmazandó szabványok előírásait. Ha kérdése van, forduljon az egyszer használatos védőkesztyű forgalmazójához. Ne viselje az egyszer használatos védőkesztyűt, ha hiányosságokat észlel rajta, vagy ha már használta egyszer. Az egyszer használatos védőkesztyűt könnyű vegyipari termékekkel történő, rövid ideig tartó munka során használja.</p> <p>Használat</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 orvostechikai eszközöket. Az orvostechikai eszközöket kizárólag az előírt célra használja. Kizárólag a felhasználó felelős a kiegészítő egyéni védőeszközök megfelelő kombinációjáért és a szabványok felhasználási célhoz kapcsolódó szükséges előírásainak betartásáért. A felhasználó határozza meg a felhasználástól függően a hasznos élettartamot a védelmi hatás és a viselet kényelmének figyelembevételével.</p> <p>Orvosi területen a használat egyetlen páciensre korlátozódik. Szennyeződés esetén nem zárható ki a megadott teljesítőképességi fokozatok módosulása. A használat során is rendszeresen ellenőrizze a termék sértetlenségét. A sérült egyszer használatos védőkesztyűt azonnal cserélje ki egy érintetlenre. Szennyeződések vagy sérülések esetén vegye le az egyszer használatos védőkesztyűt, és megfelelően ártalmatlanítsa azt.</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, röntgensugaraktól és ultraibolya 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

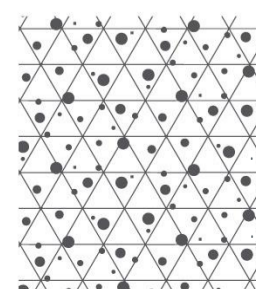
Recycling Engedélyezve a VerpackV szerint, licenz-szám: DE1618662887322. Kérjük, adja le a csomagolást újrahasznosítás céljából.



www.wiros.de

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

Cikkszám	RAL	Méret	Méret (SZ x H)	Tűrés
40401651	átlátszó	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
40401652	átlátszó	M	≈ 90 x 240 mm	± 5 mm
40401653	átlátszó	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
40401654	átlátszó	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm





wiroDENSE PF

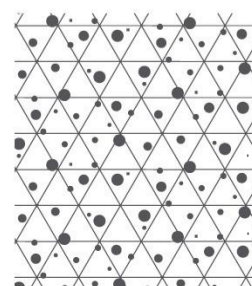
GTINs	Cikkszám	Unit of Use	1	2	UDI
		UDI	UDI	UDI	
	40401651	4051642005805	4051642150697	-----	4051642650692
	40401652	4051642005812	4051642150703	-----	4051642650708
	40401653	4051642005829	4051642150710	-----	4051642650715
	40401654	4051642005836	4051642150727	-----	4051642650722

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

wiroDENSE PF



VINYLOVÉ RUKAVICE

Nepúdrované | Hladké



PREMIUM+

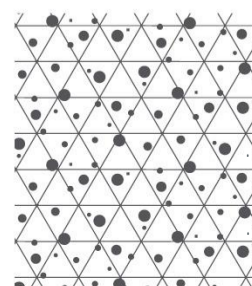


Wilfried Rosbach GmbH

www.wiros.de

Produktdatenblatt | wirosDENSE PF | Version 2 | 13.02.2025

91 / 150



Informačný list výrobku

wiroDENSE 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+ wirosDENSE PF Vinylové rukavice Nepúdrované Hladké
Vlastnosti výrobku	Nepúdrované Hladké

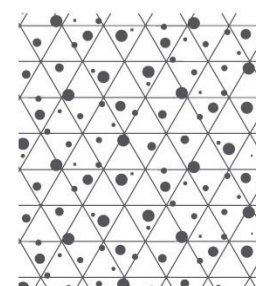


Materiál

Materiál	Polyvinylchlorid
Hrúbka materiálu	Prsty: $\approx 0,08$ mm ($\pm 0,01$ mm) Dlaň: $\approx 0,07$ mm ($\pm 0,01$ mm)
Hmotnosť materiálu	Veľkosť M $\approx 5,5$ g/ks ($\pm 0,5$ g)

Použitie

Účel použitia	Jednorazové ochranné rukavice na zamedzenie vzájomnej kontaminácie medzi používateľom/používateľkou a pacientom/pacientkou počas vykonávania lekárskeho vyšetrenia ako aj na zabránenie kontaktu povrchu ruky so zdraviu škodlivými látkami a zmesami ako aj so škodlivými biologickými agensmi. Úroveň ochrany ako aj maximálna dĺžka použitia závisia od zisteného výkonnostného stupňa jednotlivých skúmaných materiálov.
Kontakt s potravinami	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

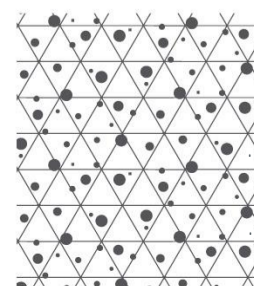
wiroDENSE PF






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.	

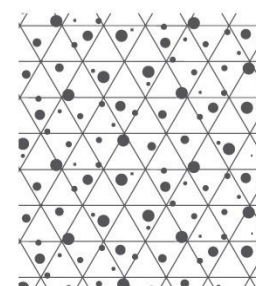
Štandardy

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-wiroDENSEPF-WE																	
	Označenie CE Označenie CE zaručuje voľný pohyb výrobkov a tovarov v rámci Európskeho hospodárskeho spoločenstva. Výrobok s označením CE zodpovedá základným požiadavkám uvedených európskych nariadení.																	
EN ISO 21420:2020	Norma o ochranných rukaviciach - Všeobecné požiadavky a skúšobné metódy																	
	<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><tr><th>Minimálna dĺžka</th><th>Dĺžka</th></tr><tr><td>Veľkosť 7: 230 mm</td><td>≈ 240 mm</td></tr><tr><td>Veľkosť 8: 240 mm</td><td>≈ 240 mm</td></tr><tr><td>Veľkosť 9: 250 mm</td><td>≈ 240 mm</td></tr><tr><td>Veľkosť 10: 260 mm</td><td>≈ 240 mm</td></tr></tbody></table>	Test	Výsledok	Hodnota pH	Vyhovel	Pohyblivosť	5	Minimálna dĺžka	Dĺžka	Veľkosť 7: 230 mm	≈ 240 mm	Veľkosť 8: 240 mm	≈ 240 mm	Veľkosť 9: 250 mm	≈ 240 mm	Veľkosť 10: 260 mm	≈ 240 mm	
Test	Výsledok																	
Hodnota pH	Vyhovel																	
Pohyblivosť	5																	
Minimálna dĺžka	Dĺžka																	
Veľkosť 7: 230 mm	≈ 240 mm																	
Veľkosť 8: 240 mm	≈ 240 mm																	
Veľkosť 9: 250 mm	≈ 240 mm																	
Veľkosť 10: 260 mm	≈ 240 mm																	
	Informácie Rešpektujte informácie o výrobku a návod na použitie.																	
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	1.5												
Skúška zadržiavania vody	Výsledok																	
Nepriepustnosť	AQL 1.5																	
EN 455-2:2024	Zdravotnícke rukavice na jedno použitie - časť 2: Požiadavky a skúšanie fyzikálnych vlastností																	
	<table><thead><tr><th>Minimálna dĺžka</th><th>Dĺžka</th></tr></thead><tbody><tr><td>XS - XL ≈ 240 mm</td><td>≈ 240 mm</td></tr><tr><th>Test</th><th>Výsledok</th></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 455-3:2015	Zdravotnícke rukavice na jedno použitie - časť 3: Požiadavky a skúšanie na biologické hodnotenie	
	Test	Výsledok
	Zvyšky púdru	≤ 2 mg
	Test podľa EN ISO 10993-1	K dispozícii
	Informácie	
	Je povinné jednoznačné označenie, či sú rukavice s púdom alebo bez púdu.	
EN 455-4:2009	Zdravotnícke rukavice na jedno použitie - časť 4: Požiadavky a skúšobné metódy minimálnej trvanlivosti	
	Test	Výsledok
	Trvanlivosť	5
EN ISO 374-1:2016 + A1:2018 TYPE B	Norma o ochranných rukaviaciach proti nebezpečným chemikáliám a mikroorganizmom - časť 1: Terminológia a požiadavky na vyhotovenie pre chemické riziká.	
	Chemikália použitá pri skúške	Trieda
	K Hydroxid sodný 40 %	6
	P Peroxid vodíka 30 %	2
	T Formaldehyd 37 %	2
	Informácie	
	Doba prieniku: Trieda 1 > 10 min. Trieda 2 > 30 min. Trieda 3 > 60 min. Trieda 4 > 120 min. Trieda 5 > 240 min. Trieda 6 > 480 min.	
	Táto informácia nevyjadruje skutočnú dobu trvania ochrany na pracovisku a rozlíšenie medzi zmesami a čistými chemikáliami.	
	Odolnosť proti chemikáliám bola posúdená v laboratórnych podmienkach na vzorkách odobraných iba z dlane (s výnimkou prípadu, v ktorom je rukavica dlhá 400 mm alebo viac - v tomto prípade bola testovaná aj manžeta) a vzťahuje sa výhradne na skúšané chemikálie. Odolnosť sa môže líšiť, keď sa použije zmes chemikálií.	
	Odporúčame skontrolovať, či sú rukavice vhodné na plánované použitie, pretože podmienky na pracovisku sa môžu líšiť od typovej skúšky vplyvom teploty, oderu a degradácie.	
	Ak už boli ochranné rukavice použité, môžu poskytovať menšiu odolnosť proti nebezpečným chemikáliám v dôsledku zmien ich fyzikálnych vlastností. Degradácia, pohyby, vyťahovanie vlákien, trenie, atď. spôsobené kontaktom s chemikáliami môžu výrazne znížiť skutočnú dobu použitia. Pri agresívnych chemikáliách môže byť degradácia najdôležitejším faktorom, ktorý musí zohľadnený pri výbere rukavíc odolných proti chemikáliám.	
	Pred použitím skontrolujte, či rukavice nevykazujú chyby alebo nedostatky.	
	Určené len na jednorazové použitie, nepoužívajte opakovane.	
EN ISO 374-2:2019	Ochranné rukavice proti nebezpečným chemikáliám a mikroorganizmom – časť 2: Stanovenie odolnosti proti penetrácii	
	Test	Výsledok
	Skúška prieniku vzduchu	Vyhovel
	Skúška prieniku vody	Vyhovel
EN ISO 374-4:2019	Ochranné rukavice proti nebezpečným chemikáliám a mikroorganizmom – časť 4: Stanovenie odolnosti proti degradácii chemikáliami	
	Chemikália použitá pri skúške	Degradácia %
	K Hydroxid sodný 40 %	13
	P Peroxid vodíka 30 %	14,1
	T Formaldehyd 37 %	-12,1
EN ISO 374-5:2016 VIRUS	Norma o ochranných rukaviaciach proti nebezpečným chemikáliám a mikroorganizmom - časť 5: Terminológia a požiadavky na vyhotovenie pre mikrobiálne riziká	
	Test	Výsledok
	Ochrana proti baktériám a hubám	Vyhovel
	Ochrana proti baktériám, hubám a vírusom	Vyhovel
	Informácie	
	Odolnosť proti penetrácii bola posúdená v laboratórnych podmienkach a vzťahuje sa výhradne skúšané vzorky.	
VO (EU) 2023/988	Nariadenie (EÚ) č. 2023/988 o všeobecnej bezpečnosti výrobkov	
VO (EG) 1935/2004	Nariadenie o materiáloch a predmetoch z plastu, ktoré sú určené na kontakt s potravinami	
VO (EU) 10/2011	Nariadenie o materiáloch a predmetoch z umelej hmoty, ktoré sú určené na styk s potravinami	



Informačný list výrobku

wiroDENSE 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 jednorázových ochranných rukavíc. Jednorázové ochranné rukavice nepoužívajte, ak vykazujú nedostatky alebo už boli použité. Jednorázové ochranné rukavice sú určené na práce s ľahkými chemikáliami len na krátkodobé použitie.</p> <p>Manipulácia</p> <p>Zvoľte si vhodnú veľkosť. Jednorázové ochranné rukavice chránia oblasti, ktorú zakrývajú. Ak by bolo potrebné chrániť iné časti tela alebo dýchacie cesty, použite aj ďalšie OOPP. Používajte iba OOPP, ktoré boli schválené na daný účel použitia. Ak by bola potrebná zdravotnícka ochrana iných častí tela alebo dýchacích ciest, použite aj ďalšie zdravotnícke výrobky. Používajte iba zdravotnícke výrobky, ktoré boli schválené na daný účel použitia. Používateľ je sám zodpovedný za správnu kombináciu ďalších OOPP alebo ďalších zdravotníckych produktov a za dodržanie potrebných predpisov noriem v závislosti od účelu použitia.</p> <p>Na vlastnú zodpovednosť určujete dobu použitia pri príslušnom použití po zohľadnení ochranného účinku a pohodlia pri nosení. V zdravotníckej oblasti je použitie obmedzené na jedného pacienta/na jednu pacientku. Pri kontaminácii nie je možné vylúčiť zmenu uvedených výkonnostných tried. Aj počas použitia pravidelne kontrolujte, či výrobok nie je poškodený. Poškodené jednorázové ochranné rukavice okamžite vymeňte za neporušené. V prípade znečistenia alebo poškodenia by ste mali jednorázové ochranné rukavice vyzliecť a riadne zlikvidovať.</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 vzťahujúca sa na šaržu od zistenia potrieb až po odber zo skladu. Informačný list výrobku Verzia 2 platné od šarže 2617 +



Balenie

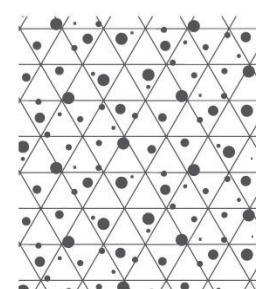
Recyklácia	Licencované podľa zákona VerpackG, číslo licencie DE1618662887322. Obal odovzdajte na recykláciu.
------------	--



www.wiros.de

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

Číslo výrobku	Farba	Veľkosť	Rozmer (š x d)	Tolerancia
40401651	transparentné	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
40401652	transparentné	M	≈ 90 x 240 mm	± 5 mm
40401653	transparentné	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
40401654	transparentné	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm



Informačný list výrobku

wiroDENSE PF



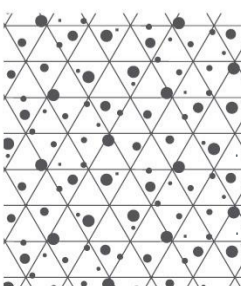
GTINs	Číslo výrobku	Unit of Use	1	2	UDI
		UDI	UDI	UDI	
	40401651	4051642005805	4051642150697	-----	4051642650692
	40401652	4051642005812	4051642150703	-----	4051642650708
	40401653	4051642005829	4051642150710	-----	4051642650715
	40401654	4051642005836	4051642150727	-----	4051642650722

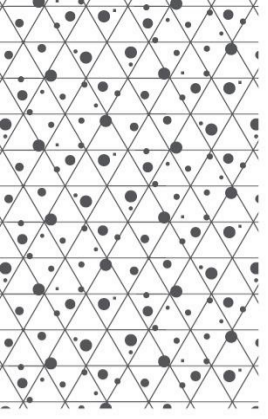
Číselné údaje o rozmeroch, hmotnostiach, hrúbkach a toleranciách je potrebné chápať ako požadované hodnoty a môžu sa líšiť.

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

wiroDENSE PF



VINILNE ROKAVICE

Brez pudra | Gladko



PREMIUM+

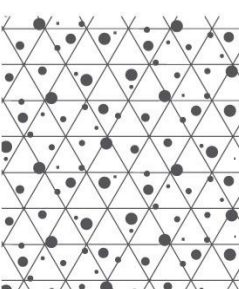


Wilfried Rosbach GmbH

www.wiros.de

Produktdatenblatt | wiroDENSE PF | Version 2 | 13.02.2025

97 / 150



Podatkovni list izdelka

wiroDENSE 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+ wiroDENSE PF Vinilne rokavice Brez pudra Gladko
Lastnosti izdelka	Brez pudra Gladko

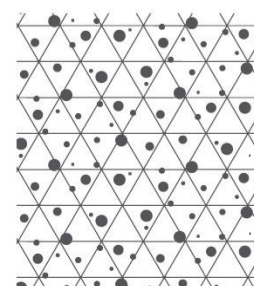


Material

Material	Polivinilklorid
Debelina materiala	Prst: ≈ 0,08 mm (± 0,01 mm) Dlan: ≈ 0,07 mm (± 0,01 mm)
Teža materiala	Velikost M ≈ 5,5 g/kos (± 0,5 g)

Uporaba

Namen uporabe	Zaščitna rokavica za enkratno uporabo za preprečevanje navzkrižne kontaminacije med uporabniki/uporabnicami in bolniki/bolnicami med opravljanjem zdravniških pregledov kot tudi za preprečitev stika površine rok z za zdravje škodljivimi snovmi in zmesmi ali škodljivimi biološkimi učinkovinami. Stopnja zaščite in najdaljši dovoljeni čas nošenja sta definirana prek ugotovljene stopnje zmogljivosti glede na preverjen material.
Stik z živili	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.



Podatkovni list izdelka

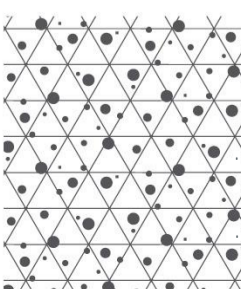
wiroDENSE PF






Napitek	Vse resne nezgode v neposredni povezavi s tem izdelkom je treba sporočiti proizvajalcu in pristojnim organom.		
Področja uporabe	Bolnišnice Domovi za ostarele in druge strokovne ustanove Zdravniške ordinacije Industrija Farmaceutska 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.		

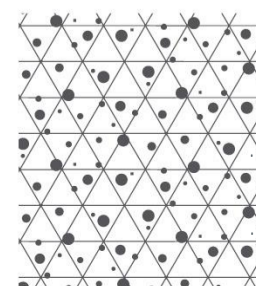
Standardi

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-wiroDENSEPF-WE																	
	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><tr><th>Minimalna dolžina</th><th>Dolžina</th></tr><tr><td>Velikost 7: 230 mm</td><td>≈ 240 mm</td></tr><tr><td>Velikost 8: 240 mm</td><td>≈ 240 mm</td></tr><tr><td>Velikost 9: 250 mm</td><td>≈ 240 mm</td></tr><tr><td>Velikost 10: 260 mm</td><td>≈ 240 mm</td></tr></tbody></table>	Test	Rezultat	ph-vrednost	Opravljeno	Giblјivost	5	Minimalna dolžina	Dolžina	Velikost 7: 230 mm	≈ 240 mm	Velikost 8: 240 mm	≈ 240 mm	Velikost 9: 250 mm	≈ 240 mm	Velikost 10: 260 mm	≈ 240 mm	
Test	Rezultat																	
ph-vrednost	Opravljeno																	
Giblјivost	5																	
Minimalna dolžina	Dolžina																	
Velikost 7: 230 mm	≈ 240 mm																	
Velikost 8: 240 mm	≈ 240 mm																	
Velikost 9: 250 mm	≈ 240 mm																	
Velikost 10: 260 mm	≈ 240 mm																	
	Informacije Upoštevajte informacije o izdelku in navodila za uporabo.																	
EN 455-1:2022	Medicinske rokavice za enkratno uporabo – 1. del: Zahteve in preskusi za ugotavljanje tesnjenja																	
	<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 455-2:2024	Medicinske rokavice za enkratno uporabo – 2. del: Zahteve in preskusi za ugotavljanje fizikalnih lastnosti																	
	<table><thead><tr><th>Minimalna dolžina</th><th>Dolžina</th></tr></thead><tbody><tr><td>XS - XL ≈ 240 mm</td><td>≈ 240 mm</td></tr><tr><th>Test</th><th>Rezultat</th></tr><tr><td>Odpornost proti trganju</td><td>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 455-3:2015	<p>Medicinske rokavice za enkratno uporabo – 3. del: Zahteve in preskušanje za biološko ovrednotenje</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Test</th> <th>Rezultat</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Ostanki pudra</td> <td>≤ 2 mg</td> </tr> <tr> <td>Testirano v skladu z EN ISO 10993-1</td> <td>Na voljo</td> </tr> </tbody> </table> <p>Informacije Jasna oznaka tega ali je rokavica pudrana ali ne je obvezna.</p>	Test	Rezultat	Ostanki pudra	≤ 2 mg	Testirano v skladu z EN ISO 10993-1	Na voljo			
Test	Rezultat									
Ostanki pudra	≤ 2 mg									
Testirano v skladu z EN ISO 10993-1	Na voljo									
EN 455-4:2009	<p>Medicinske rokavice za enkratno uporabo – 4. del: Zahteve in preskusi za določanje roka uporabnosti</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Test</th> <th>Rezultat</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Rok trajanja</td> <td>5</td> </tr> </tbody> </table>	Test	Rezultat	Rok trajanja	5					
Test	Rezultat									
Rok trajanja	5									
EN ISO 374-1:2016 + A1:2018 TYPE B	<p>Standard o zaščitnih rokavicah proti nevarnim kemikalijam in mikroorganizmom - del 1: Terminologija in standardi učinkovitosti za kemijska tveganja</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Preskusna kemikalija</th> <th>Stopnja</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>K Natrijev hidroksid 40 %</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td>P Vodikov peroksid 30 %</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>T Formaldehid 37 %</td> <td>2</td> </tr> </tbody> </table> <p>Informacije Čas preboja: Stopnja 1 > 10 min. Stopnja 2 > 30 min. Stopnja 3 > 60 min. Stopnja 4 > 120 min. Stopnja 5 > 240 min. Stopnja 6 > 480 min. Te informacije ne zagotavljajo podatkov o dejanskem trajanju zaščite na delovnem mestu in o razlikovanju zmesi in čistih kemikalij. Odpornost proti kemikalijam je bil ocenjen v laboratorijskih pogojih na vzorcih, ki so bili vzeti zgolj z dlani (razen v primeru, kjer je rokavica dolga 400 mm ali daljša - v tem primeru se prav tako preizkuša tudi zavihek) in se nanaša izključno na preverjene kemikalije. Odpornost je lahko drugačne, če se kemikalija uporablja v zmesi.</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. Če so bile zaščitne rokavice že uporabljene, lahko na podlagi sprememb njenih fizikalnih lastnosti zagotavljajo nižjo odpornost proti nevarnim kemikalijam. Zaradi razgradnje, gibanja, povlečenih niti, trenja itd. ob dotiku s kemikalijami se lahko dejanski čas uporabe bistveno zniža. Pri agresivnih kemikalijah je lahko razgradnja pomemben dejavnik, katerega je treba upoštevati pri izbiri rokavic, ki so odporne na kemikalije. Pred uporabo je treba preveriti, da rokavice nimajo napak ali pomanjkljivosti. Namenjeno samo za enkratno uporabo, ne uporabljajte ponovno.</p>	Preskusna kemikalija	Stopnja	K Natrijev hidroksid 40 %	6	P Vodikov peroksid 30 %	2	T Formaldehid 37 %	2	
Preskusna kemikalija	Stopnja									
K Natrijev hidroksid 40 %	6									
P Vodikov peroksid 30 %	2									
T Formaldehid 37 %	2									
EN ISO 374-2:2019	<p>Zaščitne rokavice proti nevarnim kemikalijam in mikroorganizmom - 2. del: Odpornost proti penetraciji</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Test</th> <th>Rezultat</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Preskus puščanja zraka</td> <td>Opravljen</td> </tr> <tr> <td>Preskus puščanja vode</td> <td>Opravljen</td> </tr> </tbody> </table>	Test	Rezultat	Preskus puščanja zraka	Opravljen	Preskus puščanja vode	Opravljen			
Test	Rezultat									
Preskus puščanja zraka	Opravljen									
Preskus puščanja vode	Opravljen									
EN ISO 374-4:2019	<p>Zaščitne rokavice proti nevarnim kemikalijam in mikroorganizmom - 4. del: Določilo o odpornosti proti razgradnji zaradi kemikalij</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Preskusna kemikalija</th> <th>Razgradnja %</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>K Natrijev hidroksid 40 %</td> <td>13</td> </tr> <tr> <td>P Vodikov peroksid 30 %</td> <td>14,1</td> </tr> <tr> <td>T Formaldehid 37 %</td> <td>-12,1</td> </tr> </tbody> </table>	Preskusna kemikalija	Razgradnja %	K Natrijev hidroksid 40 %	13	P Vodikov peroksid 30 %	14,1	T Formaldehid 37 %	-12,1	
Preskusna kemikalija	Razgradnja %									
K Natrijev hidroksid 40 %	13									
P Vodikov peroksid 30 %	14,1									
T Formaldehid 37 %	-12,1									
EN ISO 374-5:2016 VIRUS	<p>Standard o zaščitnih rokavicah proti nevarnim kemikalijam in mikroorganizmom - del 5: Terminologija in zahteve glede učinkovitosti za tveganja zaradi mikroorganizmov</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Test</th> <th>Rezultat</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Zaščita pred bakterijami in glivicami</td> <td>Opravljen</td> </tr> <tr> <td>Zaščita pred bakterijami, glivicami in virusi</td> <td>Opravljen</td> </tr> </tbody> </table> <p>Informacije Odpornost proti prodiranju je bila preverjena v laboratorijskih pogojih in se nanaša izključno na preverjene vzorce.</p>	Test	Rezultat	Zaščita pred bakterijami in glivicami	Opravljen	Zaščita pred bakterijami, glivicami in virusi	Opravljen			
Test	Rezultat									
Zaščita pred bakterijami in glivicami	Opravljen									
Zaščita pred bakterijami, glivicami in virusi	Opravljen									
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									



Podatkovni list izdelka

wiroDENSE PF



Uporaba

Navodila za uporabo	<p>Pred uporabo</p> <p>Prosimo, prepričajte se, da ste za vaše potrebe in področja uporabe izbrali primeren izdelek in upoštevajte določila ustreznih standardov. V primeru vprašanj se, prosimo, obrnite na dobavitelja vaših zaščitnih rokavic za enkratno uporabo. Prosimo, da zaščitnih rokavic za enkratno uporabo ne nosite, če imajo napako ali pa so že bile uporabljene. Rokavice za enkratno uporabo so pri delih z lahki kemikalijami predvidene samo za kratkotrajno uporabo.</p> <p>Ravnanje</p> <p>Prosimo, izberite zase primerno velikost. Zaščitne rokavice za enkratno uporabo ščitijo področje, katerega pokrivajo. Če je potrebna zaščita drugih delov telesa ali dihalnih poti, potem uporabite še druge izdelke za osebno zaščitno opremo in uporabite samo tisto osebno zaščitno opremo, ki je predvidena za predviden namen uporabe. Če je potrebna medicinska zaščita drugih delov telesa ali dihalnih poti, potem uporabite še druge medicinske pripomočke. Uporabite samo tiste medicinske pripomočke, ki so predvideni za predviden namen uporabe. Odgovornost uporabnika je, da se odloči za pravilno kombinacijo dodatne osebne zaščitne opreme ali dodatnih medicinskih pripomočkov in upoštevanje nujnih določil standardov glede na namen uporabe. V lastni odgovornosti določate čas uporabe pri ustrezni uporabi z upoštevanjem zaščitnega učinka in udobja nošenja.</p> <p>Na področju medicinske uporabe, je ta omejena na enega bolnika/bolnico. Po kontaminaciji spremembe navedenih stopenj zmogljivosti ni mogoče izključiti. Tudi med uporabo redno preverjajte ali je izdelek nepoškodovan. Poškodovano rokavico za enkratno uporabo takoj zamenjajte z brezhibno rokavico. Če je umazana in poškodovana, je treba rokavico za enkratno uporabo sneti in jo pravilno odložiti med odpadke.</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	Zaščiti pred vplivom močnega sonca, mrazom, vlago, ozonom, rentgenskimi žarki in ultravijolično svetlobo. Skladiščiti na suhem. Temperatura skladiščenja med 5 °C in 38 °C. Nepravilno skladiščenje lahko pripelje do zmanjšanja obstojnosti.
Sledljivost	Sledljivost, ki se nanaša na posamezne serije, od ugotavljanja potreb do zmanjšanja zalog Podatkovni list izdelka Različica 2 veljavno od serije 2617 +



Embalaža

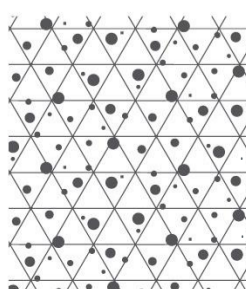
Recikliranje	Licenca v skladu z zakonom o embalaži, številka licence DE1618662887322. Prosimo, da embalažo oddate v recikliranje.
--------------	---



www.wiros.de

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

Številka proizvoda	Barva	Velikost	Velikost (Š x D)	Toleranca
40401651	prosojno	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
40401652	prosojno	M	≈ 90 x 240 mm	± 5 mm
40401653	prosojno	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
40401654	prosojno	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm



Podatkovni list izdelka

wiroDENSE PF



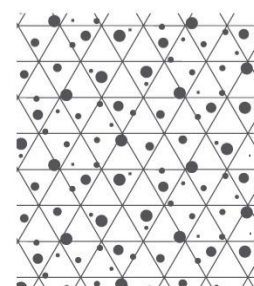
GTINs	Številka proizvoda	Unit of Use	1	2	UDI
		UDI	UDI	UDI	
	40401651	4051642005805	4051642150697	-----	4051642650692
	40401652	4051642005812	4051642150703	-----	4051642650708
	40401653	4051642005829	4051642150710	-----	4051642650715
	40401654	4051642005836	4051642150727	-----	4051642650722

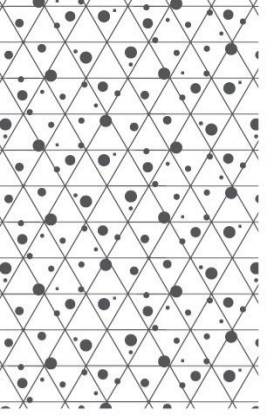
Številčne navedbe k meram, težam, debelinam in tolerancam, se razumejo kot predvidene vrednosti in lahko odstopajo.

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

wiroDENSE PF

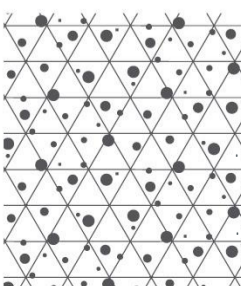


MĂNUȘI DIN VINIL

Fără pudră | Netedă



PREMIUM+



Fișa produsului

wiroDENSE 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+ wiroDENSE PF Mănuși din Vinil Fără pudră Netedă
Proprietăți produs	Fără pudră Netedă

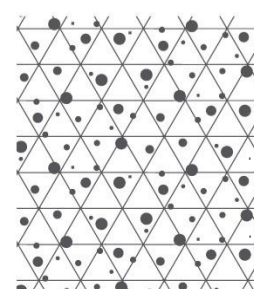


Material

Material	Policlorură de vinil
Grosimea materialului	Deget: $\approx 0,08$ mm ($\pm 0,01$ mm) Suprafața mâinii: $\approx 0,07$ mm ($\pm 0,01$ mm)
Greutate material	Mărime M $\approx 5,5$ g/buc. ($\pm 0,5$ g)

Utilizare

Scopul utilizării	Mănuși de protecție de unică folosință pentru evitarea contaminărilor încrucișate între utilizatori și pacienți la realizarea consultațiilor medicale precum și pentru prevenirea intrării în contact a suprafeței mâinilor cu substanțele periculoase și amestecuri sau cu substanțe biologice dăunătoare. Înălțimea de protecție precum și durata maximă de purtare reies din treapta de eficiență pentru fiecare material testat.
Contactul cu alimentele	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



Fișa produsului

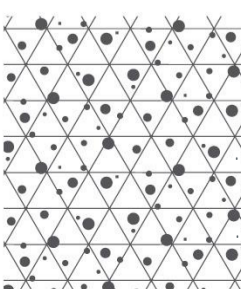
wiroDENSE PF



Limitare	<p>Použití u dětí, těhotných nebo kojících žen se nedoporučuje.</p> <p>Výrobek by se měl používat pouze v případě, že výsledkem analýzy rizik bylo zjištění, že výrobek je vhodný a užitek převažuje nad riziky.</p> <p>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.</p> <p>Nu sunt adecvate pentru ambalarea și depozitarea alimentelor.</p>
Indicație	Toate incidentele grave legate direct de acest produs trebuie raportate producătorului și autorităților responsabile.
Domenii de utilizare	<p>Spital Azil de bătrâni și alte grupuri de specialitate</p> <p>Cabinete medicale</p> <p>Industrie Industria farmaceutică</p> <p>Laborator</p> <p>Prelucrarea alimentelor</p> <p>HACCP</p> <p>Service Gastronomie HoReCa</p> <p>Curățare Igienă</p> <p>Cosmetică Wellness Industria frumuseții</p> <p>Casa + Grădină Agricultură Construcții</p>
Indicație material	<p>i** Conține potențiali alergeni chimici de tip IV.</p> <p>Allergen IV i**</p>
Informații suplimentare referitoare la materiale	<p>Fără DEHP</p> <p>fără latex</p> <p>DEHP</p> <p>LATEX</p>
Indicații de sănătate	<p>Dacă apar iritații ale pielii sau reacții alergice, opriți imediat utilizarea și solicitați sfatul medicului.</p> <p>Acest produs poate conține urme de plastifianți (ftalați), ce pot fi toxici pentru reproducere, în special la contactul de lungă durată cu pielea.</p> <p>Conform stadiului actual al tehnologiei, produsele nu conțin substanțe toxice, cancerigene sau mutagene, cu condiția să fie utilizate conform scopului lor prevăzut.</p>

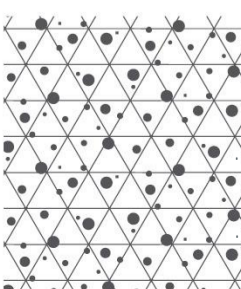
Standarde

Marcaj CE	Produs medicinal clasa I conform UE 2017/745	CE 2777	MD CLASS I	PPE CAT. III																
SRN	Echipament personal de protecție din categoria III conform standardelor armonizate (EU) 2016/425																			
Basis UDI DI	DE-MF-000004956																			
	4051642-wiroDENSEPF-WE																			
	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><tr><td>Lungimea minimă</td><td>Lungime</td></tr><tr><td>Mărimea 7: 230 mm</td><td>≈ 240 mm</td></tr><tr><td>Mărimea 8: 240 mm</td><td>≈ 240 mm</td></tr><tr><td>Mărimea 9: 250 mm</td><td>≈ 240 mm</td></tr><tr><td>Mărimea 10: 260 mm</td><td>≈ 240 mm</td></tr></tbody></table>	Test	Rezultat	valoare pH	Promovat	Mobilitate	5	Lungimea minimă	Lungime	Mărimea 7: 230 mm	≈ 240 mm	Mărimea 8: 240 mm	≈ 240 mm	Mărimea 9: 250 mm	≈ 240 mm	Mărimea 10: 260 mm	≈ 240 mm			
Test	Rezultat																			
valoare pH	Promovat																			
Mobilitate	5																			
Lungimea minimă	Lungime																			
Mărimea 7: 230 mm	≈ 240 mm																			
Mărimea 8: 240 mm	≈ 240 mm																			
Mărimea 9: 250 mm	≈ 240 mm																			
Mărimea 10: 260 mm	≈ 240 mm																			
	Informații																			
	Se vor respecta informațiile privind produsul și instrucțiunile de utilizare.																			
EN 455-1:2022	Mănuși medicinale de unică folosință - Partea 1: Cerințe și verificare cu privire la etanșeitate			AQL 1.5																
	<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															
zkouška nepropustnosti	Rezultat																			
Etanșeitate	AQL 1.5																			





EN 455-2:2024	Mănuși medicinale de unică folosință - Partea 2: Cerințe și verificări referitoare la caracteristicile fizice	
	Lungimea minimă	Lungime
	XS - XL ≈ 240 mm	≈ 240 mm
	Test	Rezultat
	pevnost v tahu	Promovat
EN 455-3:2015	Mănuși medicinale de unică folosință - Partea 3: Cerințe și verificare referitoare la evaluarea biologică	
	Test	Rezultat
	zbytky pudru	≤ 2 mg
	Test conform EN ISO 10993-1	Existent
Informații 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	
	Test	Rezultat
	Durată de valabilitate	5
EN ISO 374-1:2016 + A1:2018 TYPE B	Norma privind mănușile de protecție împotriva riscurilor chimice și a microorganismelor - Partea 1: Terminologie și cerințe de performanță pentru riscuri chimice	
	Substanțe chimice de verificare	Nivel
	K Hidroxid de sodiu 40%	6
	P Peroxid de hidrogen 30%	2
	T Formaldehidă 37%	2
<p>Informații</p> <p>Timp de perforare: Nivel 1 > 10 Min. Nivel 2 > 30 Min. Nivel 3 > 60 Min. Nivel 4 > 120 Min. Nivel 5 > 240 Min. Nivel 6 > 480 Min.</p> <p>Aceste informații nu reprezintă date reale referitoare la durata de protecție la locul de muncă și diferențierea între amestecuri și substanțe chimice pure.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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>		
EN ISO 374-2:2019	Mănuși de protecție împotriva produselor chimice și a microorganismelor – Partea 2: Determinarea rezistenței la penetrare	
	Test	Rezultat
	Verificare scurgere aer	Promovat
	Verificare scurgere apă	Promovat
EN ISO 374-4:2019	Mănuși de protecție împotriva produselor chimice și a microorganismelor – Partea 4: Determinarea rezistenței la degradare cu produse chimice	
	Substanțe chimice de verificare	Degradarea %
	K Hidroxid de sodiu 40%	13
	P Peroxid de hidrogen 30%	14,1
	T Formaldehidă 37%	-12,1
EN ISO 374-5:2016 VIRUS	Norma privind mănușile de protecție împotriva riscurilor chimice și a microorganismelor - Partea 5: Terminologie și cerințe de performanță pentru riscuri cauzate de microorganisme	
	Test	Rezultat
	Protecția împotriva bacteriilor și a ciupercilor	Promovat
	Protecția împotriva bacteriilor, ciupercilor și virusilor	Promovat
	Informații Rezistența împotriva penetrării a fost evaluată în condiții de laborator și se referă în mod exclusiv la mostrele verificate.	



Fișa produsului

wiroDENSE PF

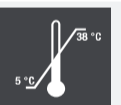


VO (EU) 2023/988	Regulamentul (UE) nr. 2023/988 referitor la siguranța generală a produsului
VO (EG) 1935/2004	Regulament privind materialele și obiectele din plastic care sunt prevăzute pentru a intra în contact cu alimentele.
VO (EU) 10/2011	Regulament privind materialele și obiectele din plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare



Utilizare

Instrucțiuni de utilizare	<p>Înainte de utilizare</p> <p>Vă rugăm să vă asigurați că pentru nevoile dvs. și pentru domeniile dvs. de utilizare ați ales produsul adecvat și să respectați dispozițiile normei respective. Dacă aveți întrebări adresați-vă furnizorului dvs. de mănuși de protecție chimică de unică folosință. Vă rugăm să nu purtați mănușile de protecție de unică folosință dacă prezintă defectuni sau dacă au fost deja uzate. Mănușile de protecție de unică folosință sunt tratate cu uşoare substanțe chimice doar pentru o utilizare de scurtă durată.</p> <p>Manipulare</p> <p>Vă rugăm să alegeți mărimea potrivită.</p> <p>Mănușile de protecție de unică folosință protejează zona inclusă în acest sens. Dacă este necesară o protecție a altor părți corporale sau a căilor respiratorii, trebuie să completați cu alte echipamente personale de protecție, trebuie să folosiți doar echipamentul personal de protecție prevăzut pentru utilizare. Dacă este necesară o protecție medicală a altor părți corporale sau a căilor respiratorii, trebuie să completați produse medicale, trebuie să folosiți doar produsele medicale prevăzute pentru utilizare. Utilizatorul este singurul responsabil pentru combinația corectă a echipamentelor suplimentare de protecție sau a produselor medicinale suplimentare și pentru respectarea condițiilor necesare ale normelor în funcție de scopul utilizării. Aceștia stabilesc cu responsabilitate durata de utilizare în cazul folosirii respective luând în considerare efectul de protecție și confortul la purtare.</p> <p>În domeniul medical utilizarea este limitată la un pacient/pacientă. După contaminare nu se poate exclude o modificare a treptelor de performanță menționate. Verificați și în timpul utilizării în mod regulat dacă articolul este intact. Schimbați imediat o mănușă de protecție de unică folosință deteriorată cu una intactă. În cazul impurităților sau a defectelor, mănușa de protecție de unică folosință trebuie scoasă și trebuie eliminată în mod adecvat.</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	A se proteja de căldura puternică, acțiunea razelor solare, îngheț, umiditate, ozon, raze Röntgen și lumină ultravioletă. Depozitare uscată Temperatură de depozitare între 5 °C și 38 °C. Depozitarea necorespunzătoare poate duce la reducerea valabilității.
Trasabilitatea	Trasabilitatea în funcție de lot de la redarea necesarului până la ieșirea din depozit. Fișa produsului Versiune 2 valabil de la lotul 2617 +



Ambalaj

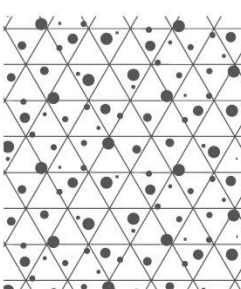
Reciclare	Licențiat conform ambalajului, număr licență DE1618662887322. Vă rugăm să duceți ambalajul la reciclare.
-----------	---



www.wiros.de

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

Nr. articol	Vopsea	Mărime	Mărime (l x L)	Toleranță
40401651	transparent	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
40401652	transparent	M	≈ 90 x 240 mm	± 5 mm
40401653	transparent	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
40401654	transparent	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm



Fișa produsului

wiroDENSE PF



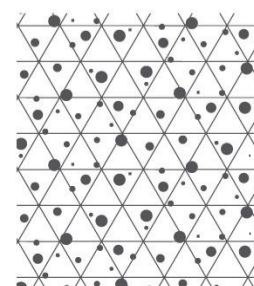
GTINs	Nr. articol	Unit of Use	1	2	UDI
		UDI	UDI	UDI	
	40401651	4051642005805	4051642150697	-----	4051642650692
	40401652	4051642005812	4051642150703	-----	4051642650708
	40401653	4051642005829	4051642150710	-----	4051642650715
	40401654	4051642005836	4051642150727	-----	4051642650722

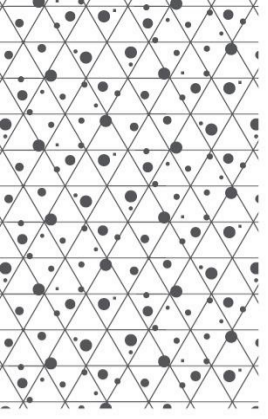
Cifrele referitoare la dimensiuni, greutate, grosimi și toleranțe trebuie înțelese ca valori nominale și pot varia.

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

wiroDENSE PF

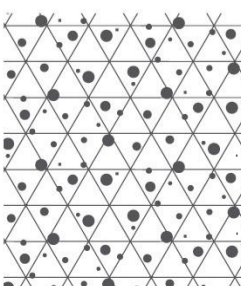


LUVAS DE VINILO

Sem pó | Lisa



PREMIUM+



Folha de dados do produto

wiroDENSE 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+ wiroDENSE PF Luvas de vinilo Sem pó Lisa
Características do produto	Sem pó Lisa

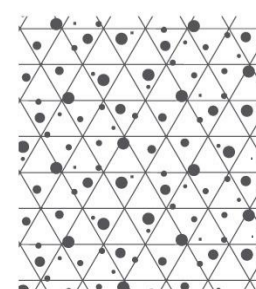


Material

Material	Cloreto de polivinilo
espessura do material	Dedo: $\approx 0,08$ mm ($\pm 0,01$ mm) Superfície da mão: $\approx 0,07$ mm ($\pm 0,01$ mm)
Peso do material	Rozmiar M $\approx 5,5$ g/un. ($\pm 0,5$ g)

Utilização

Uso pretendido	Luva de proteção descartável para evitar a contaminação cruzada entre utilizadores e pacientes ao realizar exames médicos e impedir que a superfície das mãos entre em contacto com substâncias e misturas perigosas para a saúde ou com agentes biológicos nocivos. O nível de proteção e o tempo máximo de uso são determinados pelo nível de desempenho para cada substância testada.
Contacto com alimentos	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



Folha de dados do produto

wiroDENSE PF

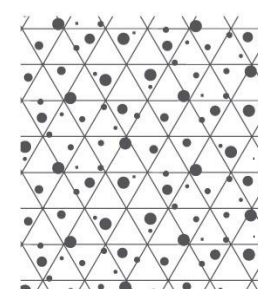


Limitação	<p>Não é aconselhada a utilização por crianças e mulheres grávidas ou que estejam a amamentar.</p> <p>O produto apenas deve ser utilizado, quando uma análise de risco provou, que o produto é adequado e que os benefícios são superiores aos riscos.</p> <p>Se uma análise de risco chegar à conclusão que a proteção mencionada NÃO é suficiente, deve ser usado um vestuário de proteção com um comportamento de proteção superior.</p> <p>Não é adequado para embalar e armazenar alimentos.</p>
Nota	Todos os incidentes graves em conexão direta com este produto devem ser relatados ao fabricante e às autoridades responsáveis.
Áreas de aplicação	<p>Hospitais lares da terceira idade e outros meios profissionais</p> <p>Consultórios médicos</p> <p>Indústria Indústria farmacêutica</p> <p>Laboratório</p> <p>Processamento de alimentos</p> <p>HACCP</p> <p>Serviços gastronomia HoReCa</p> <p>Limpeza Higiene</p> <p>Cosmética spas indústria da beleza</p> <p>Casa + Jardim Agricultura Construção civil</p>
Notas sobre o material	<p>i** Contém potenciais alérgenos químicos do tipo IV.</p>
Informações adicionais sobre o material	<p>Isentas de DEHP</p> <p>sem látex</p>
Indicação sobre a saúde	<p>Se ocorrerem irritações cutâneas ou reações alérgicas, interrompa imediatamente a utilização e procure aconselhamento médico.</p> <p>Este produto pode conter vestígios de plastificantes (ftalatos), que podem ser potencialmente tóxicos para a reprodução, especialmente em contacto prolongado com a pele.</p> <p>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.</p>



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-wiroDENSEPF-WE																	
	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><tr><th>Comprimento mínimo</th><th>Comprimento</th></tr><tr><td>Tamanho 7: 230 mm</td><td>≈ 240 mm</td></tr><tr><td>Tamanho 8: 240 mm</td><td>≈ 240 mm</td></tr><tr><td>Tamanho 9: 250 mm</td><td>≈ 240 mm</td></tr><tr><td>Tamanho 10: 260 mm</td><td>≈ 240 mm</td></tr></tbody></table>		Teste	Resultado	Valor pH	Aprovado	Mobilidade	5	Comprimento mínimo	Comprimento	Tamanho 7: 230 mm	≈ 240 mm	Tamanho 8: 240 mm	≈ 240 mm	Tamanho 9: 250 mm	≈ 240 mm	Tamanho 10: 260 mm	≈ 240 mm
Teste	Resultado																	
Valor pH	Aprovado																	
Mobilidade	5																	
Comprimento mínimo	Comprimento																	
Tamanho 7: 230 mm	≈ 240 mm																	
Tamanho 8: 240 mm	≈ 240 mm																	
Tamanho 9: 250 mm	≈ 240 mm																	
Tamanho 10: 260 mm	≈ 240 mm																	
	Informações																	
	Observe as informações e instruções de uso do produto.																	
EN 455-1:2022	Luvas médicas para uso único - Parte 1: Requisitos e ensaio à estanquidade																	
	<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																	

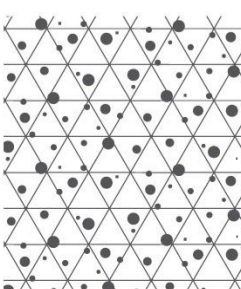


Folha de dados do produto

wiroDENSE PF



EN 455-2:2024	Luvas médicas para uso único - Parte 2: Requisitos e ensaios às propriedades físicas									
	<table border="1"><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 455-3:2015	Luvas médicas para uso único - Parte 3: Requisitos e ensaios para a avaliação biológica									
	<table border="1"><thead><tr><th>Teste</th><th>Resultado</th></tr></thead><tbody><tr><td>Resíduos de pó</td><td>≤ 2 mg</td></tr><tr><td>Teste de acordo com a norma EN ISO 10993-1</td><td>disponível</td></tr></tbody></table>	Teste	Resultado	Resíduos de pó	≤ 2 mg	Teste de acordo com a norma EN ISO 10993-1	disponível			
Teste	Resultado									
Resíduos de pó	≤ 2 mg									
Teste de acordo com a norma EN ISO 10993-1	disponível									
	Informações É obrigatória uma indicação explícita, se a luva possui pó ou é isenta de pó.									
EN 455-4:2009	Luvas médicas para uso único - Parte 4: Requisitos e ensaios para determinação da validade mínima									
	<table border="1"><thead><tr><th>Teste</th><th>Resultado</th></tr></thead><tbody><tr><td>Validade</td><td>5</td></tr></tbody></table>	Teste	Resultado	Validade	5					
Teste	Resultado									
Validade	5									
EN ISO 374-1:2016 + A1:2018 TYPE B	Norma sobre luvas de proteção contra produtos químicos perigosos e microrganismos - Parte 1: Terminologia e requisitos de desempenho para riscos químicos.									
	<table border="1"><thead><tr><th>Substância química de ensaio</th><th>Nível</th></tr></thead><tbody><tr><td>K hidróxido de sódio 40%</td><td>6</td></tr><tr><td>P peróxido de hidrogênio 30%</td><td>2</td></tr><tr><td>T Formaldeído 37%</td><td>2</td></tr></tbody></table>	Substância química de ensaio	Nível	K hidróxido de sódio 40%	6	P peróxido de hidrogênio 30%	2	T Formaldeído 37%	2	
Substância química de ensaio	Nível									
K hidróxido de sódio 40%	6									
P peróxido de hidrogênio 30%	2									
T Formaldeído 37%	2									
	Informações Tempo de avanço: Nível 1 > 10 Min. Nível 2 > 30 Min. Nível 3 > 60 Min. Nível 4 > 120 Min. Nível 5 > 240 Min. Nível 6 > 480 Min. Esta informação não especifica o tempo real de proteção no local de trabalho e a distinção entre misturas e produtos químicos puros. A resistência a produtos químicos foi avaliada em condições de laboratório em amostras colhidas apenas na palma da mão (exceto no caso em que a luva é de 400 mm ou mais - nesse caso, o manguito também é testado) e refere-se exclusivamente a os produtos químicos testados. A resistência pode ser diferente se o produto químico for usado em uma mistura. Recomenda-se verificar se as luvas são adequadas para o uso pretendido, pois as condições do local de trabalho podem diferir daquelas do teste de tipo, dependendo da temperatura, abrasão e degradação. Se já foram usadas luvas de proteção, elas podem oferecer menos resistência a produtos químicos perigosos devido a alterações em suas propriedades físicas. Degradação, movimento, arrasto, atrito, etc. causados pelo contato com produtos químicos podem reduzir significativamente a vida útil real. Com produtos químicos agressivos, a degradação pode ser o fator mais importante a ser considerado na escolha de luvas resistentes a produtos químicos. As luvas devem ser verificadas quanto a falhas ou defeitos antes do uso. Concebido apenas para uma utilização única, não volte a utilizar.									
EN ISO 374-2:2019	Luvas de proteção contra substâncias químicas e microrganismos - Parte 2: Determinação da resistência à penetração									
	<table border="1"><thead><tr><th>Teste</th><th>Resultado</th></tr></thead><tbody><tr><td>Teste de fuga de ar</td><td>Aprovado</td></tr><tr><td>Teste de vazamento de água</td><td>Aprovado</td></tr></tbody></table>	Teste	Resultado	Teste de fuga de ar	Aprovado	Teste de vazamento de água	Aprovado			
Teste	Resultado									
Teste de fuga de ar	Aprovado									
Teste de vazamento de água	Aprovado									
EN ISO 374-4:2019	Luvas de proteção contra substâncias químicas e microrganismos - Parte 4: Determinação da resistência à degradação por produtos químicos									
	<table border="1"><thead><tr><th>Substância química de ensaio</th><th>Degradação %</th></tr></thead><tbody><tr><td>K hidróxido de sódio 40%</td><td>13</td></tr><tr><td>P peróxido de hidrogênio 30%</td><td>14,1</td></tr><tr><td>T Formaldeído 37%</td><td>-12,1</td></tr></tbody></table>	Substância química de ensaio	Degradação %	K hidróxido de sódio 40%	13	P peróxido de hidrogênio 30%	14,1	T Formaldeído 37%	-12,1	
Substância química de ensaio	Degradação %									
K hidróxido de sódio 40%	13									
P peróxido de hidrogênio 30%	14,1									
T Formaldeído 37%	-12,1									
EN ISO 374-5:2016 VIRUS	Norma sobre luvas de proteção contra produtos químicos perigosos e microrganismos - Parte 5: Terminologia e requisitos de desempenho para riscos de microrganismos									
	<table border="1"><thead><tr><th>Teste</th><th>Resultado</th></tr></thead><tbody><tr><td>Proteção bacteriana e fúngica</td><td>Aprovado</td></tr><tr><td>Proteção bacteriana e fúngica e viral</td><td>Aprovado</td></tr></tbody></table>	Teste	Resultado	Proteção bacteriana e fúngica	Aprovado	Proteção bacteriana e fúngica e viral	Aprovado			
Teste	Resultado									
Proteção bacteriana e fúngica	Aprovado									
Proteção bacteriana e fúngica e viral	Aprovado									
	Informações A resistência à penetração foi avaliada em condições de laboratório e se aplica somente às amostras testadas.									
VO (EU) 2023/988	Regulamento (UE) n.º 2023/988 relativo à segurança geral dos produtos									



Folha de dados do produto

wiroDENSE PF



VO (EG) 1935/2004

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



VO (EU) 10/2011

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

Utilização

Instruções de utilização

Antes da utilização

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

Não use a luva de proteção descartável se esta apresentar defeitos ou já tiver sido usada. As luvas de proteção descartáveis são destinadas apenas ao uso de curto prazo em trabalhos com produtos químicos leves.

Manipulação

Escolha o tamanho certo para si.

A luva de proteção descartável protege a área coberta com ela. Caso seja necessário proteger outras partes do corpo ou do trato respiratório, faça uso de EPIs adicionais e use apenas EPIs aprovados para o uso pretendido. Caso seja necessário proteger outras partes do corpo ou do trato respiratório, faça uso de outros dispositivos médicos e utilize apenas dispositivos médicos aprovados para o uso pretendido. O utilizador é o único responsável pela combinação correta de EPIs ou dispositivos médicos adicionais e pela conformidade com as especificações das normas exigidas para cada aplicação.

É o único responsável por determinar a vida útil do respetivo uso, tendo em consideração o efeito protetor e o conforto. No campo da medicina, o uso é limitado a um paciente. Após a contaminação, uma alteração nos níveis de desempenho especificados não pode ser excluída. Além disso, verifique regularmente durante o uso se o item está intacto. Substitua imediatamente uma luva de proteção descartável danificada por uma luva intacta. Se contaminada ou danificada, a luva de proteção descartável deve ser removida e adequadamente eliminada.

Nota de Segurança

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.

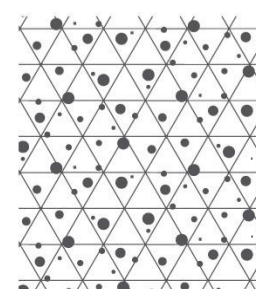


www.wiros.de

WEB

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

Número de artigo	Cor	Tamanho	Tamanho (L x C)	Tolerância
40401651	transparente	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
40401652	transparente	M	≈ 90 x 240 mm	± 5 mm
40401653	transparente	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
40401654	transparente	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm



Folha de dados do produto

wiroDENSE PF



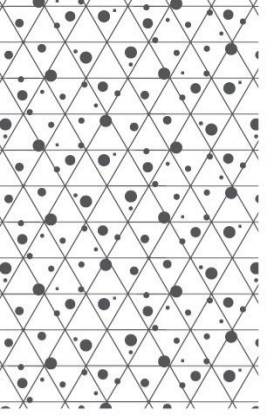
GTINs	Número de artigo	Unit of Use	1	2	UDI
		UDI	UDI	UDI	
	40401651	4051642005805	4051642150697	-----	4051642650692
	40401652	4051642005812	4051642150703	-----	4051642650708
	40401653	4051642005829	4051642150710	-----	4051642650715
	40401654	4051642005836	4051642150727	-----	4051642650722

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

wiroDENSE PF

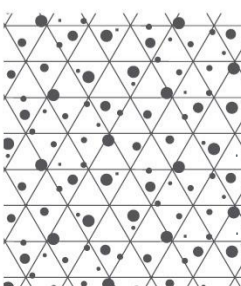


VINILINĖS PIRŠTINĖS

Nepudruota | Lygios



PREMIUM+



Gaminio duomenų lapas

wiroDENSE PF



Gamintojas

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

Įgaliojimai

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

Gaminio aprašymas

Kategorija	PREMIUM+
Gaminio pavadinimas	care & serve® PREMIUM+ wiroDENSE PF Vinilinės pirštinės Nepudruota Lygios
Gaminio savybės	Nepudruota Lygios

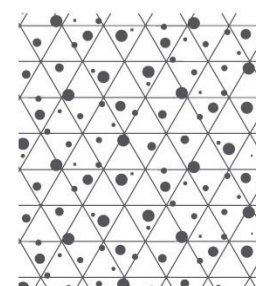


Medžiaga

Medžiaga	Polivinilchloridas
Medžiagos storis	Pirštas: ≈ 0,08 mm (± 0,01 mm) Delnas: ≈ 0,07 mm (± 0,01 mm)
Medžiagos svoris	M dydis ≈ 5,5 g/vnt. (± 0,05 g)

Naudojimas

Naudojimo paskirtis	Vienkartinė apsauginė pirštinė skirta tam, kad būtų išvengta kryžminės taršos tarp naudotojo / naudotojų ir paciento / pacienčių atliekant medicines apžiūras taip pat siekiant išvengti, kad plaštakų paviršius nesiliestų prie sveikatai kenksmingų medžiagų ir mišinių arba prie kenksmingų biologiškai aktyvių medžiagų. Apsaugomo ploto aukštis ir ilgiausia dėvėjimo trukmė priklauso nuo bandytos medžiagos nustatyto veiksmingumo lygio.
Kontaktas su maisto 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 gaminy nesterilus
Apribojimai	Nerekomenduojame naudoti vaikams, nėščiosioms ir krūtimi maitinančioms moterims. Gaminį naudokite tik tuomet, jeigu rizikos analizė parodė, kad gaminy 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.



Gaminio duomenų lapas

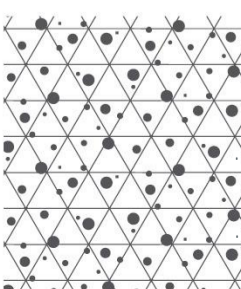
wiroDENSE PF






Nurodymas	Apie visus rimtus incidentus, susijusius su šiuo gaminiu, būtina pranešti gamintojui ir atsakingoms institucijoms.		
Naudojimo sritys	Ligoninė Slaugos namai ir kiti specialistai Gydytojų kabinetai Gamybos farmacijos pramonė Laboratorija Maisto produktų apdorojimas HACCP Paslaugos Gastronomija HoReCa Valymas Higiena Kosmetika Sveikatingumas Grožio pramonė Buitis + sodas žemės ūkis statybos sektorius		
Nurodymai dėl medžiagų	i** sudėtyje yra potencialių cheminių IV tipo alergenų.		
Papildoma informacija apie medžiagas	sudėtyje nėra DEHP be latekso		
Nurodymai dėl sveikatos	Jei sudirginama oda ar pasireiškia alerginės reakcijos, nedelsiant nutraukite naudojimą ir kreipkitės į gydytoją. Šiame gaminyje gali būti plastifikatorių (ftalatų) pėdsakų, kurie gali būti toksiški reprodukcijai, ypač ilgalaikio sąlyčio su oda atveju. Kiek žinoma pagal esamą technikos lygį, gaminiuose nėra jokių toksiškų, kancerogeninių, mutageninių medžiagų, kai jie naudojami pagal paskirtį.		

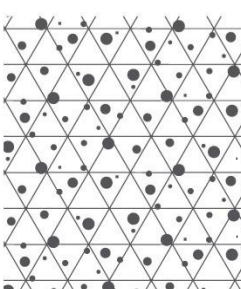
Standartai

CE ženklas	Medicininis I klasės gaminyje pagal ES 2017/745 III kategorijos asmeninės apsaugos priemonės pagal ES 2016/425																	
SRN	DE-MF-000004956																	
Basis UDI DI	4051642-wiroDENSEPF-WE																	
	CE ženklas CE ženklas užtikrina laisvą gaminių ir prekių judėjimą Europos ekonominėje bendrijoje. CE ženklu pažymėtas gaminyje atitinka esminius nurodytų Europos reglamentų reikalavimus.																	
EN ISO 21420:2020	Apsauginės pirštinės. Bendrieji reikalavimai ir bandymo metodai																	
	<table><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><tr><td>Mažiausias ilgis</td><td>Ilgis</td></tr><tr><td>7 dydis: 230 mm</td><td>≈ 240 mm</td></tr><tr><td>8 dydis: 240 mm</td><td>≈ 240 mm</td></tr><tr><td>9 dydis: 250 mm</td><td>≈ 240 mm</td></tr><tr><td>10 dydis: 260 mm</td><td>≈ 240 mm</td></tr></tbody></table>	Bandymas	Rezultatas	pH reikšmė	Išlaikytas	Judėjimas	5	Mažiausias ilgis	Ilgis	7 dydis: 230 mm	≈ 240 mm	8 dydis: 240 mm	≈ 240 mm	9 dydis: 250 mm	≈ 240 mm	10 dydis: 260 mm	≈ 240 mm	
Bandymas	Rezultatas																	
pH reikšmė	Išlaikytas																	
Judėjimas	5																	
Mažiausias ilgis	Ilgis																	
7 dydis: 230 mm	≈ 240 mm																	
8 dydis: 240 mm	≈ 240 mm																	
9 dydis: 250 mm	≈ 240 mm																	
10 dydis: 260 mm	≈ 240 mm																	
	Informacija Laikykites nurodymų, pateiktų informacijoje apie gaminį ir jo naudojimo instrukcijoje.																	
EN 455-1:2022	Vienkartinės medicininės pirštinės. 1 dalis. Skylių suradimas. Reikalavimai ir tikrinimas																	
	<table><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																	
EN 455-2:2024	Vienkartinės medicininės pirštinės. 2 dalis. Fizikinių savybių reikalavimai ir tikrinimas																	
	<table><thead><tr><th>Mažiausias ilgis</th><th>Ilgis</th></tr></thead><tbody><tr><td>XS - XL ≈ 240 mm</td><td>≈ 240 mm</td></tr><tr><th>Bandymas</th><th>Rezultatas</th></tr><tr><td>Plėšimo jėga</td><td>Išlaikytas</td></tr></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																	





EN 455-3:2015	Vienkartinės medicininės pirštinės. 3 dalis. Biologinio įvertinimo reikalavimai ir bandymai	
	Bandymas	Rezultatas
	Pudros likučiai	≤ 2 mg
	Bandymas pagal EN ISO 10993-1	Yra
	Informacija	
	Būtinai tinkamas ženklinamas, ar pirštinės pudruotos ar be pudros.	
EN 455-4:2009	Vienkartinės medicininės pirštinės. 4 dalis. Mažiausios laikymo trukmės reikalavimai ir bandymai	
	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 pavojingoms 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	





Naudojimas

Naudojimo instrukcija	<p>Prieš naudojimą</p> <p>Įsitikinkite, kad pasirinkote jūsų poreikius ir naudojimo sritį atitinkantį gaminį ir laikykitės konkrečiame standarte pateiktos informacijos. Jei kiltų klausimų, kreipkitės į savo vienkartinę apsauginių pirštinių tiekėją.</p> <p>Nedėvėkite vienkartinę apsauginių pirštinių, jei jos pažeistos arba jau buvo naudotos. Vienkartinės apsauginės pirštinės skirtos naudoti, kai dirbama su nestipriais chemikalais ir naudojamos tik trumpai.</p> <p>Naudojimas</p> <p>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.</p> <p>Tik jūs konkrečiu naudojimo atveju sprendžiate dėl naudojimo trukmės, atsižvelgdami į apsauginį poveikį ir dėvėjimo komfortą. Jei pirštines naudojate medicinos srityje, jas keiskite naujomis po darbo su kiekvienu pacientu / paciente. Po užteršimo gali pasikeisti nurodyta atsparumo klasė. Naudodami reguliariai tikrinkite, ar gaminyje nepažeistas. Pažeistas vienkartinę apsauginę pirštinę nedelsdami pakeiskite tinkamomis. Užterštas arba sugadintas vienkartinę apsauginę pirštinę 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	<p>Saugoti nuo didelio karščio, saulės spindulių, šalnos, drėgmės, ozono, rentgeno spindulių ir ultravioletinių spindulių poveikio.</p> <p>Laikykite sausoje vietoje.</p> <p>Laikymo temperatūra nuo 5 °C iki 38 °C.</p> <p>Netinkamos laikymo sąlygos gali sutrumpinti tinkamumo naudoti trukmę.</p>
Atsekamumas	<p>Prekės partijos atsekamumas nuo paklausos tyrimo iki atsargų sumažinimo.</p> <p>Gaminio duomenų lapas Versija 2 galioja nuo prekės partijos 2617 +</p>



Pakuotė

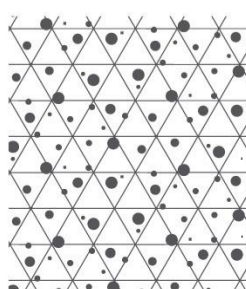
Perdirbama	Licencija išduota pagal „VerpackG“, licencijos numeris DE1618662887322. Prašome pakuotę pristatyti perdirbti.
-------------------	---



www.wiros.de

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

Gaminio numeris	Spalva	Dydis	Dydis (P x I)	Tolerancija
40401651	permatomos	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
40401652	permatomos	M	≈ 90 x 240 mm	± 5 mm
40401653	permatomos	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
40401654	permatomos	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm



Gaminio duomenų lapas

wiroDENSE PF



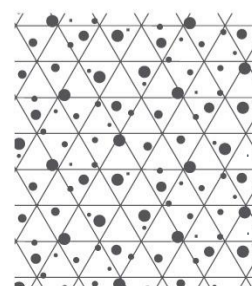
GTINs	Gaminio numeris	Unit of Use	1	2	UDI
		UDI	UDI	UDI	
	40401651	4051642005805	4051642150697	-----	4051642650692
	40401652	4051642005812	4051642150703	-----	4051642650708
	40401653	4051642005829	4051642150710	-----	4051642650715
	40401654	4051642005836	4051642150727	-----	4051642650722

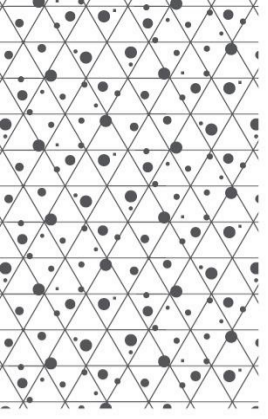
Išmatavimų, svorio, storio ir tolerancijos duomenys yra tik formalūs ir gali skirtis.

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 gaminiams.





Produkta datu lapa

wiroDENSE PF

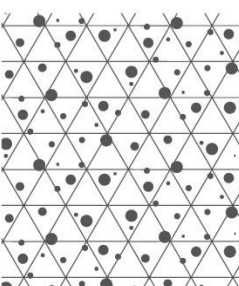


VINILA CIMDI

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+ wiroDENSE PF Vinila cimdi Bez pūdera Gludi
Produkta īpašības	Bez pūdera Gludi

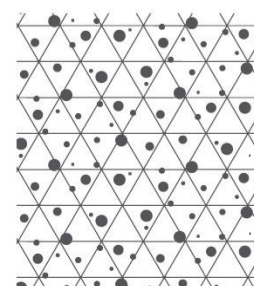


Materiāls

Materiāls	Polivinilhlorīds
Materiāla biezums	Pirksti: ≈ 0,08 mm (± 0,01 mm) Plauksta: ≈ 0,07 mm (± 0,01 mm)
Materiāla svars	Izmērs M ≈ 5,5 g/gab. (± 0,5 g)

Lietošana

Lietošanas mērķis	Vienreizējas lietošanas aizsargcimdi, kas paredzēti, lai novērstu krustenisku kontamināciju starp lietotājiem un pacientiem, veicot medicīniskus izmeklējumus, kā arī lai izvairītos no plauksta virsmas saskares ar veselībai kaitīgām vielām un maisījumiem vai kaitīgām bioloģiski aktīvajām vielām. Aizsardzības pakāpe, kā arī maksimālais valkāšanas ilgums izriet no katram pārbaudītajam materiālam noteiktās veiktspējas klases.
Saskare ar pārtikas produktiem	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.

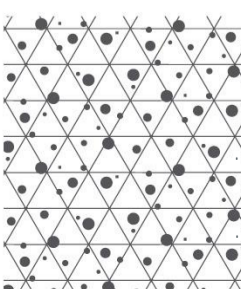




Norāde	Par visiem nopietniem incidentiem, kas saistīti tieši ar šo produktu, jāziņo ražotājam un atbildīgajām iestādēm.		
Pielietojuma jomas	Slimnīca Veco ļaužu pansionāts u.c. speciālistu aprindas Ārstu prakses Rūpniecība farmaceutiskā rūpniecība Laboratorijas Pārtikas produktu apstrāde HACCP Pakalpojumi 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 alerģiskas reakcijas, nekavējoties pārtrauciet lietošanu un meklējiet medicīnisku palīdzību. Šis produkts var saturēt plastifikatoru (ftalātu) pārpalikumus, kas var būt toksiski reproduktīvajai sistēmai, īpaši gadījumā, ja notiek ilgstoša saskare ar ādu. Cik zināms saskaņā ar pašreizējo tehnikas attīstības līmeni, produkti nesatur toksiskas, kancerogēnas vai mutagēnas vielas, ja tos izmanto atbilstoši paredzētajam lietojumam.		

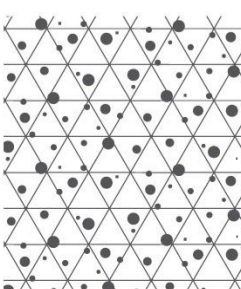
Standarti

CE marķējums	I klases medicīniskais izstrādājums saskaņā ar ES 2017/745 III kategorijas individuālie aizsarglīdzekļi saskaņā ar ES 2016/425																			
SRN	DE-MF-000004956																			
Basis UDI DI	4051642-wiroDENSEPF-WE																			
	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> <tr> <th>Minimālais garums</th> <th>Garums</th> </tr> <tr> <td>7. izmērs: 230 mm</td> <td>≈ 240 mm</td> </tr> <tr> <td>8. izmērs: 240 mm</td> <td>≈ 240 mm</td> </tr> <tr> <td>9. izmērs: 250 mm</td> <td>≈ 240 mm</td> </tr> <tr> <td>10. izmērs: 260 mm</td> <td>≈ 240 mm</td> </tr> </tbody> </table>	Pārbaude	Rezultāts	pH līmenis	Sekmīga	Kustīgums	5	Minimālais garums	Garums	7. izmērs: 230 mm	≈ 240 mm	8. izmērs: 240 mm	≈ 240 mm	9. izmērs: 250 mm	≈ 240 mm	10. izmērs: 260 mm	≈ 240 mm			
Pārbaude	Rezultāts																			
pH līmenis	Sekmīga																			
Kustīgums	5																			
Minimālais garums	Garums																			
7. izmērs: 230 mm	≈ 240 mm																			
8. izmērs: 240 mm	≈ 240 mm																			
9. izmērs: 250 mm	≈ 240 mm																			
10. izmērs: 260 mm	≈ 240 mm																			
	Informācija Ņemiet vērā informāciju par produktu un lietošanas instrukciju.																			
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			1.5												
ūdens izturības pārbaude	Rezultāts																			
Hermētiskums	AQL 1.5																			
EN 455-2:2024	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> <tr> <th>Pārbaude</th> <th>Rezultāts</th> </tr> <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																			





<p>EN 455-3:2015</p>	<p>Vienreizējas lietošanas medicīniskie cimdi – 3.daļa: Prasības un testi bioloģiskai novērtēšanai</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Pārbaude</th> <th>Rezultāts</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Pūdera atlikumi</td> <td>≤ 2 mg</td> </tr> <tr> <td>Tests saskaņā ar EN ISO 10993-1</td> <td>Ir pieejami</td> </tr> </tbody> </table> <p>Informācija Obligāti ir skaidri jānorāda, vai cimdi ir pārklāti ar pūderi, vai nē.</p>	Pārbaude	Rezultāts	Pūdera atlikumi	≤ 2 mg	Tests saskaņā ar EN ISO 10993-1	Ir pieejami		
Pārbaude	Rezultāts								
Pūdera atlikumi	≤ 2 mg								
Tests saskaņā ar EN ISO 10993-1	Ir pieejami								
<p>EN 455-4:2009</p>	<p>Vienreizējas lietošanas medicīniskie cimdi – 4.daļa: Prasības un testēšana glabāšanas laika noteikšanai</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Pārbaude</th> <th>Rezultāts</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Derīguma termiņš</td> <td>5</td> </tr> </tbody> </table>	Pārbaude	Rezultāts	Derīguma termiņš	5				
Pārbaude	Rezultāts								
Derīguma termiņš	5								
<p>EN ISO 374-1:2016 + A1:2018 TYPE B</p>	<p>Standarts par aizsargcimdiem pret ķīmikālijām un mikroorganismiem – 1. daļa: Terminoloģija un īpašību prasības attiecībā uz ķīmisku apdraudējumu</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Pārbaudes ķīmikālija</th> <th>Līmenis</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>K Nātrija hidroksīds 40 %</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td>P Ūdeņraža peroksīds 30 %</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>T Formaldehīds 37 %</td> <td>2</td> </tr> </tbody> </table> <p>Informācija Materiāla pārrāvuma laiks: 1. līmenis > 10 min 2. līmenis > 30 min 3. līmenis > 60 min 4. līmenis > 120 min 5. līmenis > 240 min 6. līmenis > 480 min</p> <p>Šī informācija neatspoguļo faktisko aizsardzības ilgumu darba vietā un atšķirības starp maisījumiem un tīrām ķīmikālijām. Noturība pret ķīmikālijām ir novērtēta laboratorijas apstākļos, ņemot paraugus tikai no plaukstas iekšējās virsmas (izņemot gadījumu, kad cimdi ir 400 mm vai garāks – tādā gadījumā tiek pārbaudīta 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>Paredzēts tikai vienreizējai lietošanai. Neizmantot atkārtoti.</p>	Pārbaudes ķīmikālija	Līmenis	K Nātrija hidroksīds 40 %	6	P Ūdeņraža peroksīds 30 %	2	T Formaldehīds 37 %	2
Pārbaudes ķīmikālija	Līmenis								
K Nātrija hidroksīds 40 %	6								
P Ūdeņraža peroksīds 30 %	2								
T Formaldehīds 37 %	2								
<p>EN ISO 374-2:2019</p>	<p>Aizsargcimdi pret ķīmikālijām un mikroorganismiem – 2. daļa: Caurduršanas pretestības noteikšana</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Pārbaude</th> <th>Rezultāts</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Gaisa noplūdes pārbaude</td> <td>Sekmīga</td> </tr> <tr> <td>Ūdens noplūdes pārbaude</td> <td>Sekmīga</td> </tr> </tbody> </table>	Pārbaude	Rezultāts	Gaisa noplūdes pārbaude	Sekmīga	Ūdens noplūdes pārbaude	Sekmīga		
Pārbaude	Rezultāts								
Gaisa noplūdes pārbaude	Sekmīga								
Ūdens noplūdes pārbaude	Sekmīga								
<p>EN ISO 374-4:2019</p>	<p>Aizsargcimdi pret ķīmikālijām un mikroorganismiem – 4. daļa: Noturība pret ķīmikāliju izraisītu degradāciju</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Pārbaudes ķīmikālija</th> <th>Degradācija %</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>K Nātrija hidroksīds 40 %</td> <td>13</td> </tr> <tr> <td>P Ūdeņraža peroksīds 30 %</td> <td>14,1</td> </tr> <tr> <td>T Formaldehīds 37 %</td> <td>-12,1</td> </tr> </tbody> </table>	Pārbaudes ķīmikālija	Degradācija %	K Nātrija hidroksīds 40 %	13	P Ūdeņraža peroksīds 30 %	14,1	T Formaldehīds 37 %	-12,1
Pārbaudes ķīmikālija	Degradācija %								
K Nātrija hidroksīds 40 %	13								
P Ūdeņraža peroksīds 30 %	14,1								
T Formaldehīds 37 %	-12,1								
<p>EN ISO 374-5:2016 VIRUS</p>	<p>Standarts par aizsargcimdiem pret ķīmikālijām un mikroorganismiem – 5. daļa: Terminoloģija un īpašību prasības attiecībā uz mikroorganismu radītu apdraudējumu</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Pārbaude</th> <th>Rezultāts</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Aizsardzība pret baktērijām un sēnītēm</td> <td>Sekmīga</td> </tr> <tr> <td>Aizsardzība pret baktērijām, sēnītēm un vīrusiem</td> <td>Sekmīga</td> </tr> </tbody> </table> <p>Informācija Noturība pret iekļūšanu ir pārbaudīta laboratorijas apstākļos un attiecas tikai uz pārbaudītajiem paraugiem.</p>	Pārbaude	Rezultāts	Aizsardzība pret baktērijām un sēnītēm	Sekmīga	Aizsardzība pret baktērijām, sēnītēm un vīrusiem	Sekmīga		
Pārbaude	Rezultāts								
Aizsardzība pret baktērijām un sēnītēm	Sekmīga								
Aizsardzība pret baktērijām, sēnītēm un vīrusiem	Sekmīga								
<p>VO (EU) 2023/988</p>	<p>Regula (ES) Nr. 2023/988 par ražojumu vispārēju drošumu</p>								
<p>VO (EG) 1935/2004</p>	<p>Regula par plastmasas materiāliem un izstrādājumiem, kas paredzēti saskarei ar pārtikas produktiem</p>								
<p>VO (EU) 10/2011</p>	<p>Direktīva par plastmasas materiāliem un izstrādājumiem, kas paredzēti saskarei ar pārtikas produktiem</p>								





Lietošana

Lietošanas instrukcija	<p>Pirms lietošanas</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.</p> <p>Nevalkājiet vienreizējas lietošanas aizsardzības cimdu, ja tam ir manāmi trūkumi vai tas jau ir lietots. Strādājot ar vieglām ķīmikālijām, vienreizējas lietošanas aizsardzīcīdi ir piemēroti tikai īslaicīgai lietošanai.</p> <p>Rīcība</p> <p>Izvēlieties jums piemērotu izmēru.</p> <p>Vienreizējas lietošanas aizsardzības cimdi aizsargā vietas, kuras tie nosedz. Ja ir nepieciešama citu ķermeņa daļu vai elpceļu aizsardzība, izmantojiet papildu individuālos aizsarglīdzekļus, un lietojiet tikai individuālos aizsarglīdzekļus, kuri ir atļauti paredzētajam lietojumam. Ja ir nepieciešama citu ķermeņa daļu vai elpceļu aizsardzība, izmantojiet papildu individuālos aizsarglīdzekļus, un lietojiet tikai individuālos aizsarglīdzekļus, kuri ir atļauti paredzētajam lietojumam. Lietotājs ir pilnībā atbildīgs par papildu individuālo aizsarglīdzekļu vai papildu medicīnisku izstrādājumu pareizu kombinēšanu un standartos 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.</p> <p>Medicīnas nozarē ir atļauta pielietošana tikai vienam pacientam. Ja notiek kontaminācija, nevar izslēgt tai sekojošas norādīto lietošanas īpašību izmaiņas. Arī lietošanas laikā regulāri pārbaudiet, vai prece nav bojāta. Ja vienreizējas lietošanas aizsardzības cimdus ir bojāts, nekavējoties aizstājiet to ar nebojātu cimdus. Ja vienreizējas lietošanas aizsardzības cimdus 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

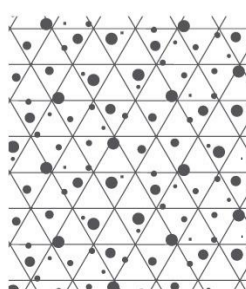
Pārstrāde	Licencēts saskaņā ar Vācijas Likumu par iepakojumiem (VerpackG), licences numurs DE1618662887322. Lūdzu, nododiet iepakojumu otrreizējai pārstrādei.
-----------	--



www.wiros.de

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

	Preces numurs	Krāsa	Izmērs	Izmērs (P x G)	Pielaide
	40401651	caurspīdīgi	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
	40401652	caurspīdīgi	M	≈ 90 x 240 mm	± 5 mm
	40401653	caurspīdīgi	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
	40401654	caurspīdīgi	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm



Produkta datu lapa

wiroDENSE PF



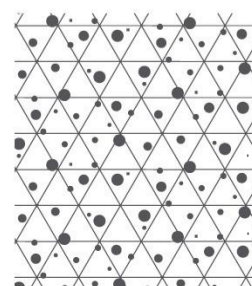
GTINs	Preces numurs	Unit of Use	1	2	UDI
		UDI	UDI	UDI	
	40401651	4051642005805	4051642150697	-----	4051642650692
	40401652	4051642005812	4051642150703	-----	4051642650708
	40401653	4051642005829	4051642150710	-----	4051642650715
	40401654	4051642005836	4051642150727	-----	4051642650722

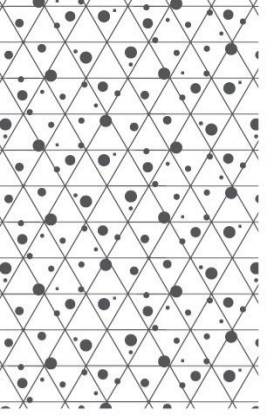
Izmēru, svara, stiprības un pielaižu skaitliskās vērtības ir uzskatāmas par nominālajām vērtībām un var atšķirties no faktiskajām vērtībām.

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

wiroDENSE PF

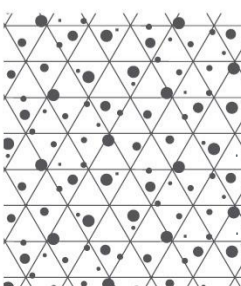


ВИНИЛНИ РЪКАВИЦИ

Без пудра | Гладки



PREMIUM+



Информационен лист за продукта

wiroDENSE 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+ wiroDENSE PF Винилни ръкавици Без пудра Гладки
Характеристики на продукта	Без пудра Гладки

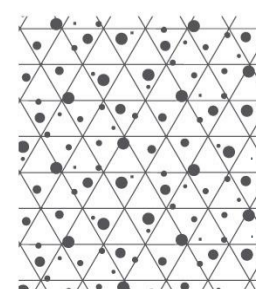


Материал

Материал	Поливинилхлорид
Дебелина на материала	Пръсти: $\approx 0,08 \text{ mm}$ ($\pm 0,01 \text{ mm}$) Длан: $\approx 0,07 \text{ mm}$ ($\pm 0,01 \text{ mm}$)
Тегло на материала	Размер M $\approx 5,5 \text{ g/St.}$ ($\pm 0,5 \text{ g}$)

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 това, повърхността на ръцете да влиза в контакт с опасни за здравето материали и смеси или с вредни биологични активни вещества. Нивото на защита, както и максималната продължителност на носене се определят от определената степен на ефективност в зависимост от изпитвания материал.
Контакт с хранителни 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

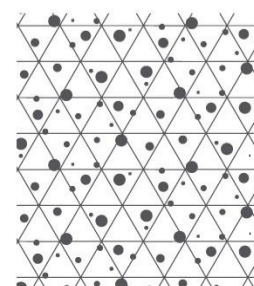
wiroDENSE PF



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.</p> <p>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-wiroDENSEPF-WE																	
	<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>рН стойност</td> <td>Издържан</td> </tr> <tr> <td>Подвижност</td> <td>5</td> </tr> <tr> <th>Минимална дължина</th> <th>Дължина</th> </tr> <tr> <td>Размер 7: 230 mm</td> <td>≈ 240 mm</td> </tr> <tr> <td>Размер 8: 240 mm</td> <td>≈ 240 mm</td> </tr> <tr> <td>Размер 9: 250 mm</td> <td>≈ 240 mm</td> </tr> <tr> <td>Размер 10: 260 mm</td> <td>≈ 240 mm</td> </tr> </tbody> </table> <p>Информация</p> <p>Спазвайте информацията за продукта и инструкцията за употреба.</p>	Тест	Резултат	рН стойност	Издържан	Подвижност	5	Минимална дължина	Дължина	Размер 7: 230 mm	≈ 240 mm	Размер 8: 240 mm	≈ 240 mm	Размер 9: 250 mm	≈ 240 mm	Размер 10: 260 mm	≈ 240 mm	
Тест	Резултат																	
рН стойност	Издържан																	
Подвижност	5																	
Минимална дължина	Дължина																	
Размер 7: 230 mm	≈ 240 mm																	
Размер 8: 240 mm	≈ 240 mm																	
Размер 9: 250 mm	≈ 240 mm																	
Размер 10: 260 mm	≈ 240 mm																	
EN 455-1:2022	<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																	

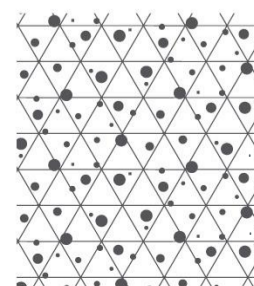


Информационен лист за продукта

wiroDENSE PF



EN 455-2:2024	Медицински ръкавици за еднократна употреба - Част 2: Изисквания и изпитване за физични свойства
Минимална дължина	Дължина
XS - XL ≈ 240 mm	≈ 240 mm
Тест	Резултат
Сила на скъсване	Издържан
EN 455-3:2015	Медицински ръкавици за еднократна употреба - Част 3: Изисквания и изпитване за биологична оценка
Тест	Резултат
Остатъци от пудра	≤ 2 mg
Тест съгласно EN ISO 10993-1	Налично
Информация	Еднозначно обозначение, дали ръкавицата е покрита с прах или не, е задължително.
EN 455-4:2009	Медицински ръкавици за еднократна употреба - Част 4: Изисквания и изпитвания за определяне срок на годност
Тест	Резултат
Срок на годност	5
EN ISO 374-1:2016 + A1:2018 TYPE B	Стандарт за защитни ръкавици срещу опасни химични продукти и микроорганизми – Част 1: Терминология и изисквания към характеристиките за химически рискове.
Химикали за изпитване	Ниво
K Натриев хлорид 40%	6
P Водороден пероксид 30%	2
T Формалдехид 37%	2
Информация	Време за проникване: Ниво 1 > 10 мин. Ниво 2 > 30 мин. Ниво 3 > 60 мин. Ниво 4 > 120 мин. Ниво 5 > 240 мин. Ниво 6 > 480 мин. Тази информация не съдържа данни за действителната продължителност на защитата на работното място и за различаване на смеси от чисти химикали. Устойчивостта на химикали е оценена при лабораторни условия върху проби, които са били взети от вътрешната повърхност на ръката (изключение прави случаят, при който ръкавицата е 400 mm или по-дълга – в този случай е тестван също и маншетът), и се отнася единствено за тестваните химикали. Устойчивостта може да е различна, ако химикалът се използва в смес. Препоръчва се проверка, дали ръкавиците са подходящи за предвиденото приложение, защото условията на работното място могат да се различават в зависимост от температурата, изтъкването и разлагането от тези при типовото изпитване. Ако предпазни ръкавици вече са били използвани, поради промени на техните физически характеристики те могат да предлагат по-малка устойчивост срещу опасни химикали. В резултат на причинените при контакта с химикали разлагане, движения, издърпани конци, търкане и др. действителното време за приложение може значително да бъде намалено. При агресивни химикали разлагането може да е най-важния фактор, който трябва да се вземе под внимание при избора на устойчиви на химикали ръкавици. Преди приложение ръкавиците трябва да се проверяват за всякакви повреди или дефекти. Предназначено само за еднократна употреба, не използвайте повторно.
EN ISO 374-2:2019	Предпазни ръкавици срещу опасни химикали и микроорганизми - част 2: Определяне устойчивостта на проникване
Тест	Резултат
Проверка за пропускане на въздух	Издържан
Проверка за пропускане на вода	Издържан
EN ISO 374-4:2019	Предпазни ръкавици срещу опасни химикали и микроорганизми - част 4: Определяне устойчивостта на разлагане от химични продукти
Химикали за изпитване	Разлагане %
K Натриев хлорид 40%	13
P Водороден пероксид 30%	14,1
T Формалдехид 37%	-12,1
EN ISO 374-5:2016 VIRUS	Стандарт за защитни ръкавици срещу опасни химични продукти и микроорганизми – Част 5: Терминология и изисквания за характеристиките при опасности от микроорганизми
Тест	Резултат
Защита от бактерии и гъби	Издържан
Защита от бактерии, гъби и вируси	Издържан
Информация	Устойчивостта срещу просмукване е била оценена при лабораторни условия и се отнася единствено за тестваните проби.
VO (EU) 2023/988	Регламент (ЕС) № 2023/988 относно общата безопасност на продуктите



Информационен лист за продукта

wiroDENSE PF



VO (EG) 1935/2004

Разпоредба за материали и предмети от синтетичен материал, които са предназначени за контакт с хранителни продукти



VO (EU) 10/2011

Разпоредба за материали и предмети от пластмаса, които са предназначени за контакт с хранителни продукти

Приложение

Инструкция за употреба

Преди употреба

Моля, уверете се, че сте избрали подходящия продукт за Вашите нужди и области на приложение и спазвайте изискванията на съответните стандарти. При въпроси, моля обърнете се към доставчика на Вашите защитни ръкавици за еднократна употреба.

Моля, не носете защитните ръкавици за еднократна употреба, ако те имат повреди или вече са били използвани. Защитните ръкавици за еднократна употреба са предвидени за работа с леки химикали само при употреба за кратко време.

Боравене

Моля, изберете подходящия за Вас размер.

Защитните ръкавици за еднократна употреба предпазват покритата от тях област. Ако е необходима лична защита на други части на тялото или на дихателните пътища, добавете допълнителни продукти за ЛПС и използвайте само ЛПС, които са одобрени за предвидената употреба. Ако е необходима медицинска защита на други части на тялото или на дихателните пътища, добавете допълнителни медицински продукти и използвайте само медицински продукти, които са одобрени за предвидената употреба. Потребителят отговаря сам за правилната комбинация на допълнителни ЛПС или допълнителни медицински продукти и спазването на необходимите изисквания на нормите според предназначението. Вие определяте на собствена отговорност продължителността на употреба при съответното приложение с оглед на предпазното действие и комфорта при носене.

В медицинската област използването е ограничено до един пациент. След замърсяване не може да бъде изключена промяна на посочените нива на ефективност. Също и по време на употреба проверявайте редовно, дали продуктът е невредим. Незабавно сменете повредени защитни ръкавици за еднократна употреба със здрави такива. При замърсявания или повреди защитните ръкавици за еднократна употреба трябва да бъдат свалени и изхвърлени правилно.

Указание за безопасност

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 валидните национални закони и предписания в зависимост от вида на замърсяването.

Срок на годност

5 години от датата на производство, ако не са използвани и при правилно съхранение.

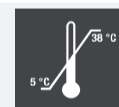
Съхранение

Пазете от силна горещина, слънчево лъчение, студ, влага, озон, рентгенови лъчи и ултравиолетова светлина.

Съхранявайте на сухо място.

Температура на съхранение между 5 °C и 38 °C.

Неправилно съхранение може да доведе до намаляване на срока на годност.



Обратна проследимост

Отнесена към партидите обратна проследимост от определянето на нуждата до излизането от склада.

Информационен лист за продукта Версия 2 важи от партида 2617 +

Опаковка

Рециклиране

Лицензирани съгласно Закона за опаковките VerpackG, номер на лиценз DE1618662887322.

Моля, предайте опаковката за рециклиране.

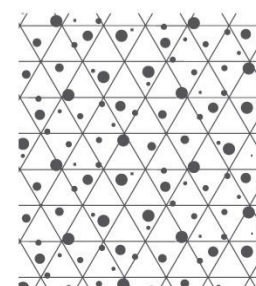


www.wiros.de

WEB

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

Номер на артикул	Цвят	Размер	Размер (Ш x Д)	Допуск
40401651	прозрачни	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
40401652	прозрачни	M	≈ 90 x 240 mm	± 5 mm
40401653	прозрачни	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
40401654	прозрачни	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm



Информационен лист за продукта

wiroDENSE PF

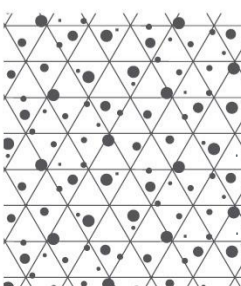


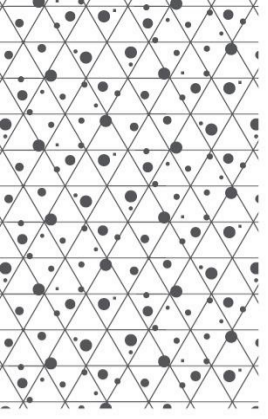
GTINs	Номер на артикул	Unit of Use	1	2	UDI
		UDI	UDI	UDI	
	40401651	4051642005805	4051642150697	-----	4051642650692
	40401652	4051642005812	4051642150703	-----	4051642650708
	40401653	4051642005829	4051642150710	-----	4051642650715
	40401654	4051642005836	4051642150727	-----	4051642650722

Цифровите данни за размерите, теглата, дебелините и допуските трябва да се разбират като зададени стойности и могат да се различават.

Данните се базират на текущото ниво на нашите знания. Те не представляват гаранция за продуктови характеристики и не обосновават договорно правно разбиране. Моля, поискайте повторно потвърждение на данни, които са по-стари от 2 години. Не се поема отговорност за печатни грешки.

Предоставените на разположение продуктови спецификации са собственост на фирма WIROS Wilfried Rosbach GmbH. Фирма WIROS Wilfried Rosbach GmbH е собственик на всички авторски права и права за употреба и експлоатация на продуктовите спецификации. Промяна на продуктовите спецификации или използване на пиктограмите не са разрешени. Предоставените на разположение продуктови спецификации могат да се използват само във връзка с оригиналните продукти на фирма WIROS.





Технічний лист

wiroDENSE PF



ВІНІЛОВІ РУКАВИЧКИ

Без присипки | Гладкі



PREMIUM+

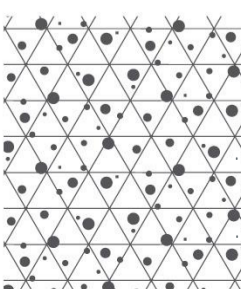


Wilfried Rosbach GmbH

www.wiros.de

Produktdatenblatt | wiroDENSE PF | Version 2 | 13.02.2025

133 / 150





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+ wiroDENSE PF Вінілові рукавички Без присипки Гладкі
Властивості продукту	Без присипки Гладкі

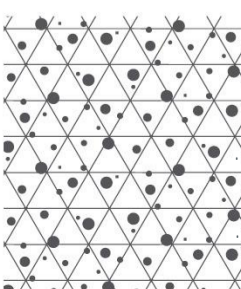


Матеріал

Матеріал	полівінілхлорид
Товщина матеріалу	Пальці: $\approx 0,08$ мм ($\pm 0,01$ мм) Долоня: $\approx 0,07$ мм ($\pm 0,01$ мм)
Вага матеріалу	Розміри M $\approx 5,5$ г/шт. ($\pm 0,5$ г)

Використання

Призначення	Одноразові захисні рукавички для запобігання перехресного забруднення між користувачами та пацієнтами при проведенні медичних досліджень та для запобігання контакту поверхні рук з небезпечними для здоров'я речовинами та сумішами або шкідливими біологічними речовинами. Ступінь захисту та максимальний час носіння складається з визначеного рівня навантаження для кожної випробуваної речовини.
Контакт з харчовими 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 рідиною 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

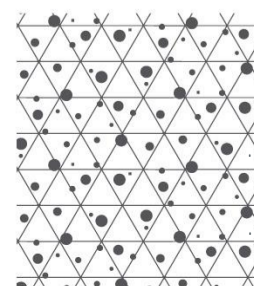




Обмеження	<p>Не рекомендується використання дітьми, вагітними або жінками, що годують.</p> <p>Виріб слід використовувати тільки в тому випадку, якщо аналіз ризиків показав, що виріб підходить для використання і користь від використання переважає ризики.</p> <p>Якщо аналіз ризику виявив, що наведеного захисту НЕ достатньо, слід застосовувати захисний одяг з більш високими захисними характеристиками.</p> <p>Не придатні для пакування та зберігання харчових продуктів.</p>
Примітка	Про всі серйозні випадки, пов'язані з цим продуктом, необхідно повідомляти виробника та відповідальні органи.
Галузі застосування	<p>Лікарня Будинок престарілих в тому числі групи фахівців</p> <p>Лікарські практики</p> <p>Промисловість Фармацевтична промисловість</p> <p>Лабораторії</p> <p>Харчова промисловість</p> <p>НАССР</p> <p>Сервіс Гастрономія HoReCa</p> <p>Прибирання Гігієна</p> <p>Косметика Велнес Індустрія краси</p> <p>Дім + сад Сільське господарство Будівельна справа</p>
Відомості щодо матеріалу	<p>i** Містить потенційні хімічні алергени типу IV.</p> 
Інформація про добавки до матеріалу	<p>не містить диетилгексилфталат</p> <p>без латексу</p>  
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>

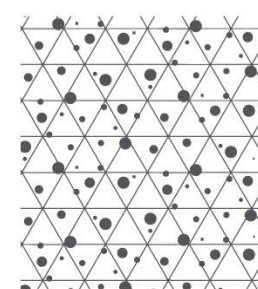
Стандарти

CE-маркування	<p>Медичний виріб класу I відповідно до EU 2017/745</p> <p>Індивідуальний захисний засіб категорії III відповідно до EC 2016/425</p>	  																
SRN	DE-MF-000004956																	
Basis UDI DI	4051642-wiroDENSEPF-WE																	
EN ISO 21420:2020	<p>Стандарт для захисних рукавичок - Загальні вимоги та методи випробувань</p> <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> <tr> <td>Мінімальна довжина</td> <td>Довжина</td> </tr> <tr> <td>Розмір 7: 230 мм</td> <td>≈ 240 mm</td> </tr> <tr> <td>Розмір 8: 240 мм</td> <td>≈ 240 mm</td> </tr> <tr> <td>Розмір 9: 250 мм</td> <td>≈ 240 mm</td> </tr> <tr> <td>Розмір 10: 260 мм</td> <td>≈ 240 mm</td> </tr> </tbody> </table> <p>Інформація</p> <p>Звертайте увагу на інформацію щодо продукту та виконуйте інструкції з використання.</p>	Тест	Результат	pH-показник	Успішна	Рухомість	5	Мінімальна довжина	Довжина	Розмір 7: 230 мм	≈ 240 mm	Розмір 8: 240 мм	≈ 240 mm	Розмір 9: 250 мм	≈ 240 mm	Розмір 10: 260 мм	≈ 240 mm	 <p>www.wiros.de/FU</p>
Тест	Результат																	
pH-показник	Успішна																	
Рухомість	5																	
Мінімальна довжина	Довжина																	
Розмір 7: 230 мм	≈ 240 mm																	
Розмір 8: 240 мм	≈ 240 mm																	
Розмір 9: 250 мм	≈ 240 mm																	
Розмір 10: 260 мм	≈ 240 mm																	
EN 455-1:2022	<p>Рукавички медичні одноразового використання - Частина 1: Вимоги та випробування на непроникність</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Перевірка водонепроникності</th> <th>Результат</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>щільність</td> <td>AQL 1.5</td> </tr> </tbody> </table>	Перевірка водонепроникності	Результат	щільність	AQL 1.5													
Перевірка водонепроникності	Результат																	
щільність	AQL 1.5																	





EN 455-2:2024	Рукавички медичні одноразового використання - Частина 2: Вимоги та випробування фізичних властивостей	
	Мінімальна довжина	Довжина
	XS - XL ≈ 240 мм	≈ 240 mm
	Тест	Результат
	Сила розтягування	Успішна
EN 455-3:2015	Рукавички медичні одноразового використання - Частина 3: Вимоги та випробування для біологічної оцінки	
	Тест	Результат
	Залишки порошку	≤ 2 mg
	Випробування відповідно до EN ISO 10993-1	Наявне
	Інформація	Обов'язково чітко вказувати, чи оброблена рукавичка порошком для посипання.
EN 455-4:2009	Рукавички медичні одноразового використання - Частина 4: Вимоги та випробування для визначення мінімального терміну придатності	
	Тест	Результат
	Термін служби	5
EN ISO 374-1:2016 + A1:2018 TYPE B	Стандарт для захисних рукавичок для захисту від небезпечних хімікалій та мікроорганізмів - частина 1: Термінологія та вимоги до робочих характеристик для хімічних ризиків.	
	Хімікалії для випробування	Рівень
	K Гідроксид натрію 40%	6
	P Перекис водню 30%	2
	T Формальдегід 37%	2
	Інформація	Час прориву: Рівень 1 > 10 хв. Рівень 2 > 30 хв. Рівень 3 > 60 хв. Рівень 4 > 120 хв. Рівень 5 > 240 хв. Рівень 6 > 480 хв.
	Ця інформація не надає відомостей щодо фактичної тривалості захисту на робочому місці та щодо різниці між сумішами та чистими хімічними речовинами.	
	Стійкість до хімічних речовин оцінювалась в лабораторних умовах на зразках, взятих тільки з ділянки матеріалу на долоні (окрім випадків, коли рукавичка розміром 400 мм або довше - у цьому випадку також перевіряється манжета) і стосується лише перевірених хімікалій. Стійкість може бути різною, якщо хімічний засіб використовується в суміші.	
	Рекомендується перевіряти, чи підходять рукавички для передбаченого застосування, оскільки умови на робочому місці можуть відрізнятися від умов типового випробування в залежності від температури, зносу та деградації.	
	Якщо захисними рукавичками вже користувалися, вони можуть забезпечувати меншу стійкість до небезпечних хімічних речовин через зміни їх фізичних характеристик. В наслідок деградації, рухів, розтягування, тертя тощо при контакті з хімічними речовинами, фактичний час використання може значно скоротитися. При роботі з агресивними хімічними речовинами найважливішим фактором, який слід враховувати при виборі хімічно стійких рукавичок, може бути деградація.	
Перед використанням необхідно перевірити рукавички на наявність недоліків чи дефектів.		
Тільки для одноразового використання, не використовувати повторно.		
EN ISO 374-2:2019	Захисні рукавички для захисту від небезпечних хімікалій та мікроорганізмів - частина 2: Визначення стійкості до проникнення	
	Тест	Результат
	Перевірка на герметичність за допомогою повітря	Успішна
	Перевірка на герметичність за допомогою води	Успішна
EN ISO 374-4:2019	Захисні рукавички для захисту від небезпечних хімікалій та мікроорганізмів - частина 4: Визначення стійкості до деградації, викликані хімікаліями	
	Хімікалії для випробування	Деградація %
	K Гідроксид натрію 40%	13
	P Перекис водню 30%	14,1
	T Формальдегід 37%	-12,1
EN ISO 374-5:2016 VIRUS	Стандарт для захисних рукавичок для захисту від небезпечних хімікалій та мікроорганізмів - частина 5: Термінологія та технічні вимоги до ризиків по відношенню до мікроорганізмів	
	Тест	Результат
	Захист від бактерій та грибів	Успішна
	Захист від бактерій, грибів та вірусів	Успішна
	Інформація	Стійкість до проникнення оцінювалась в лабораторних умовах і стосується виключно досліджуваних зразків.





VO (EU) 2023/988	Регламент (ЄС) № 2023/988 про загальну безпеку виробу
VO (EG) 1935/2004	Розпорядження щодо матеріалів та виробів з пластмас, призначених для контакту з харчовими продуктами
VO (EU) 10/2011	Розпорядження щодо матеріалів та виробів з пластмас, призначених для контакту з харчовими продуктами



Використання

Інструкція з використання	<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. В жодному разі не носіть одноразові захисні рукавички, у яких були виявлені дефекти або якими вже користувалися. Одноразові захисні рукавички призначені лише для короткочасного використання під час робіт з легкими хімічними речовинами.</p> <p>Застосування</p> <p>Оберіть розмір, що вам пасує. Одноразові захисні рукавички захищають покрити ними ділянку. Якщо необхідно захистити інші частини тіла або дихальні шляхи, додатково використовуйте інші засоби індивідуального захисту, дотримуючись при цьому критеріїв стандартів, в залежності від застосування, та використовуйте лише ЗІЗ, затверджені для конкретного використання. Якщо вам необхідний медичний захист інших частин тіла або дихальних шляхів, додатково використовуйте інші медичні вироби, використовуйте лише медичні вироби, затверджені для конкретного використання. Відповідальність за правильне поєднання додаткових засобів індивідуального захисту або додаткових медичних виробів та дотримання необхідних критеріїв стандартів, в залежності від застосування покладається виключно на користувача.</p> <p>Ви під власну відповідальність визначаєте тривалість використання для конкретного застосування, враховуючи дієвість захисту та комфорт носіння. У медичній галузі використання обмежується одним пацієнтом. Не виключено, що після забруднення вказаний рівень ефективності зміниться. Під час використання також регулярно перевіряйте, що виріб є неушкодженим. В разі пошкодження одноразових захисних рукавичок негайно замініть їх на нові. При забрудненні або пошкодженні одноразових захисних рукавичок їх слід зняти та утилізувати належним чином.</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

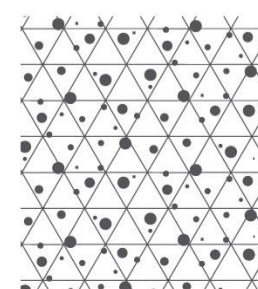
Переробка	<p>Ліцензовано згідно Закону про упаковку, номер ліцензії DE1618662887322.</p> <p>Будь ласка, поверніть упаковку для переробки.</p>
-----------	---



www.wiros.de

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

Номер артикулу	Колір	Розмір	Розмір (Ш x Д)	Допустиме відхилення
40401651	прозорий	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
40401652	прозорий	M	≈ 90 x 240 mm	± 5 mm
40401653	прозорий	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
40401654	прозорий	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm





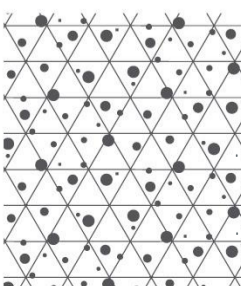
wiroDENSE PF

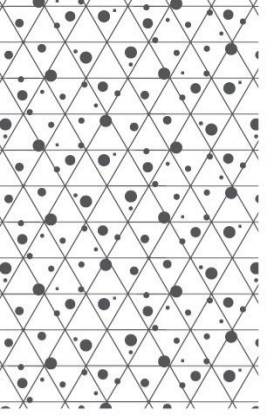
GTINs	Номер артикулу	Unit of Use	1	2	UDI
		UDI	UDI	UDI	
	40401651	4051642005805	4051642150697	-----	4051642650692
	40401652	4051642005812	4051642150703	-----	4051642650708
	40401653	4051642005829	4051642150710	-----	4051642650715
	40401654	4051642005836	4051642150727	-----	4051642650722

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

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

wiroDENSE PF

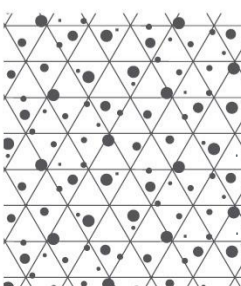


VINÜÜLKINDAD

Puudrita | Siledad



PREMIUM+



Toote teabeleht

wiroDENSE 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+ wiroDENSE PF Vinüülkindad Puudrita Siledad
Toote omadused	Puudrita Siledad

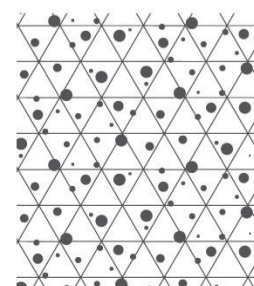


Materjal:

Materjal:	Polüvinüülkloriid
Materjali tugevus	Sõrmed: $\approx 0,08$ mm ($\pm 0,01$ mm) Peopesa: $\approx 0,07$ mm ($\pm 0,01$ mm)
Materjali kaal	Suurus M $\approx 5,5$ g/St. ($\pm 0,5$ g)

Kasutamine

Kasutusotstarve	Ühekordselt kasutatav kaitsekinnas meditsiiniliste uuringute käigus ristsaastumise vältimiseks kasutaja ja patsiendi vahel ning käte pinna kokkupuute vältimiseks tervistkahjustavate ainete ja segude või kahjulike bioloogiliste toimeainetega. Kaitseaste ja maksimaalne kandmisaeg sõltub iga testitud aine kindlaksmääratud vastupidavusklassist.
Kokkupuude toiduainetega	Lühiajaline kaudne kokkupuude toiduainetega on lubatud.
Rakendusvaldkond	Kindaid kasutatakse meditsiinitöötajate käte saastumise vältimiseks.
Rakendamisrühm	Kasutamine on lubatud ainult vastava koolitusega spetsialistidele.
Patsientide rühm	Vinüülkinnaste kasutamist vastsündinute hoolduses ei soovitata ja seda saab 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 käsitsemisel või puudutamisel.
Vastunäidustus	Uuringud on korduvalt näidanud, et vinüülkinnaste puhul esineb simuleeritud ja tegelikes kliinilistes tingimustes läbiviidud katsetustel suurem väljalanguse määr kui lateks- või 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.



Toote teabeleht

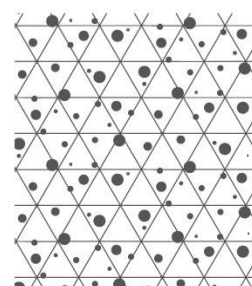
wiroDENSE PF



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

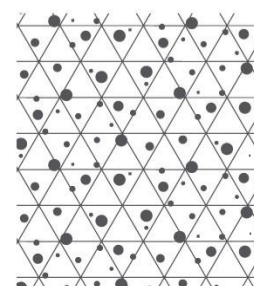
Standardid

CE-märgistus	Klass I meditsiinitoode vastavalt määrusele EL 2017/745 Isiklik III kategooria kaitsevarustus vastavalt määrusele EÜ 2016/425.																	
SRN	DE-MF-000004956																	
Basis UDI DI	4051642-wiroDENSEPF-WE																	
	CE-märgistus CE-märgis garanteerib toodete ja kaupade vaba liikumise Euroopa																	
EN ISO 21420:2020	Kaitsekindaid puudutav standard - üldnõuded ja katsemeetodid																	
	<table><thead><tr><th>Katse</th><th>Tulemus</th></tr></thead><tbody><tr><td>pH väärtus</td><td>Läbitud</td></tr><tr><td>Liikuvus</td><td>5</td></tr><tr><td>Vähim pikkus</td><td>Pikkus</td></tr><tr><td>Suurus 7: 230 mm</td><td>≈ 240 mm</td></tr><tr><td>Suurus 8: 240 mm</td><td>≈ 240 mm</td></tr><tr><td>Suurus 9: 250 mm</td><td>≈ 240 mm</td></tr><tr><td>Suurus 10: 260 mm</td><td>≈ 240 mm</td></tr></tbody></table>	Katse	Tulemus	pH väärtus	Läbitud	Liikuvus	5	Vähim pikkus	Pikkus	Suurus 7: 230 mm	≈ 240 mm	Suurus 8: 240 mm	≈ 240 mm	Suurus 9: 250 mm	≈ 240 mm	Suurus 10: 260 mm	≈ 240 mm	
Katse	Tulemus																	
pH väärtus	Läbitud																	
Liikuvus	5																	
Vähim pikkus	Pikkus																	
Suurus 7: 230 mm	≈ 240 mm																	
Suurus 8: 240 mm	≈ 240 mm																	
Suurus 9: 250 mm	≈ 240 mm																	
Suurus 10: 260 mm	≈ 240 mm																	
	Teave Järgige tooteteavet ja kasutusjuhendit.																	
EN 455-1:2022	Ühekordselt kasutatavad meditsiinilised kindad. Osa 1: Nõuded aukude puudumisele ja selle katsetamine																	
	<table><thead><tr><th>Veekindluskatse</th><th>Tulemus</th></tr></thead><tbody><tr><td>Tihedus</td><td>AQL 1.5</td></tr></tbody></table>	Veekindluskatse	Tulemus	Tihedus	AQL 1.5													
Veekindluskatse	Tulemus																	
Tihedus	AQL 1.5																	
EN 455-2:2024	Ühekordselt kasutatavad meditsiinilised kindad. Osa 2: Nõuded füüsilistele omadustele ja katsetamine																	
	<table><tbody><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></tbody></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 455-3:2015	Ühekordselt kasutatavad meditsiinilised kindad. Osa 3: Bioloogilise hindamise nõuded ja katsetamine																	
	<table><tbody><tr><td>Katse</td><td>Tulemus</td></tr><tr><td>Puudri jäägid</td><td>≤ 2 mg</td></tr><tr><td>Test standardi EN ISO 10993-1 kohaselt</td><td>Olemas</td></tr></tbody></table>	Katse	Tulemus	Puudri jäägid	≤ 2 mg	Test standardi EN ISO 10993-1 kohaselt	Olemas											
Katse	Tulemus																	
Puudri jäägid	≤ 2 mg																	
Test standardi EN ISO 10993-1 kohaselt	Olemas																	





	<p>Teave</p> <p>Selge märgistus, kas kinnas on puudriga või puudrivaba, on kohustuslik.</p>									
EN 455-4:2009	<p>Ühekordselt kasutatavad meditsiinilised kindad. Osa 4: Säilivusaja määramise nõuded ja testimine</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Katse</th> <th>Tulemus</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Säilivus</td> <td>5</td> </tr> </tbody> </table>	Katse	Tulemus	Säilivus	5					
Katse	Tulemus									
Säilivus	5									
EN ISO 374-1:2016 + A1:2018 TYPE B	<p>Kemikaalide ja mikroorganismide eest kaitsvaid kindaid puudutav standard. Osa 1 Terminoloogia ja toimevõime nõuded keemiliste ohtude puhul</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Katsekemikaal</th> <th>Tase</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>K Naatriumhüdroksiid 40%</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td>P Vesinikperoksiid 30%</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>T Formaldehüüd 37%</td> <td>2</td> </tr> </tbody> </table> <p>Teave</p> <p>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</p> <p>See teave ei sisalda andmeid tegeliku kaitse kestuse kohta töökohal ega segude ning puhaste kemikaalide eristamise kohta.</p> <p>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 kätselt), ja see hõlmab üksnes kontrollitud kemikaale. Vastupanu kemikaalide suhtes võib erineda, kui neid kasutatakse segus.</p> <p>Soovitame üle kontrollida, kas kinnas sobib ettenähtud kasutamiseks, kuna tingimused töökohas sõltuvad temperatuurist, hõõrdumisest ja seisundi halvenemisest, mis omakorda mõjutavad tüübikatset.</p> <p>Kui kaitsekindaid on juba kasutatud, võivad need oma füüsikaliste omaduste muutuste tõttu pakkuda väiksemat vastupanu ohtlike kemikaalide vastu. Kemikaalidega kokkupuutest tingitud seisundi halvenemise, liigutuste, pingutuse, hõõrdumise jms tõttu võib tegelik kasutusaeg oluliselt väheneda. Aggressiivsete kemikaalide korral võib seisundi halvenemine olla oluline tegur, mida tuleb kemikaalide eest kaitsvate kinnaste valikul silmas pidada.</p> <p>Enne kasutamist tuleb kindad mis tahes defekti või puuduse osas üle kontrollida.</p> <p>Mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks, ei tohi korduvalt kasutada.</p>	Katsekemikaal	Tase	K Naatriumhüdroksiid 40%	6	P Vesinikperoksiid 30%	2	T Formaldehüüd 37%	2	
Katsekemikaal	Tase									
K Naatriumhüdroksiid 40%	6									
P Vesinikperoksiid 30%	2									
T Formaldehüüd 37%	2									
EN ISO 374-2:2019	<p>Kaitsekindad kaitseks ohtlike kemikaalide ja mikroorganismide eest. Osa 2: Vastupidavuse määramine sisseimbumisele</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Katse</th> <th>Tulemus</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Õhulekke kontroll</td> <td>Läbitud</td> </tr> <tr> <td>Veelekke kontroll</td> <td>Läbitud</td> </tr> </tbody> </table>	Katse	Tulemus	Õhulekke kontroll	Läbitud	Veelekke kontroll	Läbitud			
Katse	Tulemus									
Õhulekke kontroll	Läbitud									
Veelekke kontroll	Läbitud									
EN ISO 374-4:2019	<p>Kaitsekindad kaitseks ohtlike kemikaalide ja mikroorganismide eest. Osa 4: Vastupanu kindlaksmääramine kemikaalidest tingitud seisundi halvenemise korral</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Katsekemikaal</th> <th>Seisundi halvenemine %</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>K Naatriumhüdroksiid 40%</td> <td>13</td> </tr> <tr> <td>P Vesinikperoksiid 30%</td> <td>14,1</td> </tr> <tr> <td>T Formaldehüüd 37%</td> <td>-12,1</td> </tr> </tbody> </table>	Katsekemikaal	Seisundi halvenemine %	K Naatriumhüdroksiid 40%	13	P Vesinikperoksiid 30%	14,1	T Formaldehüüd 37%	-12,1	
Katsekemikaal	Seisundi halvenemine %									
K Naatriumhüdroksiid 40%	13									
P Vesinikperoksiid 30%	14,1									
T Formaldehüüd 37%	-12,1									
EN ISO 374-5:2016 VIRUS	<p>Kemikaalide ja mikroorganismide eest kaitsvaid kindaid puudutav standard. Osa 5 Terminoloogia ja toimevõime nõuded mikroorganismidest põhjustatud ohtude puhul</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Katse</th> <th>Tulemus</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Kaitse bakterite ja seente vastu</td> <td>Läbitud</td> </tr> <tr> <td>Kaitse bakterite, seente ja viiruste vastu</td> <td>Läbitud</td> </tr> </tbody> </table> <p>Teave</p> <p>Läbistamiskindlust hinnati laboritingimustes ja see hõlmab üksnes kontrollitud proove.</p>	Katse	Tulemus	Kaitse bakterite ja seente vastu	Läbitud	Kaitse bakterite, seente ja viiruste vastu	Läbitud			
Katse	Tulemus									
Kaitse bakterite ja seente vastu	Läbitud									
Kaitse bakterite, seente ja viiruste vastu	Läbitud									
VO (EU) 2023/988	<p>ELi direktiiv nr 2023/988 üldise tooteohutuse kohta</p>									
VO (EG) 1935/2004	<p>Määrus toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud plastimaterjalide ja -esemete kohta</p>									
VO (EU) 10/2011	<p>Määrus toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud plastimaterjalide ja -esemete kohta</p>									



Toote teabeleht

wiroDENSE PF



Kasutamine

Kasutusjuhend	<p>Enne kasutamist</p> <p>Palun veenduge, et olete valinud sobiva toote vastavalt oma vajadustele ja kasutusvaldkonnale ning järgige vastavate standardiga sätestatud ettekirjutusi. Küsimuste korral võtke ühendust oma ühekordselt kasutatavate kaitsekinnaste tarnijaga.</p> <p>Ärge kasutage ühekordselt kasutatavat kaitsekinnast, kui sellel on puudusi või seda on juba kasutatud. Ühekordselt kasutatavad kaitsekinnad on mõeldud lühiajaliseks kasutamiseks, kui töötatakse kergetoimeliste kemikaalidega.</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 kaitset vajavad teised kehaosad või hingamisteed, kasutage täiendavaid isikukaitsevahendeid; kasutage ainult selliseid isikukaitsevahendeid, mis on konkreetseks kasutusotstarbeks lubatud. Kasutaja vastutab ainuisikuliselt täiendavate isikukaitsevahendite või täiendavate meditsiinivahenditega õige kombinatsiooni eest ja iga kasutusotstarbe kohta käivatest standarditest kinnipidamise eest.</p> <p>Vastutate igal kasutamisel ainuisikuliselt kasutuskestuse eest, võttes arvesse kaitsetoimet ja kandmismugavust. Meditsiinivaldkonnas on kasutamine piiratud ühe patsiendiga. Pärast saastumist ei saa välistada etteantud vastupidavuse muutumist. Kontrollige toodet ka kasutamise käigus regulaarselt kahjustuste suhtes. 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, osoon, 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

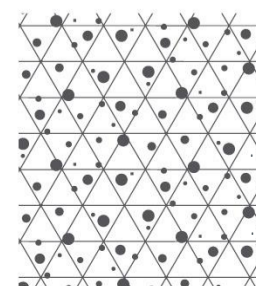
Taaskasutus	Litsentseeritud vastavalt Saksa pakendiseadusele, litsentsinumber DE1618662887322. Palun viige pakend taaskasutusse.
-------------	---



www.wiros.de

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

Tootenumber	Värvus	Suurus	Suurus (L x P)	Hälve
40401651	läbipaistev	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
40401652	läbipaistev	M	≈ 90 x 240 mm	± 5 mm
40401653	läbipaistev	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
40401654	läbipaistev	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm





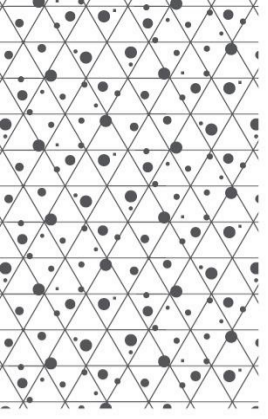
GTINs	Tootenumber	Unit of Use	1	2	UDI
		UDI	UDI	UDI	
	40401651	4051642005805	4051642150697	-----	4051642650692
	40401652	4051642005812	4051642150703	-----	4051642650708
	40401653	4051642005829	4051642150710	-----	4051642650715
	40401654	4051642005836	4051642150727	-----	4051642650722

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

wiroDENSE PF

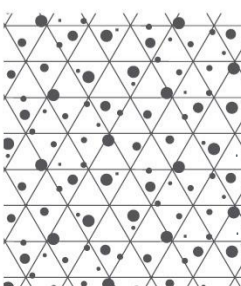


VINYyliKÄSINEET

Puuteroimaton | Sileä



PREMIUM+





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+ wiroDENSE PF Vinyylikäsiineet Puuteroimaton Sileä
Tuotteen ominaisuudet	Puuteroimaton Sileä

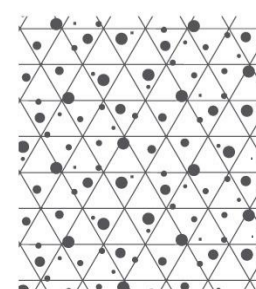


Materiaali


Materiaali	Polyvinyylilokloridi
Materiaalivahvuus	Sormi: ≈ 0,08 mm (± 0,01 mm) Käsiapinta: ≈ 0,07 mm (± 0,01 mm)
Materiaalin paino	Koko M ≈ 5,5 g/kpl (± 0,5 g)

Käyttö






Käyttötarkoitus	Kertakäyttöiset suojakäsineet käyttäjien ja potilaiden välisen ristikontaminaation estämiseksi suoritettaessa lääketieteellisiä tutkimuksia sekä käsien pinnan ja vaarallisten aineiden ja seosten tai haitallisten biologisten tehoaineiden välisen kosketuksen estämiseen. Suojaustaso ja enimmäiskäyttöaika määräytyvät määritetyn suojaustason mukaan testatusta aineesta riippuen.
Elintarvikekosketus	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.

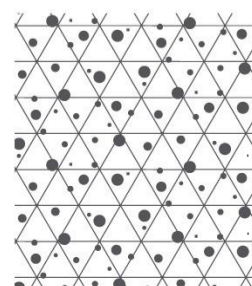







Ohje	Kaikista vakavista tapahtumista, jotka liittyvät suoraan tähän tuotteeseen, on ilmoitettava valmistajalle ja vastuuviranomaisille.		
Käyttöalueet	Sairaalat Vanhainkodit Muut alan yritykset Lääkäriasemat Teollisuus Lääketeollisuus Laboratoriot Elintarvikkeiden jalostus HACCP Palveluala Gastronomia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

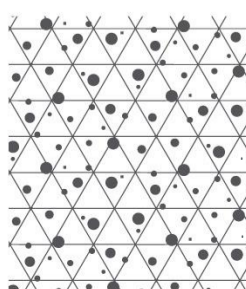
Standardit

CE-merkintä	Asetuksen EU 2017/745 mukainen lääkinnällinen tuote EU 2016/425 -standardin luokan III henkilönsuojain	  																
SRN	DE-MF-000004956																	
Basis UDI DI	4051642-wiroDENSEPF-WE																	
	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> <tr> <th>Vähimmäispituus</th> <th>Pituus</th> </tr> <tr> <td>Koko 7: 230 mm</td> <td>≈ 240 mm</td> </tr> <tr> <td>Koko 8: 240 mm</td> <td>≈ 240 mm</td> </tr> <tr> <td>Koko 9: 250 mm</td> <td>≈ 240 mm</td> </tr> <tr> <td>Koko 10: 260 mm</td> <td>≈ 240 mm</td> </tr> </tbody> </table>	Testi	Tulos	ph-arvo	Läpäisty	Liikkuvuus	5	Vähimmäispituus	Pituus	Koko 7: 230 mm	≈ 240 mm	Koko 8: 240 mm	≈ 240 mm	Koko 9: 250 mm	≈ 240 mm	Koko 10: 260 mm	≈ 240 mm	
Testi	Tulos																	
ph-arvo	Läpäisty																	
Liikkuvuus	5																	
Vähimmäispituus	Pituus																	
Koko 7: 230 mm	≈ 240 mm																	
Koko 8: 240 mm	≈ 240 mm																	
Koko 9: 250 mm	≈ 240 mm																	
Koko 10: 260 mm	≈ 240 mm																	
	Tiedot Noudata tuotetietoja ja käyttöohjetta.																	
EN 455-1:2022	Terveystenhuollossa käytettävät kertakäyttöiset käsineet – osa 1: Tiiviyttä koskevat vaatimukset ja testaaminen																	
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>vedenpidätystesti</th> <th>Tulos</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Tiiviys</td> <td>AQL 1.5</td> </tr> </tbody> </table>	vedenpidätystesti	Tulos	Tiiviys	AQL 1.5													
vedenpidätystesti	Tulos																	
Tiiviys	AQL 1.5																	
EN 455-2:2024	Terveystenhuollossa käytettävät kertakäyttöiset käsineet – osa 2: Fysikaalisia ominaisuuksia koskevat vaatimukset ja testit																	
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Vähimmäispituus</th> <th>Pituus</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>XS - XL ≈ 240 mm</td> <td>≈ 240 mm</td> </tr> <tr> <th>Testi</th> <th>Tulos</th> </tr> <tr> <td>repeämisvoima</td> <td>Läpäisty</td> </tr> </tbody> </table>	Vähimmäispituus	Pituus	XS - XL ≈ 240 mm	≈ 240 mm	Testi	Tulos	repeämisvoima	Läpäisty									
Vähimmäispituus	Pituus																	
XS - XL ≈ 240 mm	≈ 240 mm																	
Testi	Tulos																	
repeämisvoima	Läpäisty																	





EN 455-3:2015	Terveysthuollossa 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>puuterijäämät</td> <td>≤ 2 mg</td> </tr> <tr> <td>Testi standardin EN ISO 10993-1 (SFS-EN ISO 10993-1:2020:en) mukaisesti</td> <td>käytettävissä</td> </tr> </tbody> </table>	Testi	Tulos	puuterijäämät	≤ 2 mg	Testi standardin EN ISO 10993-1 (SFS-EN ISO 10993-1:2020:en) mukaisesti	käytettävissä			
Testi	Tulos									
puuterijäämät	≤ 2 mg									
Testi standardin EN ISO 10993-1 (SFS-EN ISO 10993-1:2020:en) mukaisesti	käytettävissä									
	Tiedot									
	Selvä merkintä siitä, onko käsine puuteroitu vai puuteroimaton, on pakollinen.									
EN 455-4:2009	Terveysthuollossa 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>	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									
	Tiedot									
	Läpäisy aika: taso 1 > 10 min taso 2 > 30 min taso 3 > 60 min taso 4 > 120 min taso 5 > 240 min taso 6 > 480 min									
	Nämä tiedot eivät									
	Kemikaalien kestävyys on arvioitu laboratorio-olosuhteissa vain käsineiden kämmenosasta otetuista näytteistä (lukuun ottamatta käsineitä, joiden pituus on vähintään 400 mm, jolloin myös ranneke on testattu), ja arviot koskevat vain testattuja kemikaaleja. Kemikaalikestävyys voi olla eri, mikäli kemikaalia käytetään seoksessa.									
	On suositeltavaa tarkistaa, että käsineet soveltuvat aiottuun käyttötarkoitukseen, sillä työskentelypaikan olosuhteet saattavat poiketa tyypitettävästä lämpötilan, hankauksen ja degradaation suhteen.									
	Jos suojakäsineitä on jo käytetty, ne saattavat antaa heikomman suojan vaarallisista kemikaaleista vastaan fyysikaalisten ominaisuuksiensa muuttumisen takia. Kemikaalikeskityksessä syntyvä degradaatio, liikkeet, takertuminen, hankaus jne. voivat lyhentää todellista käyttöaika huomattavasti. Syövyttävien kemikaalien kohdalla degradaatio voi olla tärkein huomioitava tekijä valittaessa kemikaaleja kestäviä käsineitä.									
	Ennen käyttöä on tarkistettava, että käsineissä ei ole vikoja tai puutteita.									
	Tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöiseksi, älä käytä uudelleen.									
EN ISO 374-2:2019	Vaarallisilta kemikaaleilta ja mikro-organismeilta suojaavat käsineet – osa 2: läpäisevyys vastustuskyvyn määrittäminen									
	<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>	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									
	Tiedot									
	Penetraation vastustuskyky arvioitiin laboratorio-olosuhteissa ja koskee vain testattuja näytteitä.									
VO (EU) 2023/988	Yleisestä tuoteturvallisuudesta annettu asetus (EU) N:o 2023/988									
VO (EG) 1935/2004	Muovista valmistettujen, elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvia materiaaleja ja esineitä koskeva määräys									
VO (EU) 10/2011	Asetus elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvista muovisista materiaaleista ja tarvikkeista									





Käyttö

Käyttöohje	<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. Kevyiden kemikaalien kanssa työskennellessä kertakäyttöiset suojakäsineet on tarkoitettu vain lyhytaikaiseen käyttöön.</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 henkilösuojaintuotteita. Käytä vain henkilösuojaimia, 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 henkilösuojaimien 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. Kontaminoitumisen jälkeen ilmoitettujen suoritusasteojen muuttumista ei voida sulkea pois. Tarkista myös käytön aikana säännöllisesti, että tuote on vahingoittumaton. Vaiha 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 lisäturvaohteita.
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 säilyvyysaika.</p>
Jäljitettävyy	<p>Eräkohtainen jäljitettävyy tarvearvioinnista aina varastosta poistumiseen.</p> <p>Tuotetietolehti Versio 2 voimassa alkaen erästä 2617 +</p>



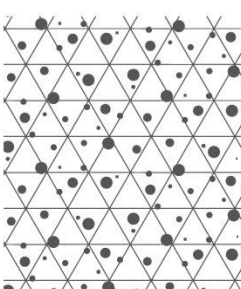
Pakkaus

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

www.wiros.de

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

Tuotenumero	Väri	Koko	Koko (L x P)	Toleranssi
40401651	läpinäkyvä	S	≈ 85 x 240 mm	± 5 mm
40401652	läpinäkyvä	M	≈ 90 x 240 mm	± 5 mm
40401653	läpinäkyvä	L	≈ 105 x 240 mm	± 5 mm
40401654	läpinäkyvä	XL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm





GTINs	Tuotenumero	Unit of Use	1	2	UDI
		UDI	UDI	UDI	
	40401651	4051642005805	4051642150697	-----	4051642650692
	40401652	4051642005812	4051642150703	-----	4051642650708
	40401653	4051642005829	4051642150710	-----	4051642650715
	40401654	4051642005836	4051642150727	-----	4051642650722

Mittoja, painoja, vahvuuksia ja toleransseja koskevat luvut ovat ohjearvoja ja voivat poiketa todellisista arvoista.

Annetut tiedot perustuvat tämänhetkisiin tietoihimme. Ne eivät kuitenkaan anna takuuta tuotteen ominaisuuksista eivätkä aikaansaa sopimuksellista oikeussuhdetta. Jos tiedot ovat yli kaksi vuotta vanhoja, pyydä niille vahvistus.

Mahdollisuus näppäily- ja muihin virheisiin varataan.

Saatavilla olevat tuotteen tietolehdet ovat WIROS Wilfried Rosbach GmbH:n omaisuutta. WIROS Wilfried Rosbach GmbH omistaa kaikki tuotteen tietolehtien tekijän-, käyttö- ja hyödyntämisoikeudet. Tuotteen tietolehtien muuttaminen tai piktogrammien käyttäminen on kielletty. Saatavilla olevia tuotteen tietolehtiä saa käyttää vain yhdessä alkuperäisten WIROS-tuotteiden kanssa.