



wiroFEEL PF



[de]	Produktdatenblatt NITRIL HANDSCHUHE	Seite 2
[en]	Product data sheet NITRILE GLOVES	Page 8
[nl]	Productgegevensformulier NITRIL HANDSCHOENEN	Zijde 14
[fr]	Fiche produit GANTS EN NITRILE	Page 20
[es]	Hoja de datos del producto GUANTES DE NITRILO	Página 26
[it]	Scheda prodotto GUANTI IN NITRILE	Pagina 32
[el]	Δελτίο δεδομένων προϊόντος ΓΑΝΤΙΑ ΝΙΤΡΙΛΙΟΥ	Σελίδα 38
[tr]	Ürün Bilgi Formu NITRIL ELDIVENLER	Sayfa 44
[ru]	Техническая спецификация ПЕРЧАТКИ НИТРИЛОВЫЕ	Страница 49
[pl]	Karta produktu RĘKAWICE NITRYLOWE	Strona 55
[da]	Produktdatablad NITRIL-HANDSKER	Side 61
[sv]	Produktdatablad NITRILHANDSKAR	Sida 67
[no]	Produktdatablad NITRIL-HANSKER	Side 72
[cs]	Informační list výrobku NITRILOVÉ RUKAVICE	Strana 78
[hu]	Termékadatlap NITRIL VÉDŐKESZTYŰ	Oldal: 83
[sk]	Informačný list výrobku NITRILOVÉ RUKAVICE	Strana 89
[sl]	Podatkovni list izdelka ROKAVICE IZ NITRILA	Stran 94
[ro]	Fișa produsului DEGETARE DIN NITRIL	Pagina 99
[pt]	Folha de dados do produto LUVAS DE BORRACHA NITRÍLICA	Página 105
[lt]	Gaminio duomenų lapas NITRILO PIRŠTINĖS	Puslapis 111
[lv]	Produkta datu lapa NITRILA CIMDI	Lappuse 116
[bg]	Информационен лист за продукта НИТРИЛНИ РЪКАВИЦИ	Страница 121
[uk]	Технічний лист НІТРИЛОВІ РУКАВИЧКИ	Сторінка 127
[et]	Toote teabeht NITRIILKINDAD	Lk 133
[fi]	Tuotetietolehti NITRIILIKÄSINEET	Sivu 138





Produktdatenblatt

wiroFEEL PF



NITRIL HANDSCHUHE

Puderfrei | Micro-texturiert



EFFICIENT





Hersteller

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

Bevollmächtigungen

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

Produktbeschreibung

Kategorie	EFFICIENT
Produktbezeichnung	care & serve® EFFICIENT wiroFEEL PF Nitril Handschuhe Puderfrei Micro-texturiert
Produkteigenschaften	Puderfrei Micro-texturiert



Material












Material	Synthetic Rubber (Nitrile-NBR)
Materialstärke	Finger ≈ 0,09 mm (± 0,01 mm) Handfläche ≈ 0,07 mm (± 0,01 mm) Rand ≈ 0,05 mm (± 0,01 mm)
Materialgewicht	Größe M ≈ 4,0 g/St. (± 0,2 g)

Verwendung






Verwendungszweck	Einweg-Schutzhandschuh zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen zwischen Anwender/-innen und Patienten/Patientinnen bei der Durchführung von medizinischen Untersuchungen sowie zur Verhinderung, dass die Oberfläche der Hände mit gesundheitsgefährdenden Stoffen und Gemischen oder mit schädlichen biologischen Wirkstoffen in Berührung kommt. Die Schutzhöhe sowie die maximale Tragedauer ergeben sich aus der ermittelten Leistungsstufe je geprüfem Stoff.
Lebensmittelkontakt	Ein kurzzeitiger indirekter Kontakt mit Lebensmitteln ist zulässig.
Anwendungsbereich	Handschuhe werden verwendet, um eine Kontamination der Hände des medizinischen Personals zu verhindern.
Anwendungsgruppe	Die Verwendung ist auf entsprechend ausgebildete Fachkräfte beschränkt.
Patientengruppe	Handschuhe sind für alle Patientengruppen geeignet.
Indikation	Handschuhe werden verwendet, um eine Kontamination der Hände des medizinischen Personals zu verhindern, 1) bei direktem Kontakt mit Blut oder Körperflüssigkeiten, Schleimhäuten, nicht intakter Haut und anderem potenziell infektiösem Material 2) bei direktem Kontakt mit Patienten, die mit Erregern kolonisiert oder infiziert sind, die über den Kontaktweg übertragen werden, z. B. VRE, MRSA, RSV, oder 3) bei Handhabung oder Berührung von sichtbar oder potenziell kontaminierten Patientenpflegegeräten und Umgebungsflächen.
Kontraindikation	Keine bekannten Kontraindikationen.
Verwendungshinweis	Einwegprodukt nicht steril
Einschränkung	Die Feststellung der Anwendungseignung und/oder Anwendungsdauer von care & serve® Produkten liegt in der alleinigen Verantwortung des Anwenders. Der Hersteller übernimmt keinerlei Verantwortung für eine unsachgemäße Verwendung von care & serve® Produkten. Sofern eine Risikoanalyse zu dem Ergebnis geführt hat, dass der aufgeführte Schutz NICHT ausreicht, sollte Schutzkleidung mit höherem Schutzverhalten eingesetzt werden. Nicht zum Einpacken und Lagern von Lebensmitteln geeignet.





Hinweis	Alle schwerwiegenden Vorfälle im direkten Zusammenhang mit diesem Produkt sind dem Hersteller und den zuständigen Behörden zu melden.		
Einsatzgebiete	Krankenhaus Altenheim u.a. Fachkreise Arztpraxen Industrie Pharmaindustrie Labor Nahrungsmittelverarbeitung HACCP Service Gastronomie HoReCa Reinigung Hygiene Kosmetik Wellness Schönheitsindustrie Haus + Garten Landwirtschaft Bauwesen	         	
Materialzusatzinfo	latexfrei		
Gesundheitshinweis	Bei Hautreizungen oder allergischen Reaktionen sofort die Verwendung einstellen und ärztlichen Rat einholen. Soweit nach aktuellem Stand der Technik bekannt, enthalten die Produkte keine toxischen, karzinogenen oder mutagenen Substanzen, wenn sie gemäß ihrer vorgesehenen Verwendung eingesetzt werden. Enthält keine Latexproteine und ist daher für Personen mit Latexallergien geeignet. Kann jedoch Vulkanisationsbeschleuniger (Typ-IV-Allergene) enthalten.		

Standards

CE-Kennzeichnung	Medizinprodukt der Klasse I gemäß (EU) 2017/745 Persönliche Schutzausrüstung der Kategorie III gemäß (EU) 2016/425	  																
SRN	DE-MF-000004956																	
Basis UDI DI	4051642-wiroFEELPF-BK																	
	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	 <small>www.wiros.de/EU</small>																
	<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><th>Mindestlänge</th><th>Länge</th></tr> <tr><td>Größe 7: 230 mm</td><td>≈ 240 mm</td></tr> <tr><td>Größe 8: 240 mm</td><td>≈ 240 mm</td></tr> <tr><td>Größe 9: 250 mm</td><td>≈ 240 mm</td></tr> <tr><td>Größe 10: 260 mm</td><td>≈ 240 mm</td></tr> </tbody> </table> <p>Informationen Produktinformationen und Gebrauchsanweisung beachten.</p>	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																	
EN 455-1:2022	Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch - Teil 1: Anforderungen und Prüfung auf Dichtheit																	
	<table border="1"> <thead> <tr><th>Wasserhalteprüfung</th><th>Ergebnis</th></tr> </thead> <tbody> <tr><td>Dichtheit</td><td>AQL 1.5</td></tr> </tbody> </table>	Wasserhalteprüfung	Ergebnis	Dichtheit	AQL 1.5													
Wasserhalteprüfung	Ergebnis																	
Dichtheit	AQL 1.5																	
EN 455-2:2015	Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch - Teil 2: Anforderungen und Prüfung der physikalischen Eigenschaften																	
	<table border="1"> <thead> <tr><th>Mindestlänge</th><th>Länge</th></tr> </thead> <tbody> <tr><td>XS - XL ≈ 240 mm</td><td>≈ 240 mm</td></tr> <tr><th>Test</th><th>Ergebnis</th></tr> <tr><td>Reißkraft</td><td>Bestanden</td></tr> </tbody> </table>	Mindestlänge	Länge	XS - XL ≈ 240 mm	≈ 240 mm	Test	Ergebnis	Reißkraft	Bestanden									
Mindestlänge	Länge																	
XS - XL ≈ 240 mm	≈ 240 mm																	
Test	Ergebnis																	
Reißkraft	Bestanden																	
EN 455-3:2015	Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch - Teil 3: Anforderungen und Prüfung für die biologische Bewertung																	
	<table border="1"> <thead> <tr><th>Test</th><th>Ergebnis</th></tr> </thead> <tbody> <tr><td>Puderrückstände</td><td>< 2 mg</td></tr> <tr><td>Extrahierbare Proteine</td><td>< 50 µg/g</td></tr> </tbody> </table> <p>Informationen</p>	Test	Ergebnis	Puderrückstände	< 2 mg	Extrahierbare Proteine	< 50 µg/g											
Test	Ergebnis																	
Puderrückstände	< 2 mg																	
Extrahierbare Proteine	< 50 µg/g																	





	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							
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Test</th> <th>Ergebnis</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Haltbarkeit</td> <td>5</td> </tr> </tbody> </table>	Test	Ergebnis	Haltbarkeit	5			
Test	Ergebnis							
Haltbarkeit	5							
EN ISO 374-1:2016 + A1:2018 TYPE C	Norm über Schutzhandschuhe gegen gefährliche Chemikalien und Mikroorganismen - Teil 1: Terminologie und Leistungsanforderungen für chemische Risiken							
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Prüfchemikalie</th> <th>Level</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>K Natriumhydroxid 40 %</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td>T Formaldehyd 37 %</td> <td>6</td> </tr> </tbody> </table> <p>Informationen</p> <p>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.</p> <p>Diese Information macht keine Angaben zur tatsächlichen Schutzdauer am Arbeitsplatz und zur Unterscheidung von Gemischen und reinen Chemikalien.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Vor der Anwendung sind die Handschuhe auf jegliche Fehler oder Mängel zu überprüfen.</p> <p>Nur für die einmalige Verwendung bestimmt, nicht wiederverwenden.</p>	Prüfchemikalie	Level	K Natriumhydroxid 40 %	6	T Formaldehyd 37 %	6	
Prüfchemikalie	Level							
K Natriumhydroxid 40 %	6							
T Formaldehyd 37 %	6							
EN ISO 374-2:2019	Schutzhandschuhe gegen gefährliche Chemikalien und Mikroorganismen - Teil 2: Bestimmung des Widerstandes gegen Penetration							
EN ISO 374-4:2019	Schutzhandschuhe gegen gefährliche Chemikalien und Mikroorganismen - Teil 4: Bestimmung des Widerstandes gegen Degradation durch Chemikalien							
EN ISO 374-5:2016 VIRUS	Norm über Schutzhandschuhe gegen gefährliche Chemikalien und Mikroorganismen - Teil 5: Terminologie und Leistungsanforderungen für Risiken durch Mikroorganismen							
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Test</th> <th>Ergebnis</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Schutz vor Bakterien und Pilzen</td> <td>Bestanden</td> </tr> <tr> <td>Schutz vor Viren, Bakterien und Pilze</td> <td>Bestanden</td> </tr> </tbody> </table>	Test	Ergebnis	Schutz vor Bakterien und Pilzen	Bestanden	Schutz vor Viren, Bakterien und Pilze	Bestanden	
Test	Ergebnis							
Schutz vor Bakterien und Pilzen	Bestanden							
Schutz vor Viren, Bakterien und Pilze	Bestanden							
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 10 °C und 40 °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	Lizensiert gemäß VerpackG, Lizenznummer DE1618662887322. Bitte führen Sie die Verpackung dem Recycling zu.
-----------	---



www.wiros.de

WEB	https://www.wiros.de/shop/handschuhe/nitril-handschuhe/wirofeel-pf/
-----	---

Variante 1

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





Artikelnummern	Artikelnummer	Farbe	Größe	Größe (B x L)	Toleranz
	40451201	weiß	S	≈ 80 x 240 mm	± 5 mm
	40451202	weiß	M	≈ 90 x 240 mm	± 5 mm
	40451203	weiß	L	≈ 100 x 240 mm	± 5 mm
	40451204	weiß	XL	≈ 110 x 240 mm	± 5 mm
	40451221	blau	S	≈ 80 x 240 mm	± 5 mm
	40451222	blau	M	≈ 90 x 240 mm	± 5 mm
	40451223	blau	L	≈ 100 x 240 mm	± 5 mm
	40451224	blau	XL	≈ 110 x 240 mm	± 5 mm
	40451225	blau	XXL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm

GTINs	Artikelnummer	Unit of Use UDI	Verpackungsebene 1 UDI	Verpackungsebene 2 UDI	Karton UDI
	40451201	4051642005164	4051642150987	-----	4051642650982
	40451202	4051642005171	4051642150994	-----	4051642650999
	40451203	4051642005188	4051642151007	-----	4051642651002
	40451204	4051642005195	4051642151014	-----	4051642651019
	40451221	4051642005201	4051642151021	-----	4051642651026
	40451222	4051642005218	4051642151038	-----	4051642651033
	40451223	4051642005225	4051642151045	-----	4051642651040
	40451224	4051642005232	4051642151052	-----	4051642651057
	40451225	4051642005249	4051642151069	-----	4051642651064

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

wiroFEEL PF



NITRILE GLOVES

Powder free | Micro-textured



EFFICIENT





Manufacturer

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

Authorisation

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

Product description

Category	EFFICIENT
Product description	care & serve® EFFICIENT wiroFEEL PF Nitrile gloves Powder free Micro-textured
Product features	Powder free Micro-textured



Material

Material	Synthetic nitrile rubber
Thickness	Finger: $\approx 0,09$ mm ($\pm 0,01$ mm) Palm: $\approx 0,07$ mm ($\pm 0,01$ mm) Hand edge: $\approx 0,05$ mm ($\pm 0,01$ mm)
Material weight	Size M $\approx 4,0$ g/pc. ($\pm 0,2$ g)

Application

Intended use	Disposable protective glove to avoid cross-contamination between users and patients when performing medical examinations, and to prevent the surface of the hands from coming into contact with substances, mixtures, or harmful biological agents that are hazardous to health. The level of protection and the maximum wearing time come from the determined performance level for each material tested.
Contact with food produce	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	Gloves are suitable for all patient groups.
Indication	Gloves are used to prevent contamination of the hands of medical personnel, 1) in case of direct contact with blood or body fluids, mucous membranes, non-intact skin and other potentially infectious material. 2) in direct contact with patients colonised or infected with pathogens transmitted by the contact route, e.g. VRE, MRSA, RSV; or 3) when handling or touching visibly or potentially contaminated patient care equipment and environmental surfaces.
Contraindication	No known contraindications.
Notes on use	Disposable product Not sterile
Limitation	It is the sole responsibility of the user to determine the suitability and/or duration of use of care & serve® products for their intended use. The manufacturer assumes no responsibility for the improper use of care & serve® products. If a risk analysis has deemed that the protection listed above is NOT sufficient, protective clothing with higher protective properties should be used. Not suitable for packing or storing food.
Note	All serious incidents directly related to this product must be reported to the manufacturer and the competent authorities.





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



Supplementary material info

Latex-free



Health advice

If skin irritation or allergic reactions occur, discontinue use immediately and seek medical advice.
 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.
 Contains no latex proteins and is therefore suitable for people with latex allergies. However, may contain vulcanisation accelerators (type IV allergens).

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-wiroFEELPF-BK



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

EN ISO 21420:2020 Standard: Protective gloves - General requirements and test methods

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



Information
 Observe the product information and instructions for use.

EN 455-1:2022 Medical gloves for single use - Part 1: Requirements and testing for freedom from holes

Test	Result
Water retention test	Passed
Seal tightness	AQL 1.5



EN 455-2:2015 Medical gloves for single use - Part 2: Requirements and testing for physical properties

Test	Result
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
Extractable proteins	< 50 µg/g

Information
 Clear labelling of whether the glove is powdered or powder-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 C

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
T Formaldehyde 37%	6

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

EN ISO 374-4:2019

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

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

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

Before use

Please make sure that you have selected the correct product for your requirements and application areas, and observe the requirements set out in the respective standards. Should you have any questions, please consult the supplier of your disposable protective gloves.

Please do not wear the disposable protective gloves if they show visible defects or have already been used. Disposable protective gloves are only intended for short-term use when working with mild chemicals.

Use

Please select the correct size for you.

The disposable protective gloves protect the area they cover. If protection is required for a different part of the body or the respiratory system, use additional PPE products and, for each application, only use the PPE approved for that intended purpose. If medical protection is required for a different part of the body or the respiratory system, use additional medical devices and, for each application, only use the medical devices approved for that intended purpose. You are solely responsible for the correct combination of additional PPE or medical devices and compliance with the necessary requirements of the standards for each application. 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.

Safety notice

According to our risk analysis under EN ISO 14971:2019 + A11:2021, no additional safety instructions are required for this product.





wiroFEEL PF

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 10 °C and 40 °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/nitril-handschuhe/wirofeel-pf/
-----	---

Variant 1

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

Item numbers	Item number	Colour	Size	Size (W x L)	Tolerance
	40451201	white	S	≈ 80 x 240 mm	± 5 mm
	40451202	white	M	≈ 90 x 240 mm	± 5 mm
	40451203	white	L	≈ 100 x 240 mm	± 5 mm
	40451204	white	XL	≈ 110 x 240 mm	± 5 mm
	40451221	blue	S	≈ 80 x 240 mm	± 5 mm
	40451222	blue	M	≈ 90 x 240 mm	± 5 mm
	40451223	blue	L	≈ 100 x 240 mm	± 5 mm
	40451224	blue	XL	≈ 110 x 240 mm	± 5 mm
	40451225	blue	XXL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm





Product data sheet

wiroFEEL PF



GTINs	Item number	Unit of Use	Packaging level 1	Packaging level 2	Cardboard box
		UDI	UDI	UDI	UDI
	40451201	4051642005164	4051642150987	-----	4051642650982
	40451202	4051642005171	4051642150994	-----	4051642650999
	40451203	4051642005188	4051642151007	-----	4051642651002
	40451204	4051642005195	4051642151014	-----	4051642651019
	40451221	4051642005201	4051642151021	-----	4051642651026
	40451222	4051642005218	4051642151038	-----	4051642651033
	40451223	4051642005225	4051642151045	-----	4051642651040
	40451224	4051642005232	4051642151052	-----	4051642651057
	40451225	4051642005249	4051642151069	-----	4051642651064

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

wiroFEEL PF



NITRIL HANDSCHOENEN

Poedervrij | Micro-opgeruwd



EFFICIENT





Fabrikant

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

Autorisaties

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

Productbeschrijving

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



Materiaal

Materiaal	synthetisch Nitrilrubber
Sterkte materiaal	Vinger: $\approx 0,09$ mm ($\pm 0,01$ mm) Handpalm: $\approx 0,07$ mm ($\pm 0,01$ mm) Rand: $\approx 0,05$ mm ($\pm 0,01$ mm)
Materiaalgewicht	Maat M $\approx 4,0$ g/st. ($\pm 0,2$ g)

Gebruik

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



Productgegevensformulier

wiroFEEL PF



Aanwijzing	Alle ernstige incidenten in direct verband met dit product moeten worden gemeld aan de fabrikant en de verantwoordelijke autoriteiten.		
Toepassingsgebieden	ziekenhuis verzorgingshuis o.a. specialisten Medische praktijken Industrie farmaceutische industrie Laboratorium Voedingsmiddelverwerking HACCP service gastronomie horeca Schoonmaken hygiëne cosmetica wellness schoonheidsindustrie Huis en tuin Landbouw Bouw	         	
Extra materiaal informatie	latexvrij		
Gezondheidsinformatie	Bij huidirritatie of allergische reacties het gebruik onmiddellijk staken en een arts raadplegen. 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. Bevat geen latex proteïnen en is daarom geschikt voor mensen met een latexallergie. Kan echter vulkanisatie versnellers bevatten (type IV allergenen).		

Standards

CE-markering	Geneeskundig product dat behoort tot klasse I overeenkomstig EU 2017/745																			
SRN	Persoonlijke beschermingsbenodigdheden in de categorie III volgens (EU) 2016/425																			
Basis UDI DI	DE-MF-000004956																			
	4051642-wiroFEELPF-BK																			
	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 455-2:2015	Medische handschoenen voor eenmalig gebruik - Deel 2: Eisen en beproeving voor fysische eigenschappen																			
	<table><thead><tr><th>Minimum lengte</th><th>Lengte</th></tr></thead><tbody><tr><td>XS - XL ≈ 240 mm</td><td>≈ 240 mm</td></tr><tr><th>Test</th><th>Resultaat</th></tr><tr><td>Scheurkracht</td><td>Doorstaan</td></tr></tbody></table>	Minimum lengte	Lengte	XS - XL ≈ 240 mm	≈ 240 mm	Test	Resultaat	Scheurkracht	Doorstaan											
Minimum lengte	Lengte																			
XS - XL ≈ 240 mm	≈ 240 mm																			
Test	Resultaat																			
Scheurkracht	Doorstaan																			
EN 455-3:2015	Medische handschoenen voor eenmalig gebruik - Deel 3: Eisen en beproevingsmethoden voor de biologische evaluatie																			
	<table><thead><tr><th>Test</th><th>Resultaat</th></tr></thead><tbody><tr><td>Poederresiduen</td><td>< 2 mg</td></tr><tr><td>Extraheerbare proteïnen</td><td>< 50 µg/g</td></tr></tbody></table>	Test	Resultaat	Poederresiduen	< 2 mg	Extraheerbare proteïnen	< 50 µg/g													
Test	Resultaat																			
Poederresiduen	< 2 mg																			
Extraheerbare proteïnen	< 50 µg/g																			
	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 C

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
T Formaldehyde 37%	6



Informatie

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

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

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

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

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

EN ISO 374-4:2019

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

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



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





Productgegevensformulier

wiroFEEL PF



Gebruik

Gebruiksaanwijzing

Vóór gebruik

Zorg ervoor dat u het passende product heeft gekozen voor uw behoeften en toepassingsgebieden en neem de aangegeven normen in acht. Bij vragen kunt u zich richten tot de leverancier van uw wegwerp-veiligheidshandschoenen.

Draag de wegwerp-veiligheidshandschoenen niet als deze gebreken vertoont of al een keer is gebruikt. Wegwerp-veiligheidshandschoenen zijn bij werkzaamheden met lichte chemicaliën slechts voor gebruik gedurende korte tijd voorzien.

Gebruik

Kies de maat die bij u past.

De wegwerp-veiligheidshandschoenen beschermt alleen de afgedekte huid. Indien persoonlijke bescherming van andere lichaamsdelen of van de luchtwegen nodig is, gebruik dan aanvullende PBM-producten; gebruik alleen PBM die voor de geplande toepassing zijn goedgekeurd. Indien medische bescherming van andere lichaamsdelen of van de luchtwegen nodig is, gebruik dan aanvullende medische producten; gebruik alleen medische producten die voor de geplande toepassing zijn goedgekeurd. U bent zelf verantwoordelijk voor de juiste combinatie van extra PBM-producten of extra medische producten en u dient zich aan de voor het gebruiksdoel noodzakelijke richtlijnen van de normen te houden.

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.

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 10 °C en 40 °C.

Onjuiste opslag kan leiden tot een kortere houdbaarheid.



Traceerbaarheid

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

Productgegevensformulier Versie 2 geldig vanaf charge 2617 +

Verpakking

Recycling

Licentie verleend volgens VerpackG, licentienummer DE1618662887322.

Recycle de verpakking.



www.wiros.de

WEB

<https://www.wiros.de/shop/handschuhe/nitril-handschuhe/wirofeel-pf/>

Variante 1

Verkoopenheid

1000 Stuks/Doos

Verpakkingslaag 1

100 Stuks/dispenserdoos

Minimum

1 Doos

bestelhoeveelheid





Artikelnummers					
	Artikelnummer	Kleur	Maat	Grootte (breedte x lengte)	Tolerantie
	40451201	wit	S	≈ 80 x 240 mm	± 5 mm
	40451202	wit	M	≈ 90 x 240 mm	± 5 mm
	40451203	wit	L	≈ 100 x 240 mm	± 5 mm
	40451204	wit	XL	≈ 110 x 240 mm	± 5 mm
	40451221	blauw	S	≈ 80 x 240 mm	± 5 mm
	40451222	blauw	M	≈ 90 x 240 mm	± 5 mm
	40451223	blauw	L	≈ 100 x 240 mm	± 5 mm
	40451224	blauw	XL	≈ 110 x 240 mm	± 5 mm
	40451225	blauw	XXL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm

GTINs					
	Artikelnummer	Unit of Use UDI	Verpakkingsniveau 1 UDI	Verpakkingsniveau 2 UDI	Doos UDI
	40451201	4051642005164	4051642150987	-----	4051642650982
	40451202	4051642005171	4051642150994	-----	4051642650999
	40451203	4051642005188	4051642151007	-----	4051642651002
	40451204	4051642005195	4051642151014	-----	4051642651019
	40451221	4051642005201	4051642151021	-----	4051642651026
	40451222	4051642005218	4051642151038	-----	4051642651033
	40451223	4051642005225	4051642151045	-----	4051642651040
	40451224	4051642005232	4051642151052	-----	4051642651057
	40451225	4051642005249	4051642151069	-----	4051642651064

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

wiroFEEL PF



GANTS EN NITRILE

Non poudrés | Microtexturé



EFFICIENT





Fabricant

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

Procurations

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

Description du produit

Catégorie	EFFICIENT
Désignation du produit	care & serve® EFFICIENT wiroFEEL PF Gants en nitrile Non poudrés Microtexturé
Caractéristiques du produit	Non poudrés Microtexturé



Matériau

Matériau	caoutchouc nitrile
Épaisseur du matériau	Doigts: ≈ 0,09 mm (± 0,01 mm) Paume: ≈ 0,07 mm (± 0,01 mm) Bordure: ≈ 0,05 mm (± 0,01 mm)
Poids des matériaux	taille M ≈ 4,0 g/p. (± 0,2 g)

Utilisation

Usage prévu	Gant de protection à usage unique pour éviter les contaminations croisées entre les utilisateurs et les patients lors de la conduite d'examens médicaux et pour éviter que les mains entrent en contact avec des substances et des mélanges dangereux ou des substances biologiques nocives. Le degré de protection et la durée maximale de port résultent du niveau de performance défini selon la matière testée.
Contact avec les aliments	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 conviennent à tous les groupes de patients.
Indication	Des gants sont utilisés pour éviter la contamination des mains du personnel médical, 1) en contact direct avec du sang ou des liquides organiques, des muqueuses, une peau non intacte et d'autres matières potentiellement infectieuses 2) en contact direct avec des patients colonisés ou infectés par des agents pathogènes transmis par la voie de contact, par ex. B. ERV, SARM, RSV ou 3) lors de la manipulation ou du contact de l'équipement de soins du patient visiblement ou potentiellement contaminé et des surfaces environnantes.
Contre-indication	Aucune contre-indication connue.
Remarque d'utilisation	Produit à usage unique Non stérile
limitation	L'utilisateur est seul responsable quant à l'adéquation des produits care & serve® avec leur utilisation. Le fabricant n'assume aucune responsabilité en cas d'utilisation inadéquate des produits care & serve®. Si une analyse des risques a montré que la protection proposée n'est PAS suffisante, il convient d'utiliser des vêtements de protection offrant un niveau de protection plus élevé. Déconseillé pour l'emballage et le stockage d'aliments





Remarque	Tous les incidents graves directement liés à ce produit doivent être signalés au fabricant et aux autorités compétentes.		
Domaines d'utilisation	Hôpital maison de retraite autres groupes spécialisés Cabinets médicaux Industrie Industrie pharmaceutique Laboratoires Traitement des aliments HACCP Service Restauration HoReCa Nettoyage Hygiène Cosmétologie Bien être Industrie de la beauté Maison + jardin Agriculture Bâtiment		
Infos supplémentaires sur les matériaux	sans latex		
Conseils en matière de san	<p>En cas d'irritation cutanée ou de réaction allergique, cesser immédiatement l'utilisation et demander conseil à un médecin.</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> <p>Ne contient pas de protéines de latex et convient donc aux personnes allergiques au latex. Peut toutefois contenir des accélérateurs de vulcanisation (allergènes de type IV).</p>		

standards

Marquage CE	Dispositif médical de classe 1 selon la norme EU 2017/745 Équipement de protection individuelle de catégorie III selon (UE) 2016/425																	
SRN	DE-MF-000004956																	
Basis UDI DI	4051642-wiroFEELPF-BK																	
	<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> <p>Informations Respecter les informations sur le produit ainsi que le mode d'emploi.</p>	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																	
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 455-2:2015	Gants médicaux à usage unique - Partie 2 : Exigences et essais relatifs aux propriétés physiques																	
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Longueur minimale</th> <th>Longueur</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>XS - XL ≈ 240 mm</td> <td>≈ 240 mm</td> </tr> <tr> <th>Test</th> <th>Résultat</th> </tr> <tr> <td>Résistance à la déchirure</td> <td>Réussi</td> </tr> </tbody> </table>	Longueur minimale	Longueur	XS - XL ≈ 240 mm	≈ 240 mm	Test	Résultat	Résistance à la déchirure	Réussi									
Longueur minimale	Longueur																	
XS - XL ≈ 240 mm	≈ 240 mm																	
Test	Résultat																	
Résistance à la déchirure	Réussi																	
EN 455-3:2015	Gants médicaux à usage unique - Partie 3 : Exigences et essais pour évaluation biologique																	
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Test</th> <th>Résultat</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Résidus de poudre</td> <td>< 2 mg</td> </tr> <tr> <td>Protéines extractibles</td> <td>< 50 µg/g</td> </tr> </tbody> </table>	Test	Résultat	Résidus de poudre	< 2 mg	Protéines extractibles	< 50 µg/g											
Test	Résultat																	
Résidus de poudre	< 2 mg																	
Protéines extractibles	< 50 µg/g																	





	<p>Informations</p> <p>Un étiquetage clair indiquant si le gant est poudré ou non est obligatoire.</p>							
EN 455-4:2009	<p>Gants médicaux à usage unique - Partie 4 : Exigences et essais pour la détermination de la durabilité minimale</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Test</th> <th>Résultat</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Durabilité</td> <td>5</td> </tr> </tbody> </table>	Test	Résultat	Durabilité	5			
Test	Résultat							
Durabilité	5							
EN ISO 374-1:2016 + A1:2018 TYPE C	<p>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</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Substance chimique de test</th> <th>Niveau</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>K Hydroxyde de sodium 40 %</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td>T Formaldéhyde 37 %</td> <td>6</td> </tr> </tbody> </table> <p>Informations</p> <p>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</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Avant toute utilisation, les gants doivent être vérifiés pour détecter d'éventuels défauts ou imperfections.</p> <p>Réservé à un usage unique, ne pas réutiliser.</p>	Substance chimique de test	Niveau	K Hydroxyde de sodium 40 %	6	T Formaldéhyde 37 %	6	
Substance chimique de test	Niveau							
K Hydroxyde de sodium 40 %	6							
T Formaldéhyde 37 %	6							
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							
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							
EN ISO 374-5:2016 VIRUS	<p>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</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Test</th> <th>Résultat</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Protection contre les bactéries et les champignons</td> <td>Réussi</td> </tr> <tr> <td>Protection contre les bactéries, les champignons et les virus</td> <td>Réussi</td> </tr> </tbody> </table>	Test	Résultat	Protection contre les bactéries et les champignons	Réussi	Protection contre les bactéries, les champignons et les virus	Réussi	
Test	Résultat							
Protection contre les bactéries et les champignons	Réussi							
Protection contre les bactéries, les champignons et les virus	Réussi							
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 Veuillez vous assurer d'avoir choisi le produit adapté à vos besoins et domaines d'utilisation et de respecter les exigences des normes en vigueur. Si vous avez des questions, veuillez vous adresser au fournisseur de vos gants de protection à usage unique. Veuillez ne pas porter les gants de protection à usage unique s'ils sont défectueux ou s'ils ont déjà été utilisés. Pour les travaux avec des produits chimiques légers, les gants de protection à usage unique ne sont prévus que pour une courte période d'utilisation.</p> <p>Manipulation Veuillez choisir la taille qui vous convient. Les gants de protection à usage unique protègent la zone qu'ils couvrent. Si la protection individuelle d'autres parties du corps ou des voies respiratoires est nécessaire, il convient d'ajouter d'autres EPI et d'utiliser uniquement des EPI approuvés pour l'usage prévu. Si une protection médicale d'autres parties du corps ou des voies respiratoires est nécessaire, il convient d'ajouter d'autres dispositifs médicaux et d'utiliser uniquement des produits médicaux approuvés pour l'usage prévu. Vous êtes seul responsable de la bonne association d'EPI supplémentaires ou de produits médicaux supplémentaires et du respect des exigences nécessaires des normes selon l'utilisation. 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	<p>Protéger de la chaleur intense, du soleil, du gel, de l'humidité, de l'ozone, des rayons X et des rayons ultraviolets. Stocker à sec. Température de stockage entre 10 °C et 40 °C. Un stockage inapproprié peut réduire la durabilité.</p>
Traçabilité	<p>Traçabilité relative aux lots, de l'évaluation des besoins à la sortie du stock. Fiche produit Version 2 valable à partir du lot 2617 +</p>



Emballage

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



www.wiros.de

WEB	https://www.wiros.de/shop/handschuhe/nitril-handschuhe/wirofeel-pf/
-----	---

Variante 1

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





Numéros d'articles					
	Numéro d'article	Couleur	Taille	Taille (l x L)	Tolérance
	40451201	blanc	S	≈ 80 x 240 mm	± 5 mm
	40451202	blanc	M	≈ 90 x 240 mm	± 5 mm
	40451203	blanc	L	≈ 100 x 240 mm	± 5 mm
	40451204	blanc	XL	≈ 110 x 240 mm	± 5 mm
	40451221	bleu	S	≈ 80 x 240 mm	± 5 mm
	40451222	bleu	M	≈ 90 x 240 mm	± 5 mm
	40451223	bleu	L	≈ 100 x 240 mm	± 5 mm
	40451224	bleu	XL	≈ 110 x 240 mm	± 5 mm
	40451225	bleu	XXL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm

GTINs					
	Numéro d'article	Unit of Use UDI	Niveau d'emballage 1 UDI	Niveau d'emballage 2 UDI	Carton UDI
	40451201	4051642005164	4051642150987	-----	4051642650982
	40451202	4051642005171	4051642150994	-----	4051642650999
	40451203	4051642005188	4051642151007	-----	4051642651002
	40451204	4051642005195	4051642151014	-----	4051642651019
	40451221	4051642005201	4051642151021	-----	4051642651026
	40451222	4051642005218	4051642151038	-----	4051642651033
	40451223	4051642005225	4051642151045	-----	4051642651040
	40451224	4051642005232	4051642151052	-----	4051642651057
	40451225	4051642005249	4051642151069	-----	4051642651064

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

wiroFEEL PF



GUANTES DE NITRILO

Sin polvo | Microtexturado



EFFICIENT



Hoja de datos del producto

wiroFEEL PF



Fabricante

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

Autorizaciones

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

Descripción del producto

Categoría	EFFICIENT
Denominación del producto	care & serve® EFFICIENT wiroFEEL PF Guantes de nitrilo Sin polvo Microtexturado
Características del producto	Sin polvo Microtexturado



Material












Material	Caucho de nitrilo sintético
Grosor del material	dedo: ≈ 0,09 mm (± 0,01 mm) palma: ≈ 0,07 mm (± 0,01 mm) borde: ≈ 0,05 mm (± 0,01 mm)
Peso del material	tamaño M ≈ 4,0 g/St. (± 0,2 g)

Uso






Finalidad	Guantes de protección de un solo uso para evitar la contaminación cruzada entre el usuario y el paciente al realizar exámenes médicos, como también para evitar que la superficie de las manos entre en contacto con sustancias y mezclas peligrosas para la salud o con agentes biológicos nocivos. La capacidad de protección y el tiempo de uso máximo se basan en el nivel de rendimiento evaluado según el material examinado.
Contacto con alimentos	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	Los guantes son adecuados para todos los grupos de pacientes.
Indicación	Los guantes se utilizan para evitar la contaminación de las manos del personal médico. 1) en contacto directo con sangre o fluidos corporales, membranas mucosas, piel no intacta y otros materiales potencialmente infecciosos 2) en contacto directo con pacientes colonizados o infectados con patógenos que se transmiten a través de la ruta de contacto, p. Ej. B. VRE, MRSA, RSV o 3) al manipular o tocar equipo de atención al paciente visible o potencialmente contaminado y superficies circundantes.
Contraindicación	Sin contraindicaciones conocidas.
Información de uso	Producto desechable sin esterilizar
Limitación	El usuario es el único responsable de determinar la idoneidad de los productos care & serve®. El fabricante no asume responsabilidad alguna por el uso incorrecto de los productos care & serve®. Siempre que un análisis de riesgos concluya que la protección indicada NO es suficiente, deberá utilizarse ropa de protección con mayor grado de protección. No es apto para empaquetar y almacenar alimentos.
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	         
Información adicional sobre el material	sin látex	
Mensaje de carácter sanitaria	<p>En caso de irritación cutánea o reacciones alérgicas, interrumpir inmediatamente el uso y consultar a un médico.</p> <p>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.</p> <p>No contiene proteínas de látex, por lo que es apto para alérgicos al látex. No obstante, puede contener aceleradores de vulcanización (alérgenos de tipo IV).</p>	

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-wiroFEELPF-BK																			
EN ISO 21420:2020	<p>Normativa sobre guantes de protección: Requisitos generales y métodos de ensayo</p> <table border="1"> <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> <p>Información Observar las instrucciones de uso y la información del producto.</p>	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																			
EN 455-1:2022	<p>Guantes médicos para un solo uso - Parte 1: Requisitos y ensayos para determinar la ausencia de agujeros</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Prueba de estanqueidad al agua impermeabilidad</th> <th>Resultado</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>AQL 1.5</td> </tr> </tbody> </table>	Prueba de estanqueidad al agua impermeabilidad	Resultado		AQL 1.5															
Prueba de estanqueidad al agua impermeabilidad	Resultado																			
	AQL 1.5																			
EN 455-2:2015	<p>Guantes médicos para un solo uso - Parte 2: Requisitos y ensayos para la determinación de las propiedades físicas</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Longitud mínima</th> <th>Longitud</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>XS - XL ≈ 240 mm</td> <td>≈ 240 mm</td> </tr> <tr> <th>Prueba</th> <th>Resultado</th> </tr> <tr> <td>Fuerza de desgarro</td> <td>Superada</td> </tr> </tbody> </table>	Longitud mínima	Longitud	XS - XL ≈ 240 mm	≈ 240 mm	Prueba	Resultado	Fuerza de desgarro	Superada											
Longitud mínima	Longitud																			
XS - XL ≈ 240 mm	≈ 240 mm																			
Prueba	Resultado																			
Fuerza de desgarro	Superada																			
EN 455-3:2015	<p>Guantes médicos para un solo uso - Parte 3: Requisitos y ensayos para la evaluación biológica</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Prueba</th> <th>Resultado</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Restos de polvo</td> <td>< 2 mg</td> </tr> <tr> <td>Proteínas extraíbles</td> <td>< 50 µg/g</td> </tr> </tbody> </table> <p>Información Es obligatorio que los guantes adviertan claramente si tienen talco o no.</p>	Prueba	Resultado	Restos de polvo	< 2 mg	Proteínas extraíbles	< 50 µg/g													
Prueba	Resultado																			
Restos de polvo	< 2 mg																			
Proteínas extraíbles	< 50 µg/g																			
EN 455-4:2009	Guantes médicos para un solo uso - Parte 4: Requisitos y ensayos para la determinación de la vida útil																			





Prueba	Resultado
Durabilidad	5

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

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



Sustancia probada	Nivel
K Hidróxido de sodio 40 %	6
T Formaldehído 37 %	6

Información

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

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

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

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

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

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

Diseñado únicamente para un solo uso, no reutilizar.

EN ISO 374-2:2019

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

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

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

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

Antes de usar

Asegúrese de que ha seleccionado el producto adecuado para sus necesidades y áreas de aplicación y respete los requisitos de las normas aplicables. Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con el proveedor de los guantes de protección desechables.

No use los guantes de protección desechables si están defectuosos o ya se han utilizado. Los guantes de protección desechables están diseñados para trabajar con químicos suaves solo durante un breve espacio de tiempo.

Manipulación

Seleccione la talla adecuada para usted.

Los guantes de protección desechables protegen el área que cubren. Si fuera necesaria la protección individual de otras partes del cuerpo o de las vías respiratorias, añada otros productos EPI y utilice exclusivamente EPI aprobados para el uso previsto. Si fuera necesaria una protección sanitaria de otras partes del cuerpo o de las vías respiratorias, añada otros productos sanitarios y utilice exclusivamente productos sanitarios aprobados para el uso previsto. Usted es el único responsable de combinar correctamente los EPI o productos sanitarios adicionales y de cumplir las prescripciones de las normas según la finalidad.



Hoja de datos del producto

wiroFEEL PF



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.

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 10 °C y 40 °C.
La vida útil podría reducirse en caso de un almacenamiento inadecuado.



Trazabilidad Trazabilidad de lotes desde que se evalúan las necesidades hasta la salida de la mercancía.
Hoja de datos del producto Versión 2 válido a partir de lote 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/nitril-handschuhe/wirofeel-pf/>

Variante 1

Unidad de venta 1000 Unidad/Cartón

Nivel de embalaje 1 100 Unidad/Caja expendedora

Cantidad mínima de pedido 1 Cartón

Números de artículo	Número de artículo	Color	Tamaño	Tamaño (An. x L.)	Tolerancia
	40451201	blanco	S	≈ 80 x 240 mm	± 5 mm
	40451202	blanco	M	≈ 90 x 240 mm	± 5 mm
	40451203	blanco	L	≈ 100 x 240 mm	± 5 mm
	40451204	blanco	XL	≈ 110 x 240 mm	± 5 mm
	40451221	azul	S	≈ 80 x 240 mm	± 5 mm
	40451222	azul	M	≈ 90 x 240 mm	± 5 mm
	40451223	azul	L	≈ 100 x 240 mm	± 5 mm
	40451224	azul	XL	≈ 110 x 240 mm	± 5 mm
	40451225	azul	XXL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm

GTINs	Número de artículo	Unit of Use UDI	Nivel de embalaje 1 UDI	Nivel de embalaje 2 UDI	Cartón UDI
	40451201	4051642005164	4051642150987	-----	4051642650982
	40451202	4051642005171	4051642150994	-----	4051642650999
	40451203	4051642005188	4051642151007	-----	4051642651002
	40451204	4051642005195	4051642151014	-----	4051642651019
	40451221	4051642005201	4051642151021	-----	4051642651026





Hoja de datos del producto

wiroFEEL PF



40451222	4051642005218	4051642151038	-----	4051642651033
40451223	4051642005225	4051642151045	-----	4051642651040
40451224	4051642005232	4051642151052	-----	4051642651057
40451225	4051642005249	4051642151069	-----	4051642651064

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

wiroFEEL PF



GUANTI IN NITRILE

Senza talco | Microtesturizzato



EFFICIENT





Produttore

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

Autorizzazioni

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

Descrizione del prodotto

Categoria	EFFICIENT
Descrizione del prodotto	care & serve® EFFICIENT wiroFEEL PF Guanti in nitrile Senza talco Microtesturizzato
Caratteristiche del prodotto	Senza talco Microtesturizzato



Materiale

Materiale	gomma nitrilica sintetica
Spessore del materiale	Dito: ≈ 0,09 mm (± 0,01 mm) Superficie mano: ≈ 0,07 mm (± 0,01 mm) Bordo: ≈ 0,05 mm (± 0,01 mm)
Peso del materiale	Misura M ≈ 4,0 g/St. (± 0,2 g)

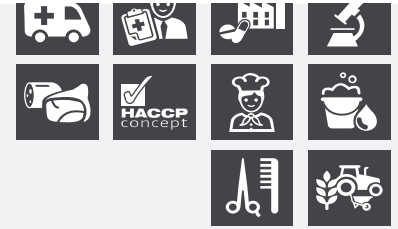
Utilizzo

Scopo dell'utilizzo	Guanto protettivo monouso per impedire la contaminazione incrociata tra utenti e pazienti durante le visite mediche nonché per impedire che la superficie delle mani sia esposta a sostanze e miscele pericolose o ad agenti biologici dannosi. Il livello di protezione e il tempo di utilizzo massimo derivano dal livello di prestazione determinato per materiale testato.
Contatto con gli alimentari	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	I guanti sono adatti a tutti i gruppi di pazienti.
Indicazione	I guanti sono usati per prevenire la contaminazione delle mani del personale medico, 1) a diretto contatto con sangue o fluidi corporei, membrane mucose, pelle non intatta e altro materiale potenzialmente infettivo 2) a diretto contatto con pazienti colonizzati o infettati da agenti patogeni che vengono trasmessi attraverso la via di contatto, ad es. B. VRE, MRSA, RSV o 3) quando si maneggiano o si toccano apparecchiature per la cura del paziente visibilmente o potenzialmente contaminate e le superfici circostanti.
Controindicazione	Nessuna controindicazione nota.
Istruzioni per l'uso	Prodotto monouso non sterile
Limitazione	Il prodotto non è progettato per l'uso in ambienti estremi e non deve essere utilizzato in atmosfere potenzialmente esplosive o in eventuale possibilità di deflagrazione. Il produttore non si assume alcuna responsabilità per l'uso improprio dei prodotti care & serve®. Se un'analisi dei rischi ha portato alla conclusione che la protezione citata NON è sufficiente, è necessario utilizzare indumenti con una protezione più elevata. Non adatto all'imballaggio e alla conservazione di alimenti.
Nota	Tutti gli incidenti gravi in connessione diretta con questo prodotto devono essere segnalati al produttore e alle autorità responsabili.
Campi di applicazione	Ospedale Casa di riposo Altri gruppi specializzati





Studi medici
 Industria | Industria farmaceutica
 Laboratorio
 Trattamento di prodotti alimentari
 HACCP
 Assistenza | Gastronomia | HoReCa
 Pulizia | Igiene
 Cosmetici | Wellness | Industria della bellezza
 Casa + giardino | Agricoltura | Edilizia



Informazioni supplementari sul

privo di lattice



Indicazioni sulla salute

In caso di irritazioni cutanee o reazioni allergiche interrompere immediatamente l'uso e consultare un medico.
 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.
 Non contiene proteine del latte ed è quindi adatto alle persone allergiche al latte. Tuttavia può contenere acceleratori di vulcanizzazione (allergeni di tipo IV).

Standard

Marchio CE
 SRN
 Basis UDI DI

Dispositivo medico della classe I secondo EU 2017/745
 Dispositivi di protezione individuale di categoria III in conformità a UE 2016/425
 DE-MF-000004956
 4051642-wiroFEELPF-BK



Marchio CE

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

EN ISO 21420:2020

Norma sui guanti protettivi - Requisiti generali e metodo di collaudo

Prova	Risultato
Valore pH	Superata
Mobilità	5
Lunghezza minima	Lunghezza
Misura 7: 230 mm	≈ 240 mm
Misura 8: 240 mm	≈ 240 mm
Misura 9: 250 mm	≈ 240 mm
Misura 10: 260 mm	≈ 240 mm



Informazioni

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

EN 455-1:2022

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

Test di ritenzione dell'acqua	Risultato
Tenuta	AQL 1.5



EN 455-2:2015

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

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

EN 455-3:2015

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

Prova	Risultato
Residui di talco	< 2 mg
Proteine estraibili	< 50 µg/g

Informazioni

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

EN 455-4:2009

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





Prova	Risultato
Durata	5

EN ISO 374-1:2016 + A1:2018 TYPE C Norma sui guanti protettivi contro agenti chimici e microrganismi pericolosi - parte 1: Terminologia e requisiti di prestazione per rischi chimici.

Agenti chimici di controllo	Livello
K Idrossido di sodio 40 %	6
T Formaldeide 37 %	6

Informazioni
 Tempo di passaggio: Livello 1 > 10 min. | Livello 2 > 30 min. | Livello 3 > 60 min. | Livello 4 > 120 min. | Livello 5 > 240 min. | Livello 6 > 480 min.
 Questa informazione non fornisce indicazioni sull'effettivo periodo di protezione sul posto di lavoro e sulla distinzione tra miscela e sostanze chimiche pure. La resistenza contro gli prodotti chimici è stata valutata in condizioni di laboratorio su campioni prelevati solo dal palmo della mano (tranne nel caso in cui il guanto sia più lungo di 400 mm - in questo caso viene testato anche il risvolto) e si applica esclusivamente agli agenti chimici testati. La resistenza può essere diversa se l'agente chimico viene utilizzato in una miscela.
 Si consiglia di verificare se i guanti sono adatti all'uso previsto, poiché le condizioni sul posto di lavoro possono differire da quelle del controllo del tipo a seconda della temperatura, dell'abrasione e del degrado.
 Se sono già stati utilizzati guanti protettivi, questi possono offrire meno resistenza contro gli agenti chimici pericolosi a causa dei cambiamenti nelle loro proprietà fisiche. Il degrado, i movimenti, i fili tirati, l'abrasione causati dal contatto con gli agenti chimici possono ridurre significativamente il tempo di applicazione effettivo. Con agenti chimici aggressivi, il degrado può essere il fattore più importante da considerare quando si scelgono guanti resistenti agli agenti chimici.
 Prima dell'utilizzo, è necessario controllare se sui guanti ci sono difetti o imperfezioni.
 Previsto esclusivamente come monouso, non riutilizzare.

EN ISO 374-2:2019 Guanti di protezione contro prodotti chimici e microorganismi pericolosi - Parte 2: Determinazione della resistenza alla penetrazione

EN ISO 374-4:2019 Guanti protettivi contro agenti chimici e microrganismi pericolosi - Parte 4: Determinazione della resistenza al degrado causato da agenti chimici

EN ISO 374-5:2016 VIRUS Norma sui guanti protettivi contro agenti chimici e microrganismi pericolosi - parte 5: Terminologia e requisiti di prestazione per rischi causati da microrganismi.

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

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

VO (EG) 1935/2004 Regolamento sui materiali e sugli oggetti di plastica destinati al contatto con alimenti.

VO (EU) 10/2011 Regolamento relativo alle materie e agli oggetti in plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari

Utilizzo

Istruzioni per l'uso

Prima dell'uso

Assicurarsi di aver selezionato il prodotto adeguato alle proprie esigenze e ai campi di applicazione e di osservare le specifiche delle norme pertinenti. Per eventuali domande, contattare il fornitore del proprio guanto protettivo monouso.

Non indossare il guanto protettivo monouso se presenta difetti o se è stato già utilizzato. I guanti protettivi monouso sono destinati solo all'utilizzo temporaneo durante i lavori con agenti chimici leggeri.

Utilizzo

Scegliere la taglia più adatta a se stessi.

Il guanto protettivo monouso protegge nella zona da esso coperta. Qualora fosse necessaria una protezione personale di altre parti del corpo o delle vie respiratorie, aggiungere ulteriori prodotti DPI e utilizzare esclusivamente DPI approvati per l'uso previsto. Qualora fosse necessaria una protezione medica di altre parti del corpo o delle vie respiratorie, aggiungere ulteriori dispositivi medici e utilizzare esclusivamente dispositivi medici approvati per l'uso previsto. L'utente è l'unico responsabile per la combinazione corretta di DPI supplementari o dispositivi medici aggiuntivi e della conformità ai requisiti necessari delle norme per ogni destinazione d'uso.

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.



Scheda prodotto

wiroFEEL PF



Avvertenza di sicurezza	Secondo la nostra analisi dei rischi in conformità alla norma EN ISO 14971:2019 + A11:2021 per questo prodotto non sono necessarie ulteriori istruzioni di sicurezza.
Smaltimento	I prodotti non utilizzati e non contaminati possono essere inceneriti in modo ecologico o smaltiti nelle discariche. I prodotti contaminati devono essere smaltiti in conformità alle leggi e ai regolamenti nazionali in vigore per tipo di contaminazione.
Durata	5 anni dalla data di produzione, se non utilizzati e correttamente conservati.
Conservazione	<p>Proteggere da calore intenso, luce solare, gelo, umidità, ozono, raggi X e luce ultravioletta.</p> <p>Conservare all'asciutto.</p> <p>Temperatura di conservazione tra 10 °C e 40 °C.</p> <p>La conservazione impropria può provocare una riduzione della durata.</p>
Tracciabilità	<p>Tracciabilità del lotto dalla determinazione dei requisiti all'uscita dal magazzino.</p> <p>Scheda prodotto Versione 2 valido da lotto 2617 +</p>



Confezionamento

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



www.wiros.de

WEB	https://www.wiros.de/shop/handschuhe/nitril-handschuhe/wirofeel-pf/
------------	---

Variante 1

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

Numeri articolo	Numero di articolo	Colore	Taglia	Dimensioni (L x l)	Tolleranza
	40451201	bianco	S	≈ 80 x 240 mm	± 5 mm
40451202	bianco	M	≈ 90 x 240 mm	± 5 mm	
40451203	bianco	L	≈ 100 x 240 mm	± 5 mm	
40451204	bianco	XL	≈ 110 x 240 mm	± 5 mm	
40451221	blu	S	≈ 80 x 240 mm	± 5 mm	
40451222	blu	M	≈ 90 x 240 mm	± 5 mm	
40451223	blu	L	≈ 100 x 240 mm	± 5 mm	
40451224	blu	XL	≈ 110 x 240 mm	± 5 mm	
40451225	blu	XXL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm	

GTINs	Numero di articolo	Unit of Use UDI	Livello di imballaggio 1 UDI	Livello di imballaggio 2 UDI	Cartone UDI
	40451201	4051642005164	4051642150987	-----	4051642650982
40451202	4051642005171	4051642150994	-----	4051642650999	
40451203	4051642005188	4051642151007	-----	4051642651002	
40451204	4051642005195	4051642151014	-----	4051642651019	
40451221	4051642005201	4051642151021	-----	4051642651026	
40451222	4051642005218	4051642151038	-----	4051642651033	
40451223	4051642005225	4051642151045	-----	4051642651040	
40451224	4051642005232	4051642151052	-----	4051642651057	
40451225	4051642005249	4051642151069	-----	4051642651064	





Scheda prodotto

wiroFEEL PF



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

wiroFEEL PF



ΓΑΝΤΙΑ ΝΙΤΡΙΛΪΟΥ

Χωρίς πούδρα | Με αντιολισθητική (micro-textured) υφή



EFFICIENT





Κατασκευαστής

Εταιρεία + Διεύθυνση	WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Γερμανία
SRN	DE-MF-00004956
Εμπορικό σήμα	care & serve®

Πληρεξουσιότητες

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

Περιγραφή προϊόντος

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



Υλικό

Υλικό	Συνθετικό καουτσούκ νιτριλίου
Πάχος υλικού	Δάχτυλο: ≈ 0,09 mm (± 0,01 mm) Παλάμη: ≈ 0,07 mm (± 0,01 mm) Άκρο μανσέτας: ≈ 0,05mm (± 0,01 mm)
Βάρος υλικού	Μέγεθος M ≈ 4,0 g/τμχ. (± 0,2 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	Τα γάντια είναι κατάλληλα για όλες τις ομάδες ασθενών.
Ένδειξη	Τα γάντια χρησιμοποιούνται για την πρόληψη της μόλυνσης των χεριών του ιατρικού προσωπικού, 1) σε άμεση επαφή με αίμα ή σωματικά υγρά, βλεννογόνους, μη ανέπαφο δέρμα και άλλο δυνητικά μολυσματικό υλικό 2) σε άμεση επαφή με ασθενείς που έχουν αποικιστεί ή μολυνθεί με παθογόνα που μεταδίδονται μέσω της οδού επαφής, π.χ. B. VRE, MRSA, RSV ή 3) όταν χειρίζεστε ή αγγίζετε ορατά ή ενδεχομένως μολυσμένο εξοπλισμό φροντίδας ασθενών και τις γύρω επιφάνειες.
Αντένδειξη	Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.
Υπόδειξη χρήσης	Προϊόν μίας χρήσης μη αποστειρωμένα
Περιορισμός	Η εξακρίβωση της καταλληλότητας χρήσης των προϊόντων care & serve® συνιστά αποκλειστική ευθύνη του χρήστη. Ο κατασκευαστής δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη σε περιπτώσεις μη ενδεδειγμένης ή ορθής χρήσης i των προϊόντων care & serve®. Εφόσον η ανάλυση επικινδυνότητας κατέληξε στο συμπέρασμα πως η αναφερόμενη προστασία ΔΕΝ επαρκεί, επιβάλλεται η χρήση προστατευτικής ενδυμασίας με υψηλότερο δείκτη προστασίας. Δεν είναι κατάλληλο για συσκευασία και αποθήκευση τροφίμων.
Σημείωση	Όλα τα σοβαρά περιστατικά που σχετίζονται άμεσα με αυτό το προϊόν πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στις αρμόδιες αρχές.





Τομείς χρήσης	Νοσοκομείο Οίκος ευγηρίας κ.α. κύκλοι ειδικών Ιδιωτικά ιατρεία Βιομηχανία Φαρμακευτική βιομηχανία Εργαστήριο Επεξεργασία τροφίμων HACCP Υπηρεσίες Εστίαση HoReCa Καθαρισμός Υγιεινή Κοσμετολογία Ευεξία Βιομηχανία ομορφιάς Σπίτι + Κήπος Γεωργία Οικοδομή	
Πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με το υλικό	δεν περιέχει λατέξ	
Υπόδειξη σχετικά με την υγ	Σε περίπτωση δερματικών ερεθισμών ή αλλεργικών αντιδράσεων σταματήστε αμέσως τη χρήση να αναζητήσετε ιατρική συμβουλή. 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. Δεν περιέχει πρωτεΐνες λατέξ και συνεπώς είναι κατάλληλο για άτομα με αλλεργία στο λατέξ. Μπορεί ωστόσο να περιέχει επιταχυντές βουλκανισμού (αλλεργιογόνα τύπου IV).	

Πρότυπα

Σήμανση CE SRN Basis UDI DI	Ιατροτεχνολογικό προϊόν της κατηγορίας I σύμφωνα με τον κανονισμό ΕΕ 2017/745 Μέσα ατομικής προστασίας της κατηγορίας III σύμφωνα με την Οδηγία ΕΕ 2016/425 DE-MF-000004956 4051642-wiroFEELPF-BK 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 border="1"> <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> Πληροφορίες Λάβετε υπόψη τις πληροφορίες του προϊόντος και το εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης.	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																	
EN 455-1:2022	Ιατρικά γάντια μιας χρήσης - Μέρος 1: Απαιτήσεις και δοκιμές απουσίας οπών																	
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Δοκιμή</th> <th>Αποτέλεσμα</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Δοκιμή υδατοστεγανότητας</td> <td>Αποτέλεσμα</td> </tr> <tr> <td>Απουσία οπών</td> <td>AQL 1.5</td> </tr> </tbody> </table>	Δοκιμή	Αποτέλεσμα	Δοκιμή υδατοστεγανότητας	Αποτέλεσμα	Απουσία οπών	AQL 1.5	AQL 1.5										
Δοκιμή	Αποτέλεσμα																	
Δοκιμή υδατοστεγανότητας	Αποτέλεσμα																	
Απουσία οπών	AQL 1.5																	
EN 455-2:2015	Ιατρικά γάντια μιας χρήσης - Μέρος 2: Απαιτήσεις και δοκιμές φυσικών ιδιοτήτων																	
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Δοκιμή</th> <th>Αποτέλεσμα</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <th>Ελάχιστο μήκος</th> <th>Μήκος</th> </tr> <tr> <td>XS - XL ≈ 240 mm</td> <td>≈ 240 mm</td> </tr> <tr> <th>Δοκιμή</th> <th>Αποτέλεσμα</th> </tr> <tr> <td>Αντίσταση στη διάσχιση</td> <td>Ολοκληρώθηκε με επιτυχία</td> </tr> </tbody> </table>	Δοκιμή	Αποτέλεσμα	Ελάχιστο μήκος	Μήκος	XS - XL ≈ 240 mm	≈ 240 mm	Δοκιμή	Αποτέλεσμα	Αντίσταση στη διάσχιση	Ολοκληρώθηκε με επιτυχία							
Δοκιμή	Αποτέλεσμα																	
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																	
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Δοκιμή</th> <th>Αποτέλεσμα</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Υπολείμματα πούδρας</td> <td>< 2 mg</td> </tr> <tr> <td>Εκχυλίσιμες πρωτεΐνες</td> <td>< 50 µg/g</td> </tr> </tbody> </table> Πληροφορίες Η σαφής σήμανση για το εάν το γάντι είναι με ή χωρίς πούδρα είναι υποχρεωτική.	Δοκιμή	Αποτέλεσμα	Υπολείμματα πούδρας	< 2 mg	Εκχυλίσιμες πρωτεΐνες	< 50 µg/g											
Δοκιμή	Αποτέλεσμα																	
Υπολείμματα πούδρας	< 2 mg																	
Εκχυλίσιμες πρωτεΐνες	< 50 µg/g																	





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 C

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
T Φορμαλδεύδη 37%	6



Πληροφορίες

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

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

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

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

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

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

Προορίζεται για μία χρήση, να μην επαναχρησιμοποιείται.

EN ISO 374-2:2019

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

EN ISO 374-4:2019

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

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



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

Πριν τη χρήση

Βεβαιωθείτε πως έχετε επιλέξει το σωστό για τις ανάγκες σας και τους τομείς χρήσης προϊόν και τηρείτε τις απαιτήσεις των εκάστοτε εφαρμοστέων προτύπων. Εάν έχετε ερωτήσεις απευθυνθείτε στον προμηθευτή από τον οποίο αγοράσατε τα γάντια προστασίας μιας χρήσης.

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

Χρήση

Επιλέξτε το κατάλληλο για εσάς μέγεθος.

Το γάντι προστασίας μιας χρήσης προστατεύει την περιοχή που καλύπτεται από αυτό. Εάν απαιτείται η ατομική προστασία άλλων μερών του σώματος ή των αναπνευστικών οδών, προσθέστε προϊόντα ΜΑΠ και χρησιμοποιείτε μόνο εγκεκριμένα για την προοριζόμενη χρήση ΜΑΠ. Εάν απαιτείται η ιατρική προστασία άλλων μερών του σώματος ή των αναπνευστικών οδών, προσθέστε προϊόντα ιατρικής προστασίας και χρησιμοποιείτε μόνο εγκεκριμένα για την προοριζόμενη χρήση ιατρικά προϊόντα. Ο χρήστης είναι αποκλειστικά ο ίδιος υπεύθυνος για τον σωστό συνδυασμό ΜΑΠ ή πρόσθετων ιατρικών προϊόντων και την τήρηση των





υποχρεωτικών για κάθε χρήση απαιτήσεων των προτύπων. Εσείς καθορίζετε με αποκλειστικά δική σας ευθύνη τη διάρκεια χρήσης στα πλαίσια της εκάστοτε χρήσης λαμβάνοντας υπόψη την αποτελεσματικότητα της προστασίας και την άνεση χρήσης. Στον ιατρικό τομέα η χρήση περιορίζεται σε έναν/μία ασθενή. Μετά από επιμόλυνση δεν μπορεί να αποκλειστεί ενδεχόμενη μεταβολή των αναφερόμενων επιπέδων επιδόσεων. Ελέγχετε τακτικά και κατά τη διάρκεια της χρήσης εάν το προϊόν παραμένει σε άριστα κατάσταση. Αντικαθιστάτε αμέσως ένα γάντι προστασίας μίας χρήσης που έχει υποστεί φθορά με ένα άλλο που βρίσκεται σε άριστα κατάσταση. Εφόσον επιμολυνθεί ή υποστεί φθορές, το γάντι προστασίας μίας χρήσης πρέπει να αφαιρείται και να απορρίπτεται στα πλαίσια της προβλεπόμενης διαδικασίας.

Υπόδειξη ασφαλείας	Σύμφωνα με την ανάλυση κινδύνου που διενεργήσαμε κατά το πρότυπο EN ISO 14971:2019 + A11:2021 για το συγκεκριμένο προϊόν δεν απαιτούνται πρόσθετες υποδείξεις ασφαλείας.
Απόρριψη	Τα μη χρησιμοποιημένα ή μη επιμολυσμένα προϊόντα μπορούν να καίγονται με περιβαλλοντικά φιλικό τρόπο σε κλιβάνους ή να απορρίπτονται σε χώρους υγειονομικής ταφής. Τα επιμολυσμένα προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις διατάξεις της ισχύουσας εθνικής νομοθεσίας ανάλογα με το είδος της
Διάρκεια ζωής	5 έτη από την ημερομηνία παραγωγής, εφόσον δεν έχουν χρησιμοποιηθεί και διασφαλίζεται η σωστή αποθήκευση.
Αποθήκευση	Να προστατεύεται από την έκθεση σε έντονη θερμότητα, ηλιακή ακτινοβολία, παγετό, υγρασία, όζον, ακτίνες X και το υπερύφιο. Να φυλάσσονται σε ξηρό μέρος. Θερμοκρασία αποθήκευσης μεταξύ 10 °C και 40 °C. Ο μη ορθός τρόπος αποθήκευσης μπορεί να έχει ως επακόλουθο τη μείωση της διάρκειας ζωής.
Ιχνηλασιμότητα	Ιχνηλασιμότητα παρτίδων από την καταγραφή των αναγκών έως την έξοδο από την αποθήκη. Δελτίο δεδομένων προϊόντος Έκδοση 2 Ισχύει από παρτίδα 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/nitril-handschuhe/wirofeel-pf/
-----	---

Παραλλαγή 1

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

Κωδικοί είδους	Παραλλαγή 1				
	Κωδ. είδους	Χρώμα	Μέγεθος	Διαστάσεις (Π x Μ)	Ανοχή
	40451201	λευκό	S	≈ 80 x 240 mm	± 5 mm
	40451202	λευκό	M	≈ 90 x 240 mm	± 5 mm
	40451203	λευκό	L	≈ 100 x 240 mm	± 5 mm
	40451204	λευκό	XL	≈ 110 x 240 mm	± 5 mm
	40451221	μπλε	S	≈ 80 x 240 mm	± 5 mm
	40451222	μπλε	M	≈ 90 x 240 mm	± 5 mm
	40451223	μπλε	L	≈ 100 x 240 mm	± 5 mm
	40451224	μπλε	XL	≈ 110 x 240 mm	± 5 mm
	40451225	μπλε	XXL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm

GTINs	Παραλλαγή 1				
	Κωδ. είδους	Unit of Use UDI	Επίπεδο συσκευασίας 1 UDI	Επίπεδο συσκευασίας 2 UDI	Κουτί UDI
	40451201	4051642005164	4051642150987	-----	4051642650982
	40451202	4051642005171	4051642150994	-----	4051642650999
	40451203	4051642005188	4051642151007	-----	4051642651002
	40451204	4051642005195	4051642151014	-----	4051642651019
	40451221	4051642005201	4051642151021	-----	4051642651026





Δελτίο δεδομένων προϊόντος



wiroFEEL PF

40451222	4051642005218	4051642151038	-----	4051642651033
40451223	4051642005225	4051642151045	-----	4051642651040
40451224	4051642005232	4051642151052	-----	4051642651057
40451225	4051642005249	4051642151069	-----	4051642651064

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

wiroFEEL PF



NITRIL ELDIVENLER

Pudrasız | Mikro dokulu



EFFICIENT



Wilfried Rosbach GmbH

www.wiros.de

Produktdatenblatt | wirosFEEL PF | Version 2 | 17.03.2026

44 / 142



Ürün Bilgi Formu

wiroFEEL PF



Üretici

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

Yetkilendirmeler

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

Ürün açıklaması

Kategori	EFFICIENT
Ürün tanımı	care & serve® EFFICIENT wiroFEEL PF Nitril eldivenler Pudrasız Mikro dokulu
Ürün özellikleri	Pudrasız Mikro dokulu



Malzeme

Malzeme	sentetik nitril kauçuk
Malzeme kalınlığı	Parmak: ≈ 0,09 mm (± 0,01 mm) El yüzeyi: ≈ 0,07 mm (± 0,01 mm) Kenar: ≈ 0,05 mm (± 0,01 mm)
Malzeme ağırlığı	Beden M ≈ 4,0 g/St. (± 0,2 g)

Kullanım

Kullanım amacı	Tıbbi muayeneler yaparken kullanıcılar ve hastalar arasında çapraz bulaşmayı önleyen ve ellerin yüzeylerinin sağlığa zararlı veya zararlı biyolojik ajanların ve zararlı maddelerin temas etmesini önleyen 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	Eldivenler tüm hasta grupları için uygundur.
İndikasyon	Sağlık personelinin ellerine bulaşmasını önlemek için eldiven kullanılır, 1) kan veya vücut sıvıları, mukoza zarları, sağlam olmayan deri ve diğer potansiyel olarak bulaşıcı malzemelerle doğrudan temas halinde 2) temas yoluyla bulaşan patojenlerle kolonize olan veya enfekte olan hastalarla doğrudan temas halinde, örn. B. VRE, MRSA, RSV veya 3) gözle görülür veya potansiyel olarak kontamine olmuş hasta bakım ekipmanını ve çevresindeki yüzeyleri tutarken veya dokunurken.
Kontrendikasyon	Bilinen bir kontrendikasyon yok.
Kullanım ile ilgili Notlar	Tek kullanımlık ürün steril değil
Kısıtlama	care & serve® ürünlerinin uygunluğunun belirlenmesi bizzat kullanıcının sorumluluğundadır. Üretici, care & serve® ürünlerinin yanlış kullanımında hiçbir sorumluluk kabul etmez. Eğer bir risk analizi, listelenen korumanın yeterli OLMADIĞINI ortaya koyması durumunda, daha yüksek koruyucu davranışa sahip koruyucu kıyafet kullanılmalıdır. Gıda maddelerinin paketlenmesi ve depolanması için uygun değildir.
Açıklama	Bu ürünle doğrudan bağlantılı tüm ciddi olaylar üreticiye ve sorumlu yetkililere bildirilmelidir.
Kullanım alanları	Hastane Yaşlı Bakım Evleri ve diğer Uzman Kurumlar

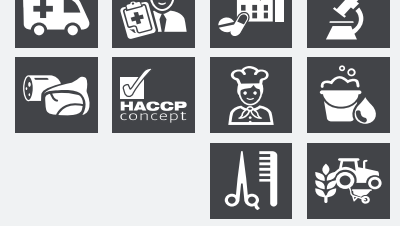


Ürün Bilgi Formu

wiroFEEL PF



Doktor muayenehaneleri
Sanayi | İlaç endüstrisi
Laboratuvar
Gıda işleme
HACCP
Hizmet | Gastronomi | HoReCa
Temizlik | Hijyen
Kozmetik | Sağlık | Güzellik Endüstrisi
Ev + Bahçe | Tarım | İnşaat sektörü



Ek malzeme bilgisi

lateks içermez



Sağlık ile ilgili uyarı

Cilt tahrişlerinde veya alerjik reaksiyonlarda kullanımı hemen bırakın ve bir hekime danışın.
Tekniğin güncel durumuna göre bilindiği kadarıyla, ürünler, öngörülen amaca uygun kullanıldıklarında, toksik, kanserojen veya mutajenik maddeler içermemektedir.
Lateks proteinleri içermediğinden lateks alerjisi olan kişiler için uygundur. Ancak volkanizasyon hızlandırıcı (Tip IV alerjenler) içerebilir.

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-wiroFEELPF-BK

CE işareti

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

EN ISO 21420:2020

Koruyucu eldivenlerde standart - Genel şartlar ve test yöntemleri

Test	Sonuç
pH değeri	Geçildi
Manevra yeteneği	5
minimum uzunluk	Uzunluk
Beden 7: 230 mm	≈ 240 mm
Beden 8: 240 mm	≈ 240 mm
Beden 9: 250 mm	≈ 240 mm
Beden 10: 260 mm	≈ 240 mm



Bilgiler

Ürün bilgilerinizi ve kullanım kılavuzunu dikkate alın.

EN 455-1:2022

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

Su tutma testi	Sonuç
Sızdırmazlık	AQL 1.5



EN 455-2:2015

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

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

EN 455-3:2015

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

Test	Sonuç
Pudra kalıntıları	< 2 mg
Ekstrakte edilebilir proteinler	< 50 µg/g

Bilgiler

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




EN 455-4:2009

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

Test	Sonuç
------	-------





	Kullanım Süresi	5							
EN ISO 374-1:2016 + A1:2018 TYPE C	Tehlikeli kimyasallara ve mikro organizmalara karşı koruyucu eldivenlerde standart - Bölüm 1: Kimyasal riskler için terminoloji ve performans gereksinimleri.								
	<table border="1"> <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>T Formaldehit 37 %</td> <td>6</td> </tr> </tbody> </table>	Test edilen kimyasal	Seviye	K Sodyum hidroksit %40	6	T Formaldehit 37 %	6		
Test edilen kimyasal	Seviye								
K Sodyum hidroksit %40	6								
T Formaldehit 37 %	6								
	<p>Bilgiler</p> <p>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.</p> <p>Bu bilgi işyerindeki fiili koruma süresine ve karışımlar ile saf kimyasallar arasındaki ayrışmaya dair bir gösterge sağlamamaktadır.</p> <p>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.</p> <p>İşyeri koşulları sıcaklık, aşınma ve degradasyona bağlı olarak tip testinden farklı olabileceğinden, eldivenleri kullanım amacına uygun olup olmadığını kontrol etmeniz önerilir.</p> <p>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.</p> <p>Eldivenler, kullanılmadan önce herhangi bir hata veya kusura karşı kontrol edilmelidir.</p> <p>Sadece tek kullanım içindir, tekrar kullanmayın.</p>								
EN ISO 374-2:2019	Tehlikeli kimyasallara ve mikroorganizmalara karşı koruyucu eldivenler - Bölüm 2: Sızma direncinin belirlenmesi								
EN ISO 374-4:2019	Tehlikeli kimyasallara ve mikroorganizmalara karşı koruyucu eldivenler - Bölüm 4: Kimyasallardan kaynaklanan ayrışmaya karşı direncin belirlenmesi								
EN ISO 374-5:2016 VIRUS	Tehlikeli kimyasallara ve mikroorganizmalara karşı koruyucu eldivenlerde standart - Bölüm 5: Mikroorganizma riskleri için terminoloji ve performans gereksinimleri								
	<table border="1"> <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								
VO (EU) 2023/988	Genel Ürün Güvenliği Yönetmeliği (AB) 2023/988								
VO (EG) 1935/2004	Gıda maddeleriyle temas etmek için olan plastikten üretilmiş malzemeler ve cisimlerle ilgili düzenleme.								
VO (EU) 10/2011	Gıda maddeleriyle temas etmesi amaçlanan plastik malzemeler ve eşyalarla ilgili düzenleme								

Kullanım

Kullanım Kılavuzu	<p>Kullanmadan önce</p> <p>Lütfen ihtiyaçlarınızı ve uygulama alanlarınızı için doğru ürünü seçtiğinizden emin olun ve ilgili standartların şartlarına uyun.</p> <p>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 çalışmalarında 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.</p> <p>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.

Ürün Bilgi Formu

wiroFEEL PF



Saklama Aşırı ısıdan, güneş ışığından, dondan, nemden, ozondan, X ışınlarından ve ultraviyole ışıktan koruyun.
Kuru bir yerde depolayın.
Depolama sıcaklığı 10°C ile 40°C arasında.
Yanlış depolama dayanıklılığın azalmasına neden olabilir.



İzlenebilirlik Gereksinimlerin belirlenmesinden depo çıkışına kadar parti ile ilgili izlenebilirlik sağlanmaktadır.
Ürün Bilgi Formu Versiyon 2 Geçerli parti başlangıcı 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/nitril-handschuhe/wirofeel-pf/>

Varyant 1

Satış birimi 1000 Adet/Karton

Ambalaj düzeyi 1 100 Adet/Dispenser kutu

Minimum sipariş miktarı 1 Karton

Ürün Numarası	Ürün numarası	Renk	Beden	Boyutu (G x U)	Tolerans
	40451201	beyaz	S	≈ 80 x 240 mm	± 5 mm
	40451202	beyaz	M	≈ 90 x 240 mm	± 5 mm
	40451203	beyaz	L	≈ 100 x 240 mm	± 5 mm
	40451204	beyaz	XL	≈ 110 x 240 mm	± 5 mm
	40451221	mavi	S	≈ 80 x 240 mm	± 5 mm
	40451222	mavi	M	≈ 90 x 240 mm	± 5 mm
	40451223	mavi	L	≈ 100 x 240 mm	± 5 mm
	40451224	mavi	XL	≈ 110 x 240 mm	± 5 mm
	40451225	mavi	XXL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm

GTINs	Ürün numarası	Unit of Use UDI	Ambalaj seviyesi 1 UDI	Ambalaj seviyesi 2 UDI	Karton UDI
	40451201	4051642005164	4051642150987	-----	4051642650982
	40451202	4051642005171	4051642150994	-----	4051642650999
	40451203	4051642005188	4051642151007	-----	4051642651002
	40451204	4051642005195	4051642151014	-----	4051642651019
	40451221	4051642005201	4051642151021	-----	4051642651026
	40451222	4051642005218	4051642151038	-----	4051642651033
	40451223	4051642005225	4051642151045	-----	4051642651040
	40451224	4051642005232	4051642151052	-----	4051642651057
	40451225	4051642005249	4051642151069	-----	4051642651064

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 anlayışa haklı çıkarılmaz. 2 yıldan eski bilgileri lütfen teyit edin.

Şirketimiz tipografik hata ve yanlışlardan sorumlu değildir.

Kullanıma sunulan ürün veri sayfaları WIROS Wilfried Rosbach GmbH şirketinin mülkiyetindedir. WIROS Wilfried Rosbach GmbH ürün veri sayfalarının tüm telif/kullanım ve değerlendirme haklarının sahibidir. Ürün veri sayfalarının değiştirilmesi veya piktogramların kullanılması yasaktır. Kullanıma sunulan ürün veri sayfaları sadece WIROS ürünleriyle bağlantılı olarak temel alınabilir.



Wilfried Rosbach GmbH

www.wiros.de

Produktdatenblatt | wiroFEEL PF | Version 2 | 17.03.2026

48 / 142





Техническая спецификация

wiroFEEL PF



ПЕРЧАТКИ НИТРИЛОВЫЕ

Неопудренные | Микротекстурированный



EFFICIENT



Wilfried Rosbach GmbH

www.wiros.de

Produktdatenblatt | wirosFEEL PF | Version 2 | 17.03.2026

49 / 142





Техническая спецификация

wiroFEEL PF



Производитель

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

Полномочия

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

Описание изделия

Категория	EFFICIENT
Обозначение продукции	care & serve® EFFICIENT wirosFEEL PF Перчатки нитриловые Неопудренные Микротекстурированный
Характеристики продукции	Неопудренные Микротекстурированный



Материал

Материал	синтетический нитриловый каучук
Толщина материала	Пальцы: ≈ 0,09 мм (± 0,01 мм) Ладонь: ≈ 0,07 мм (± 0,01 мм) Манжета: ≈ 0,05 мм (± 0,01 мм)
Вес материала	Размеры M ≈ 4,0 г/шт. (± 0,2 г)

Использование

Назначение	Перчатки одноразового применения для защиты от перекрестной контаминации между медицинским сотрудником и пациентом во время проведения медицинских исследований, а также во избежание контакта кожи рук с опасными для здоровья веществами и смесями или вредными биологически активными веществами. Степень защиты и максимальный срок использования определяется исходя из уровня эффективности защиты испытанного материала.
Контакт с пищевыми продуктами	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	Перчатки подходят для всех групп пациентов.
Показание	Перчатки используются для предотвращения загрязнения рук медперсонала, 1) в прямом контакте с кровью или биологическими жидкостями, слизистыми оболочками, поврежденной кожей и другим потенциально инфекционным материалом 2) в прямом контакте с пациентами, которые колонизированы или инфицированы патогенами, которые передаются контактным путем, например B. VRE, MRSA, RSV или 3) при обращении или прикосновении к явно или потенциально загрязненному оборудованию для ухода за пациентами и окружающим поверхностям.
Противопоказание	Противопоказаний нет.
Инструкция по применению	Одноразовый продукт нестерильные
Ограничения	Определение пригодности изделий care & serve® возлагается исключительно на пользователя. Производитель не берет на себя никакой ответственности за неправильное использование средств care & serve®. Если анализ риска выявил, что приведенной защиты НЕДОСТАТОЧНО, следует применять защитную одежду с более высокими защитными характеристиками. Не предназначено для упаковки и хранения пищевых продуктов.





















Техническая спецификация

wiroFEEL PF



Примечание	Обо всех серьезных инцидентах, непосредственно связанных с этим продуктом, необходимо сообщать производителю и ответственным органам.		
Области применения	Больница Дом престарелых в том числе группы специалистов Врачебные практики Промышленность фармацевтическая промышленность Лаборатории Пищевая промышленность HACCP Сервис Гастрономия HoReCa Уборка гигиена Косметика Велнес Индустрия красоты Дом + сад Сельское хозяйство Строительное дело	         	
Информация о добавках в составе	без латекса		
Предупреждение о возм	При раздражении кожи или аллергических реакциях необходимо немедленно прекратить использование и обратиться к врачу. На основании актуальных научных знаний, данные изделия не содержат токсичных, канцерогенных или мутагенных веществ, если используются по назначению. Не содержит латексных белков, следовательно, безопасен для людей с аллергией на латекс. Тем не менее, изделие может включать ускорители вулканизации (аллергены IV типа).		

Стандарты

CE-маркировка	Медицинское изделие класса I согласно ЕС 2017/745																			
SRN	Индивидуальное защитное средство категории III в соответствии с ЕС 2016/425																			
Basis UDI DI	DE-MF-000004956																			
	4051642-wiroFEELPF-BK																			
	CE-маркировка																			
	Маркировка CE гарантирует свободное обращение изделий и товаров на территории ЕС. Изделие с маркировкой CE соответствует основным требованиям указанных европейских регламентов.																			
EN ISO 21420:2020	Стандарт для защитных перчаток - Общие требования и методы испытаний																			
	<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>	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																			
	Информация																			
	Обращайте внимание на информацию о продукции и выполняйте инструкции по использованию.																			
EN 455-1:2022	Перчатки медицинские одноразовые – Часть 1: Требования и испытания на герметичность																			
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Проверка водонепроницаемости</th> <th>Результат</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Плотность</td> <td>AQL 1.5</td> </tr> </tbody> </table>	Проверка водонепроницаемости	Результат	Плотность	AQL 1.5															
Проверка водонепроницаемости	Результат																			
Плотность	AQL 1.5																			
EN 455-2:2015	Перчатки медицинские одноразовые – Часть 2: Требования и испытания физических свойств																			
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Минимальная длина</th> <th>Длина</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>XS - XL ≈ 240 мм</td> <td>≈ 240 мм</td> </tr> <tr> <th>Тест</th> <th>Результат</th> </tr> <tr> <td>Растягивающее усилие</td> <td>Испытание успешно</td> </tr> </tbody> </table>	Минимальная длина	Длина	XS - XL ≈ 240 мм	≈ 240 мм	Тест	Результат	Растягивающее усилие	Испытание успешно											
Минимальная длина	Длина																			
XS - XL ≈ 240 мм	≈ 240 мм																			
Тест	Результат																			
Растягивающее усилие	Испытание успешно																			
EN 455-3:2015	Перчатки медицинские одноразовые – Часть 3: Требования и испытания для биологической оценки																			
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Тест</th> <th>Результат</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Тест	Результат																	
Тест	Результат																			





Техническая спецификация

wiroFEEL PF



	Остатки порошка	< 2 mg	
	Извлекаемые белки	< 50 µg/g	
	Информация Необходимо четкое указание того, обработана ли перчатка порошком для посыпки или нет.		
EN 455-4:2009	Перчатки медицинские одноразовые – Часть 4: Требования и испытания для определения минимального срока хранения		
	Тест	Результат	
	Срок службы	5	
EN ISO 374-1:2016 + A1:2018 TYPE C	Стандарт для защитных перчаток для защиты от опасных химикатов и микроорганизмов - часть 1: Терминология и требования к рабочим характеристикам для химических рисков.		
	Химикалии для испытания	Уровень	
	K Гидроксид натрия 40%	6	
	T Формальдегид 37%	6	
	Информация Время прорыва: Уровень 1 > 10 мин. Уровень 2 > 30 мин. Уровень 3 > 60 мин. Уровень 4 > 120 мин. Уровень 5 > 240 мин. Уровень 6 > 480 мин.		
	Эта информация не предоставляет сведений о фактической продолжительности защиты на рабочем месте и о разнице между смесями и чистыми химическими веществами.		
	Устойчивость к химическим веществам оценивалась в лабораторных условиях на образцах, взятых только с участка материала на ладони (кроме случаев, когда перчатка составляет 400 мм или длиннее – в этом случае также проверяется манжета) и касается только проверенных химикалий. Устойчивость может отличаться, если химическое средство используется в смеси.		
	Рекомендуется проверять, подходят ли перчатки для предусмотренного применения, поскольку условия на рабочем месте могут отличаться от условий типового испытания в зависимости от температуры, износа и деградации.		
	Если защитными перчатками уже пользовались, они могут обеспечивать меньшую устойчивость к опасным химическим веществам вследствие изменения их физических характеристик. В результате деградации, движений, растяжения, трения и т.п. при контакте с химическими веществами, может значительно сократиться фактическое время использования. При работе с агрессивными химическими веществами важнейшим фактором, который следует учитывать при выборе химически стойких перчаток, может быть деградация.		
	Перед использованием необходимо проверить перчатки на наличие недостатков или дефектов.		
	Предназначено для однократного применения, не использовать повторно.		
EN ISO 374-2:2019	Защитные перчатки против опасных химикатов и микроорганизмов - часть 2: Определение сопротивления проникновению		
EN ISO 374-4:2019	Защитные перчатки против опасных химикатов и микроорганизмов - часть 4: Определение устойчивости к разрушению химическими		
EN ISO 374-5:2016 VIRUS	Стандарт для защитных перчаток для защиты от опасных химикатов и микроорганизмов - часть 5: Терминология и технические требования к рискам из-за микроорганизмов		
	Тест	Результат	
	Защита от бактерий и грибов	Испытание успешно	
	Защита от бактерий, грибов и вирусов	Испытание успешно	
VO (EU) 2023/988	Регламент ЕС № 2023/988 об общей безопасности продукции		
VO (EG) 1935/2004	Регламент о материалах и изделиях из пластмасс, контактирующих с пищевыми продуктами.		
VO (EU) 10/2011	Распоряжение о материалах и изделиях из пластмасс, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами		



Использование

Инструкция по использованию	Перед использованием	Убедитесь в том, что Вы используете наиболее подходящее для ваших целей и сферы применения изделие. Следуйте требованиям соответствующих стандартов. При возникновении вопросов обратитесь к поставщику одноразовых защитных перчаток. Не надевайте одноразовые медицинские перчатки, которые имеют дефект или ранее уже использовались. При работе с неагрессивными химикатами допускается использование одноразовых перчаток только непродолжительное время.
	Применение	Выберите соответствующий размер. Одноразовые перчатки защищают покрытый ими участок кожи. Если необходимо защитить другие части тела или дыхательные пути, используйте дополнительные средства индивидуальной защиты, применяя наиболее подходящие для данной цели изделия. Если необходимо защитить ладонные части





Техническая спецификация

wiroFEEL PF



Инструкция по технике безопасности	По результатам анализа рисков в соответствии со стандартом EN ISO 14971:2019 + A11:2021, дополнительные рекомендации по безопасности для данного изделия не требуются.
Утилизация	Неиспользованные и незагрязненные изделия можно сжигать экологически безопасным образом или утилизировать в местах для сбора мусора. Загрязненные изделия следует утилизировать в соответствии с действующим национальным законодательством и нормативно-правовыми актами, в зависимости от типа загрязнения.
Срок службы	5 лет с даты изготовления, если они не были в употреблении и при правильном хранении.
Хранение	<p>Беречь от чрезмерного тепла, солнечного света, мороза, влаги, озона, рентгеновских лучей и ультрафиолета.</p> <p>Хранить сухим.</p> <p>Температура хранения от 10°C до 40°C.</p> <p>Неправильное хранение может привести к снижению долговечности.</p>
Прослеживаемость	<p>Прослеживаемость партии от определения потребностей до выхода со склада.</p> <p>Техническая спецификация Версия 2 действительный, начиная с партии 2617 +</p>



Упаковка

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



www.wiros.de

WEB	https://www.wiros.de/shop/handschuhe/nitril-handschuhe/wirofeel-pf/
-----	---

Вариант 1

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

Номера артикула	Номер артикула	Цвет	Размер	Размер (Ш x Д)	допустимое отклонение
	40451201	белый	S	≈ 80 x 240 mm	± 5 mm
40451202	белый	M	≈ 90 x 240 mm	± 5 mm	
40451203	белый	L	≈ 100 x 240 mm	± 5 mm	
40451204	белый	XL	≈ 110 x 240 mm	± 5 mm	
40451221	синие	S	≈ 80 x 240 mm	± 5 mm	
40451222	синие	M	≈ 90 x 240 mm	± 5 mm	
40451223	синие	L	≈ 100 x 240 mm	± 5 mm	
40451224	синие	XL	≈ 110 x 240 mm	± 5 mm	
40451225	синие	XXL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm	

GTINs	Номер артикула	Unit of Use UDI	Уровень упаковки 1 UDI	Уровень упаковки 2 UDI	Коробка UDI
	40451201	4051642005164	4051642150987	-----	4051642650982
40451202	4051642005171	4051642150994	-----	4051642650999	
40451203	4051642005188	4051642151007	-----	4051642651002	
40451204	4051642005195	4051642151014	-----	4051642651019	
40451221	4051642005201	4051642151021	-----	4051642651026	





Техническая спецификация

wiroFEEL PF



40451222	4051642005218	4051642151038	-----	4051642651033
40451223	4051642005225	4051642151045	-----	4051642651040
40451224	4051642005232	4051642151052	-----	4051642651057
40451225	4051642005249	4051642151069	-----	4051642651064

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

wiroFEEL PF



REKAWICE NITRYLOWE

Bez pudru | Mikro-teksturowane



EFFICIENT



Wilfried Rosbach GmbH

www.wiros.de

Produktdatenblatt | wiroFEEL PF | Version 2 | 17.03.2026

55 / 142





Producent

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

Upoważnienia

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

Opis produktu

Kategoria	EFFICIENT
Nazwa produktu	care & serve® EFFICIENT wiroFEEL PF Rękawice nitylowe Bez pudru Mikro-teksturowane
Właściwości produktu	Bez pudru Mikro-teksturowane



Materiał

Materiał	syntetyczny kauczuk nitylowy
Grubość materiału	Palce: $\approx 0,09$ mm ($\pm 0,01$ mm) Powierzchnia dłoni: $\approx 0,07$ mm ($\pm 0,01$ mm) Brzeg: $\approx 0,05$ mm ($\pm 0,01$ mm)
Waga materiału	Rozmiar M $\approx 4,0$ g/szt. ($\pm 0,2$ g)

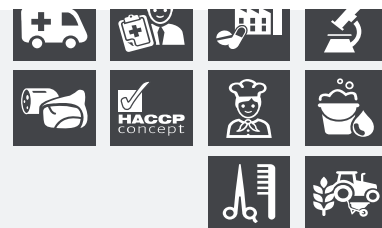
Zastosowanie

Zamierzone przeznaczenie	Jednorazowe rękawice ochronne są przeznaczone do zapobiegania kontaminacji pomiędzy ich użytkownikami a pacjentami podczas badań lekarskich oraz do uniknięcia kontaktu skóry dłoni z substancjami i mieszaninami niebezpiecznymi dla zdrowia lub ze szkodliwymi czynnikami biologicznymi. Wysokość 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	Rękawiczki są odpowiednie dla wszystkich grup pacjentów.
Wskazania	Rękawiczki służą do zapobiegania zanieczyszczeniu rąk personelu medycznego, 1) w bezpośrednim kontakcie z krwią lub płynami ustrojowymi, błonami śluzowymi, nieuszkodzoną skórą i innym potencjalnie zakaźnym materiałem 2) w bezpośrednim kontakcie z pacjentami, którzy są skolonizowani lub zakażeni patogenami przenoszonymi drogą kontaktową, np. B. VRE, MRSA, RSV lub 3) podczas obsługi lub dotykania w sposób widoczny lub potencjalnie zanieczyszczony sprzętu do opieki nad pacjentem i otaczających powierzchni.
Przeciwwskazania	Brak znanych przeciwwskazań.
Instrukcja użytkowania	Produkt jednorazowego użytku niesterylne
Zastrzeżenia	Za właściwe określenie spektrum zastosowania produktów care & serve® odpowiada wyłącznie użytkownik. Producent nie ponosi żadnej odpowiedzialności za niewłaściwe użytkowanie produktów care & serve®. Jeżeli analiza ryzyka dowodzi, że powyższe środki ochrony NIE są wystarczające, należy zastosować odzież ochronną o wyższym stopniu ochrony. Nie nadaje się do pakowania i przechowywania żywności.
Informacja	Wszystkie poważne incydenty związane bezpośrednio z tym produktem należy zgłaszać producentowi i odpowiednim władzom.
Obszary zastosowania	Szpitalne Domy opieki w tym Ośrodki specjalistyczne





Gabinety lekarskie
 przemysł | przemysł farmaceutyczny
 laboratorium
 przygotowanie produktów spożywczych
 HACCP
 Usługi | Gastronomia | HoReCa
 sprzątanie | higiena
 Salony urody | Wellness | Przemysł kosmetyczny
 dom i ogród | rolnictwo | budownictwo



Dodatkowe informacje o materiałach nie zawiera lateksu



Wskazówki dotyczące zdrowia W przypadku podrażnienia skóry lub reakcji alergicznych należy natychmiast przerwać stosowanie i zasięgnąć porady lekarza. Zgodnie z obecnym stanem wiedzy, produkty nie zawierają żadnych substancji toksycznych, rakotwórczych ani mutagennych, jeśli są używane zgodnie z ich przeznaczeniem. Nie zawiera białek lateksu i dlatego jest odpowiedni dla osób z alergią na lateks. Może jednak zawierać przyspieszacze procesu wiązania (alergeny typu IV).

Standardy

Oznakowanie CE	Wyrób medyczny klasy I zgodny z normą UE 2017/745 Środki ochrony indywidualnej III kategorii zgodnie z normą UE 2016/425			
SRN	DE-MF-000004956			
Basis UDI DI	4051642-wiroFEELPF-BK			
	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>	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
Test	Wynik																
Wartość pH	Zaliczony																
Zakres ruchu	5																
Minimalna długość	Długość																
Rozmiar 7: 230 mm	≈ 240 mm																
Rozmiar 8: 240 mm	≈ 240 mm																
Rozmiar 9: 250 mm	≈ 240 mm																
Rozmiar 10: 260 mm	≈ 240 mm																
	Informacje Należy zaznaczyć się z informacjami o produkcie i przestrzegać instrukcji obsługi.																

EN 455-1:2022	Rękawice medyczne jednorazowego użytku - część 1: Wymagania i badanie szczelności				
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Test odporności na przepuszczalność wody</th> <th>Wynik</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Szczelność</td> <td>AQL 1.5</td> </tr> </tbody> </table>	Test odporności na przepuszczalność wody		Wynik	Szczelność
Test odporności na przepuszczalność wody	Wynik				
Szczelność	AQL 1.5				



EN 455-2:2015	Rękawice medyczne jednorazowego użytku - część 2: Wymagania i badanie właściwości fizycznych					
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Minimalna długość</th> <th>Długość</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>XS - XL ≈ 240 mm</td> <td>≈ 240 mm</td> </tr> </tbody> </table>	Minimalna długość	Długość	XS - XL ≈ 240 mm	≈ 240 mm	
	Minimalna długość	Długość				
	XS - XL ≈ 240 mm	≈ 240 mm				
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Test</th> <th>Wynik</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Siła rozrywająca</td> <td>Zaliczony</td> </tr> </tbody> </table>	Test	Wynik	Siła rozrywająca	Zaliczony		
Test	Wynik					
Siła rozrywająca	Zaliczony					

EN 455-3:2015	Rękawice medyczne jednorazowego użytku - część 3: Wymagania i badania do oceny biologicznej							
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Test</th> <th>Wynik</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Pozostałość pudru</td> <td>< 2 mg</td> </tr> <tr> <td>Białka dające się wyekstrahować</td> <td>< 50 µg/g</td> </tr> </tbody> </table>	Test	Wynik	Pozostałość pudru	< 2 mg	Białka dające się wyekstrahować	< 50 µg/g	
	Test	Wynik						
	Pozostałość pudru	< 2 mg						
Białka dające się wyekstrahować	< 50 µg/g							
Informacje Wyraźne wskazanie, czy rękawice są pudrowane, czy nie, jest obowiązkowe.								

EN 455-4:2009	Rękawice medyczne jednorazowego użytku - część 4: Wymagania i badania w celu ustalenia minimalnej trwałości		
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Test</th> <th>Wynik</th> </tr> </thead> </table>	Test	Wynik
Test	Wynik		





	Trwałość	5	
EN ISO 374-1:2016 + A1:2018 TYPE C	Norma dotycząca rękawic ochronnych, chroniących przed niebezpiecznymi chemikaliami i mikroorganizmami - część 1: Wymagania w zakresie eksploatacji i terminologii dotyczącej zagrożeń chemicznych.		
	Test chemiczny	Stopień	
	K wodorotlenek sodu 40 %	6	
	T formaldehyd 37 %	6	
	<p>Informacje</p> <p>Czas przebiecia: stopień 1 > 10 Min. stopień 2 > 30 Min. stopień 3 > 60 Min. stopień 4 > 120 Min. stopień 5 > 240 Min. stopień 6 > 480 Min.</p> <p>Niniejsze informacje nie odzwierciedlają rzeczywistego okresu ochrony w danym miejscu pracy, a także nie biorą pod uwagę różnicy między mieszaninami i czystymi chemikaliami.</p> <p>Odporność na chemikalia została przetestowana w warunkach laboratoryjnych, na podstawie próbek pobranych z wewnętrznej strony dłoni (z wyjątkiem rękawic o minimalnej długości 400 mm, w których testowany był też mankiet) i odnosi się wyłącznie do przetestowanych chemikaliów. Odporność może ulec zmianie, jeśli stosowane są chemikalia w formie mieszaniny.</p> <p>Każdorazowo należy przetestować, czy rękawice nadają się do stosowania na danym stanowisku pracy, ponieważ warunki na stanowisku mogą odbiegać od warunków panujących podczas testów pod względem temperatury, ścieralności i degradacji.</p> <p>Rękawice, które były już wcześniej użytkowane, mogą posiadać inne właściwości fizyczne, a w konsekwencji niższą odporność na działanie niebezpiecznych substancji chemicznych. Rekomendowany okres użytkowania może zostać znacznie skrócony przez czynniki spowodowane kontaktem z chemikaliami, takie jak degradacja, rozciągnięcie, zmiana elastyczności lub przetarcie. W przypadku pracy z agresywnymi chemikaliami, degradacja może być najważniejszym czynnikiem do rozważenia podczas wyboru odpowiednich rękawic ochronnych.</p> <p>Przed każdym użyciem należy sprawdzić czy rękawice nie posiadają wad i uszkodzeń.</p> <p>Przeznaczony do użytku jednorazowego, nie używać ponownie.</p>		
EN ISO 374-2:2019	Rękawice ochronne, chroniące przed niebezpiecznymi chemikaliami i mikroorganizmami – część 2: Oznaczenie odporności na penetrację		
EN ISO 374-4:2019	Rękawice ochronne, chroniące przed niebezpiecznymi chemikaliami i mikroorganizmami – część 4: Oznaczenie odporności na degradację wywołaną przez chemikalia		
EN ISO 374-5:2016 VIRUS	Norma dotycząca rękawic ochronnych, chroniących przed niebezpiecznymi chemikaliami i mikroorganizmami - część 5: Wymagania w zakresie eksploatacji i terminologii dotyczącej zagrożeń wywołanych przez mikroorganizmy.		
	Test	Wynik	
	Ochrona przed bakteriami i grzybami	Zaliczony	
	Ochrona przed bakteriami, grzybami i wirusami	Zaliczony	
VO (EU) 2023/988	Rozporządzenie (UE) nr 2023/988 w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów		
VO (EG) 1935/2004	Rozporządzenie w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi.		
VO (EU) 10/2011	Rozporządzenie w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych dopuszczonych do kontaktu z żywnością		

Stosowanie

Instrukcja obsługi

Przed zastosowaniem

Przed zastosowaniem produktu, 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



Karta produktu

wiroFEEL PF



wyłącznie 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 powinna wynosić pomiędzy 10 °C a 40 °C. Niewłaściwe przechowywanie może obniżyć trwałość produktu.
Identyfikowalność	Możliwość identyfikacji konkretnej partii od zgłoszenia zapotrzebowania do opuszczenia magazynu. Karta produktu Wersja 2 ważne od partii 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/nitril-handschuhe/wirofeel-pf/
-----	---

Wariant 1

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

Numer artykułu	Wariant 1				
	Numer artykułu	kolor	Rozmiar	rozmiar (S x D)	tolerancja
40451201	biały	S	≈ 80 x 240 mm	± 5 mm	
40451202	biały	M	≈ 90 x 240 mm	± 5 mm	
40451203	biały	L	≈ 100 x 240 mm	± 5 mm	
40451204	biały	XL	≈ 110 x 240 mm	± 5 mm	
40451221	niebieski	S	≈ 80 x 240 mm	± 5 mm	
40451222	niebieski	M	≈ 90 x 240 mm	± 5 mm	
40451223	niebieski	L	≈ 100 x 240 mm	± 5 mm	
40451224	niebieski	XL	≈ 110 x 240 mm	± 5 mm	
40451225	niebieski	XXL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm	

GTINs	Wariant 1				
	Numer artykułu	Unit of Use UDI	Poziom pakowania 1 UDI	Poziom pakowania 2 UDI	karton UDI
40451201	4051642005164	4051642150987	-----	4051642650982	
40451202	4051642005171	4051642150994	-----	4051642650999	
40451203	4051642005188	4051642151007	-----	4051642651002	
40451204	4051642005195	4051642151014	-----	4051642651019	
40451221	4051642005201	4051642151021	-----	4051642651026	





Karta produktu

wiroFEEL PF



40451222	4051642005218	4051642151038	-----	4051642651033
40451223	4051642005225	4051642151045	-----	4051642651040
40451224	4051642005232	4051642151052	-----	4051642651057
40451225	4051642005249	4051642151069	-----	4051642651064

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

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

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





Produktdatablad

wiroFEEL PF



NITRIL-HANDSKER

Puderfri | Mikrotexturovaná úprava



EFFICIENT



Wilfried Rosbach GmbH

www.wiros.de

Produktdatenblatt | wiroFEEL PF | Version 2 | 17.03.2026

61 / 142





Producent

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

Fuldmagter

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

Produktbeskrivelse

Kategori	EFFICIENT
Produktbetegnelse	care & serve® EFFICIENT wiroFEEL PF Nitril-handsker Puderfri Mikrotexturovaná úprava
Produktegenskaber	Puderfri mikro-tekstureret



Materiale

Materiale	syntetisk nitrilkautsjuk
Materialetykkelse	Finger: ≈ 0,09 mm (± 0,01 mm) Håndflade: ≈ 0,07 mm (± 0,01 mm) Kant: ≈ 0,05 mm (± 0,01 mm)
Materialets vægt	Størrelse M ≈ 4,0 g/St. (± 0,2 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.
Fødevarerkontakt	Kortvarig, indirekte kontakt med fødevarer er tilladt.
Anvendelsesområde	Handske bruges til at forhindre forurening af hænderne på medicinsk personale.
Applikationsgruppe	Brugen er begrænset til passende uddannede fagfolk.
Patientgruppe	Handske er velegnede til alle patientgrupper.
Indikation	Handske 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	Ingen kendte kontraindikationer.
Anvendelsehenvisning	Engangsprodukt ikke steril
Begrænsning	Det er alene brugerens ansvar at vurdere, om care & serve® produkterne egner sig til anvendelsen. Producenten påtager sig ikke noget ansvar for ukorrekt anvendelse af care & serve® produkterne. Såfremt en risikoanalyse har ført til det resultat, at den anførte beskyttelse IKKE er tilstrækkelig, skal der anvendes en beskyttelsesbeklædning med en højere beskyttende effekt. Ikke egnet til indpakning og opbevaring af fødevarer.
Bemærk	Alle alvorlige hændelser i direkte forbindelse med dette produkt skal rapporteres til producenten og de ansvarlige myndigheder.





Anvendelsesområder	Hospital Plejehjem herunder faggrupper Lægeklinikker Industri farmaindustri Laboratorium Levnedsmiddelforarbejdning HACCP Service Gastronomi HoReSta Rengøring Hygiejne Kosmetik Wellness Skønhedsindustri Hus + have Landbrug Byggeri	
Yderligere oplysninger om materialet	latexfri	
Sundhedshenvisning	<p>Hvis der opstår hudirritation eller allergiske reaktioner, skal du straks afbryde brugen og søge læge.</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> <p>Indeholder ingen latexproteiner og er derfor velegnet til personer med latexallergi. Kan dog indeholde vulkaniseringsacceleratorer (type IV-allergener).</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-wiroFEELPF-BK																			
	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																			
	<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>vandtæthedstest</th> <th>Resultat</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Tæthed</td> <td>AQL 1.5</td> </tr> </tbody> </table>	vandtæthedstest	Resultat	Tæthed	AQL 1.5															
vandtæthedstest	Resultat																			
Tæthed	AQL 1.5																			
EN 455-2:2015	Medicinske engangshandsker - del 2: Krav til og test af de fysiske egenskaber																			
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Minimumslængde</th> <th>Længde</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>XS - XL ≈ 240 mm</td> <td>≈ 240 mm</td> </tr> <tr> <th>Test</th> <th>Resultat</th> </tr> <tr> <td>Rivstyrke</td> <td>Bestået</td> </tr> </tbody> </table>	Minimumslængde	Længde	XS - XL ≈ 240 mm	≈ 240 mm	Test	Resultat	Rivstyrke	Bestået											
Minimumslængde	Længde																			
XS - XL ≈ 240 mm	≈ 240 mm																			
Test	Resultat																			
Rivstyrke	Bestået																			
EN 455-3:2015	Medicinske engangshandsker - del 3: Krav til og test af biologisk evaluering																			
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Test</th> <th>Resultat</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Pudderrester</td> <td>< 2 mg</td> </tr> <tr> <td>Ekstraerbare proteiner</td> <td>< 50 µg/g</td> </tr> </tbody> </table> <p>Informationer En klar indikation af, om handsken er pudret eller pulverfri, er obligatorisk.</p>	Test	Resultat	Pudderrester	< 2 mg	Ekstraerbare proteiner	< 50 µg/g													
Test	Resultat																			
Pudderrester	< 2 mg																			
Ekstraerbare proteiner	< 50 µg/g																			
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 C

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
T Formaldehyd 37 %	6

Informationer

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

Denne information siger intet om varigheden af den faktiske beskyttelse ude på selve arbejdspladsen eller om forskellen mellem blandede og rene kemikalier.

Modstandsdygtigheden over for kemikalier er blevet testet under laboratoriebetingelser og ud fra prøver, der kun er blevet taget fra området på indersiden af hånden (undtagen i tilfælde hvor handsken er 400 mm er længere – i dette tilfælde er handskens krave også blevet testet) og resultatet vedrører udelukkende de kemikalier, der specifikt er testet for. Modstandsdygtigheden kan forandre sig, hvis det pågældende kemikalie indgår i en blanding.

Det anbefales at teste, hvorvidt handskerne egner sig til den tiltænkte anvendelse, eftersom betingelserne på arbejdspladsen kan afvige fra testbetingelserne hvad angår temperatur, slid og nedbrydning.

Hvis beskyttelseshandskerne allerede har været anvendt, kan de grundet forandringer i de fysiske egenskaber udvise en lavere modstandsdygtighed over for farlige kemikalier. Den faktiske anvendelsestid kan forringes betragteligt som følge af berøringen med kemikalier og deraf følgende nedbrydning, form-ændring, optrevling, slitage osv. Ved aggressive kemikalier kan nedbrydningen være den vigtigste faktor at tage hensyn til, når der skal træffes valg af kemikaliebestandige handsker.

Inden anvendelsen skal handskerne kontrolleres for fejl eller mangler af enhver art.

Er kun beregnet til at bruge én gang, må ikke genbruges.

EN ISO 374-2:2019

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

EN ISO 374-4:2019

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

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

VO (EU) 2023/988

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

VO (EG) 1935/2004

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



VO (EU) 10/2011

Forordning om plastmaterialer- og genstande bestemt til kontakt med fødevarer

Anvendelse

Brugsanvisning

Inden brug

Inden brug skal du sikre dig, at du har valgt det passende produkt i forhold til dine behov og det tiltænkte anvendelsesområde. Vær opmærksom på bestemmelser i de relevante standarder. Kontakt venligst leverandøren af dine engangshandsker i tilfælde af spørgsmål.

Brug aldrig engangshandskerne, hvis de udviser mangler eller allerede er blevet brugt. Engangshandskerne er kun tiltænkt kortvarig brug i forbindelse med milde kemikalier.

Anvendelse




Vælg den passende størrelse.

Engangshandskerne beskytter det handske-tildækkede område. Hvis luftvejene eller andre kropsdele også kræver beskyttelse, skal du supplere med yderligere personligt værneudstyr. Anvend altid kun personligt værneudstyr godkendt til det pågældende anvendelsesområde. Hvis luftvejene eller andre kropsdele også kræver medicinsk beskyttelse, skal du supplere med yderligere medicinske produkter. Anvend altid kun medicinske produkter godkendt til det pågældende anvendelsesområde. Brugeren er alene ansvarlig for at vælge den rigtige kombination af yderligere værneudstyr eller yderligere medicinske produkter, samt overholdelsen af alle nødvendige normstandarder i henhold til anvendelsesformålet. Du analyserer og fastsætter egenhændigt varigheden af anvendelsen ved hvert brugstilfælde, dette under hensyntagen til beskyttelsesvirkning og anvendelseskomfort.


Inden for det medicinske område er brugen begrænset til en enkelt patient. Efter kontamination kan en ændring af de angivne præstationsniveauer ikke udelukkes. Kontrollér også regelmæssigt under anvendelsen, at produktet er ubeskadiget. Udskift omgående beskadigede engangshandsker med et nyt og intakt par. Ved urenheder eller skader skal engangshandsken tages af og bortskaffes på korrekt vis.





Sikkerhedshenvisning	Ifølge vores risikoanalyse i henhold til EN ISO 14971:2019 + A11:2021 kræves ingen yderligere sikkerhedsanvisninger for dette produkt.	
Bortskaffelse	Ubrugte og ukontaminerede produkter kan forbrændes på miljøvenlig vis eller bortskaffes via et deponeringsanlæg. Kontaminerede produkter skal bortskaffes i henhold til nationale love og forskrifter alt efter den pågældende kontamineringstype.	
Holdbarhed	5 år efter produktionsdatoen, hvis ubrugte og under forudsætning af korrekt opbevaring.	
Opbevaring	Beskyt mod stærk varme, sollys, frost, fugt, ozon, røntgenstråler og ultraviolet lys. Skal opbevares tørt. Opbevaringstemperaturer mellem 10 °C og 40 °C. Forkert opbevaring kan medføre reduceret holdbarhed.	  
Sporbarhed	Charge-baseret sporbarhed fra meddelelse om behov frem til forsendelse fra lageret. Produktdatablad Version 2 gyldig fra charge 2617 +	

Emballage

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

www.wiros.de

WEB	https://www.wiros.de/shop/handschuhe/nitril-handschuhe/wirofeel-pf/
-----	---

Variant 1

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

Varenumre	Artikelnummer	Farve	Størrelse	Størrelse (B x L)	Tolerance
	40451201	hvid	S	≈ 80 x 240 mm	± 5 mm
	40451202	hvid	M	≈ 90 x 240 mm	± 5 mm
	40451203	hvid	L	≈ 100 x 240 mm	± 5 mm
	40451204	hvid	XL	≈ 110 x 240 mm	± 5 mm
	40451221	blå	S	≈ 80 x 240 mm	± 5 mm
	40451222	blå	M	≈ 90 x 240 mm	± 5 mm
	40451223	blå	L	≈ 100 x 240 mm	± 5 mm
	40451224	blå	XL	≈ 110 x 240 mm	± 5 mm
	40451225	blå	XXL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm

GTINs	Artikelnummer	Unit of Use UDI	Emballageniveau 1 UDI	Emballageniveau 2 UDI	Kasse UDI
	40451201	4051642005164	4051642150987	-----	4051642650982
	40451202	4051642005171	4051642150994	-----	4051642650999
	40451203	4051642005188	4051642151007	-----	4051642651002
	40451204	4051642005195	4051642151014	-----	4051642651019
	40451221	4051642005201	4051642151021	-----	4051642651026
	40451222	4051642005218	4051642151038	-----	4051642651033
	40451223	4051642005225	4051642151045	-----	4051642651040
	40451224	4051642005232	4051642151052	-----	4051642651057
	40451225	4051642005249	4051642151069	-----	4051642651064





Produktdatablad

wiroFEEL PF



Talangivelsen 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.





NITRILHANDSKAR

Puderfri | Mikrotexturerad



EFFICIENT





Tillverkare

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

Tillstånd

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

Produktbeskrivning

Kategori	EFFICIENT
Produktbeteckning	care & serve® EFFICIENT wiroFEEL PF Nitrilhandskar Puderfri Mikrotexturerad
Produktegenskaper	Puderfri Mikrotexturerad



Material

Material	Syntetiskt nitrilgummi
Materialjocklek	Finger: ≈ 0,09 mm (± 0,01 mm) Handflata: ≈ 0,07 mm (± 0,01 mm) Kant: ≈ 0,05 mm (± 0,01 mm)
Materialets vikt	Storlek M ≈ 4,0 g/st. (± 0,2 g)

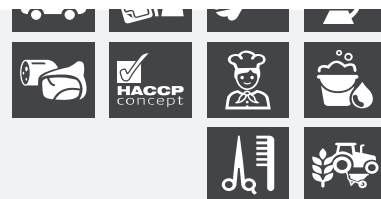
Användning

Användningsområde	Engångsskyddshandske avsedd att förhindra korskontamination mellan användare och patienter vid medicinska undersökningar samt att förhindra att händernas ytskikt kommer i beröring med hälsovådliga ämnen eller blandningar eller med andra skadliga biologiska aktiva substanser. Skyddsnivå och maximal användningstid framgår av den fastställda prestandanivån för varje kontrollerat ämne.
Kontakt med livsmedel	Kortvarig indirekt kontakt med livsmedel är tillåten.
Användningsområde	Handsakar används för att förhindra kontaminering av medicinsk personal.
Användningsgrupp	Ska endast användas av för detta syfte utbildad personal.
Patientgrupp	Handsakar är lämpliga för alla patientgrupper.
Indikation	Handsakar används för att förhindra kontaminering av läkarpersonalens händer, 1) i direkt kontakt med blod eller kroppsvätskor, slemhinnor, icke-intakt hud och annat potentiellt smittsamt material 2) i direktkontakt med patienter som är koloniserade eller infekterade med patogener som överförs via kontaktvägen, t.ex. B. VRE, MRSA, RSV eller 3) vid hantering eller beröring av synlig eller potentiellt kontaminerad utrustning för patientvård och omgivande ytor.
Kontraindikation	Inga kända kontraindikationer.
Anvisningarna för användandet	Produkt för engångsbruk ej steril
Begränsning	Fastläggandet av huruvida plagget är lämpligt för care & serve®-produkter ligger uteslutande på användarens ansvar. Tillverkaren tar inget som helst ansvar för felaktig användning av care & serve®-produkter. Om en riskanalys ådagalägger att det anförda skyddet INTE är tillräckligt, bör skyddskläder med än bättre skyddsegenskaper användas. Inte lämpligt för packning och förvaring av livsmedel.
Obs	Alla allvarliga händelser i direkt anslutning till denna produkt måste rapporteras till tillverkaren och de ansvariga myndigheterna.
Användningsområden	Sjukhus Älderdomshem inkl. Expertkretsar Läkarpraxis





Industrin | Läkemedelsindustrin
 Laboratorier
 Livsmedelsförädling
 HACCP
 Service | Gastronomi | HoReCa
 Rengöring | Hygien
 Kosmetik | Wellness | Skönhetsindustri
 Hus + trädgård | Jordbruk | Byggbranschen



Ytterligare materialinformation

Latexfri



Hälsovarningar

Om hudirritation eller allergiska reaktioner uppstår, avbryt användningen omedelbart och uppsök läkare.
 Enligt vad som är känt enligt den senaste tekniken innehåller produkterna inga giftiga, cancerframkallande eller mutagena ämnen när de används enligt avsedd användning.
 Innehåller inga latexproteiner och är därför lämplig för personer med latexallergier. Kan dock innehålla vulkaniseringsacceleratorer (typ IV allergener).

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-wiroFEELPF-BK

CE-märkning

CE-märkningen garanterar fri handel med produkter och varor inom Europeiska ekonomiska gemenskapen. Den CE-märkta produkten uppfyller de grundläggande kraven i de angivna europeiska förordningarna.

EN ISO 21420:2020

Standard för skyddshandskar – Allmänna krav och testmetoder

Test	Resultat
pH-värde:	Godkänd
Rörlighet	5
Minsta längd	Längd
Storlek 7: 230 mm	≈ 240 mm
Storlek 8: 240 mm	≈ 240 mm
Storlek 9: 250 mm	≈ 240 mm
Storlek 10: 260 mm	≈ 240 mm

Information

Beakta bruksanvisningen och produktinformationen.



EN 455-1:2022

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

Vattentätteststad	Resultat
Täthet	AQL 1.5



EN 455-2:2015

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

Minsta längd	Längd
XS - XL ≈ 240 mm	≈ 240 mm
Test	Resultat
Rivhållfasthet	Godkänd

EN 455-3:2015

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

Test	Resultat
Puderrester	< 2 mg
extraherbara proteiner	< 50 µg/g

Information

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

EN 455-4:2009

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

Test	Resultat
Hållbarhet	5





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

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



Testkemikalie	Nivå
K Natriumhydroxid 40 %	6
T Formaldehyd 37 %	6

Information

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

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

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

Det rekommenderas att det kontrolleras om handskarna är lämpliga för den avsedda användningen, eftersom förhållandena på arbetsplatsen kan skilja sig från dem i typprovnings 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 orsakar av kontakt med kemikalier kan minska den faktiska användningstiden avsevärt. För aggressiva kemikalier kan försämringen vara den viktigaste faktorn att beakta när man väljer kemikaliebeständiga handskar.

Före användning måste handskarna kontrolleras avseende eventuella fel eller defekter.

Endast för engångsbruk, ska inte återanvändas.

EN ISO 374-2:2019

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

EN ISO 374-4:2019

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

EN ISO 374-5:2016 VIRUS

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



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

VO (EU) 2023/988

EU-förordning nr 2023/988 om allmän produktsäkerhet

VO (EG) 1935/2004

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



VO (EU) 10/2011

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

Användning

Bruksanvisning

Före användning

Se till att du har valt rätt produkt för dina behov och användningsområden och följ riktlinjerna i relevanta standarder. Om du har några frågor, kontakta leverantören av din engångsskyddshandske.

Använd inte engångsskyddshandsken ifall den uppvisar några defekter eller redan har använts. Engångsskyddshandskar är, när det gäller arbete med lätta kemikalier, endast avsedda för kortvarigt bruk.

Hantering

Välj rätt storlek för dig.

Engångsskyddshandsken skyddar det område som den täcker. Om det är nödvändigt att använda personlig skyddsutrustning för att skydda andra kroppsdelar eller luftvägar, komplettera med andra PPE-produkter. Använd endast PPE som godkänts för avsedd användning. Om ett medicinskt skydd av andra kroppsdelar eller luftvägar är nödvändigt, komplettera med andra medicinska produkter. Använd endast medicinska produkter som godkänts för avsedd användning. Användaren är ensamt ansvarig för att kompletterande PPE-produkter eller kompletterande medicinska produkter kombineras på rätt sätt och för att de obligatoriska riktlinjerna i standarderna för varje användningsområde följs. Det är ditt eget ansvar att bestämma användningstiden för respektive användning med hänsyn till skyddseffekten och bärkomforten.

Inom sjukvården får produkten inte användas för behandling av mer än en patient. Efter kontaminering kan en förändring av de angivna prestandanivåerna inte uteslutas. Kontrollera även regelbundet under användningen att produkten är intakt. Byt omedelbart ut en skadad engångsskyddshandske mot en intakt. Om engångsskyddshandsken är kontaminerad eller skadad ska den tas av och avfallshanteras korrekt.

Säkerhetsanvisning

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.





Produktdatablad

wiroFEEL PF



Hållbarhet	5 år från produktionsdatumet, om den är oanvänd och har förvarats korrekt.
Förvaring	Skydda mot stark värme, solljus, frost, fukt, ozon, röntgenstrålar och ultraviolettt ljus. Förvaras torrt. Lagringstemperatur mellan 10 °C och 40 °C. Felaktig förvaring kan leda till en minskad hållbarhet.
Spårbarhet	Batchrelaterad spårbarhet från behovsbedömning till lagerutgång. Produktdatablad Version 2 Giltigt fr.o.m. batch 2617 +



Förpackning

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



www.wiros.de

WEB	https://www.wiros.de/shop/handschuhe/nitril-handschuhe/wirofeel-pf/
-----	---

Varianter 1

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

Artikelnummer	Artikelnummer	Färg	Storlek	Storlek (B x L)	Tolerans
	40451201	vit	S	≈ 80 x 240 mm	± 5 mm
	40451202	vit	M	≈ 90 x 240 mm	± 5 mm
	40451203	vit	L	≈ 100 x 240 mm	± 5 mm
	40451204	vit	XL	≈ 110 x 240 mm	± 5 mm
	40451221	blå	S	≈ 80 x 240 mm	± 5 mm
	40451222	blå	M	≈ 90 x 240 mm	± 5 mm
	40451223	blå	L	≈ 100 x 240 mm	± 5 mm
	40451224	blå	XL	≈ 110 x 240 mm	± 5 mm
	40451225	blå	XXL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm

GTINs	Artikelnummer	Unit of Use UDI	Förpackningsnivå 1 UDI	Förpackningsnivå 2 UDI	Kartong UDI
	40451201	4051642005164	4051642150987	-----	4051642650982
	40451202	4051642005171	4051642150994	-----	4051642650999
	40451203	4051642005188	4051642151007	-----	4051642651002
	40451204	4051642005195	4051642151014	-----	4051642651019
	40451221	4051642005201	4051642151021	-----	4051642651026
	40451222	4051642005218	4051642151038	-----	4051642651033
	40451223	4051642005225	4051642151045	-----	4051642651040
	40451224	4051642005232	4051642151052	-----	4051642651057
	40451225	4051642005249	4051642151069	-----	4051642651064

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 upphavs-/användnings-/nyttjanderättigheter till produktdatabladen. Det är inte tillåtet att ändra produktdatabladen eller använda piktogrammen. De bifogade produktdatabladen får endast användas i samband med original WIROS-produkter.





NITRIL-HANSKER

Pudderfritt | Mikro-tekstureret



EFFICIENT





Produsent

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

Autorisasjoner

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

Produktbeskrivelse

Kategori	EFFICIENT
Produktnavn	care & serve® EFFICIENT wiroFEEL PF Nitril-hansker Pudderfritt Mikro-teksturert
Produktegenskaper	Pudderfritt Mikro-teksturert



Materiale

Materiale	syntetisk nitrilgummi
Materialstyrke	Finger: $\approx 0,09$ mm ($\pm 0,01$ mm) Håndflate: $\approx 0,07$ mm ($\pm 0,01$ mm) Rand: $\approx 0,05$ mm ($\pm 0,01$ mm)
Materialvekt	Størrelse M $\approx 4,0$ g/St. ($\pm 0,2$ g)

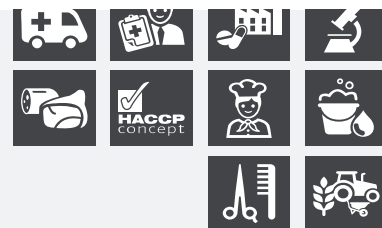
Bruk

Bruksområde	Engangs-vernehanske for å unngå kryssforurensning mellom brukere og pasienter ved utførelse av medisinske undersøkelser, samt for å forhindre at hendenes overflate kommer i kontakt med stoffer og blandinger som er helsefarlige eller med skadelige biologiske virkestoffer. Beskytteshøyden, 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	Hansker passer for alle pasientgrupper.
Indikasjon	Hansker brukes til å forhindre forurensning av hendene til medisinsk personale, 1) i direkte kontakt med blod eller kroppsvæsker, slimhinner, ikke-intakt hud og annet potensielt smittomt materiale 2) i direkte kontakt med pasienter som er kolonisert eller smittet med patogener som overføres via kontaktveien, f.eks. B. VRE, MRSA, RSV eller 3) når du håndterer eller berører synlig eller potensielt forurenset pasientomsorgsutstyr og omkringliggende overflater.
Kontraindikasjon	Ingen kjente kontraindikasjoner.
Veiledning ang. bruk	Engangsprodukt Ikke-sterile
Begrensning	Å fastslå hvorvidt care & serve®-produkter er egnet for brukerens formål er brukerens eneansvar. Produsenten påtar seg ikke noe ansvar for feil bruk av care & serve®-produkter. Hvis en risikoanalyse har gitt det resultatet at den angitte beskyttelsen IKKE er tilstrekkelig, bør vernetøy med høyere grad av beskyttelse brukes. Ikke egnet for pakking og oppbevaring av matvarer.
Merk	Alle alvorlige hendelser i direkte forbindelse med dette produktet må rapporteres til produsenten og ansvarlige myndigheter.
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



Ytterligere informasjon om materialet

uten lateks



Veiledning ang. helse

Hvis det oppstår hudirritasjon eller allergiske reaksjoner, må du umiddelbart avbryte bruken, og søke legehjelp.
 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.
 Inneholder ingen lateksproteiner, og er derfor egnet for personer med lateksallergi. Kan imidlertid inneholde vulkaniseringsakseleratorer (allergener av type IV).

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-wiroFEELPF-BK



CE-merking

CE-merkingen garanterer fri bevegelighet av produkter og varer innenfor Det europeiske økonomiske fellesskapet. Det CE-merkede produktet oppfyller de grunnleggende kravene i de europeiske bestemmelsene som er oppgitt.

EN ISO 21420:2020

Standard for vernehansker - generelle krav og testprosedyrer

Test	Resultat
pH-verdi	Bestått
Mobilitet	5
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

Vannrett	Resultat
Tetthet	AQL 1.5



EN 455-2:2015

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

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

EN 455-3:2015

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

Test	Resultat
Pulverresistente	< 2 mg
Extraherbare protein	< 50 µg/g

Informasjon

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

EN 455-4:2009

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





Test	Resultat
Holdbarhet	5

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

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



Testkjemikalie	Nivå
K Natriumhydroksyd 40 %	6
T Formaldehyd 37 %	6

Informasjon

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

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

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

Det anbefales å kontrollere om hanskene er egnet for den tiltenkte bruken, siden betingelsene på arbeidsplassen er avhengig av temperatur, slitasje og degenerering, og kan avvike fra betingelsene testene er utført under.

Hvis vernehanskene allerede er brukt, kan de ha mindre motstandsdyktighet mot farlige kjemikalier på grunn av endringer i de fysiske egenskapene. Degenerering, bevegelser i materialet, slitasje osv. som oppstår ved kontakt med kjemikalier, kan redusere den faktiske brukstiden vesentlig. For aggressive kjemikalier kan degenerering være den viktigste faktoren å ta hensyn til når man skal velge hansker som er motstandsdyktige mot kjemikalier.

Før bruk skal det kontrolleres om hanskene har feil eller mangler.

Er kun beregnet på engangsbruk, får ikke brukes gjentatte ganger.

EN ISO 374-2:2019

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

EN ISO 374-4:2019

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

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

VO (EU) 2023/988

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

VO (EG) 1935/2004

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



VO (EU) 10/2011

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

Bruk

Bruksanvisning

Før bruk

Sørg for at du velger korrekt produkt tilpasset dine behov og bruksområder, og følg henvisningene i de aktuelle standardene. Ved spørsmål vennligst henvend deg til leverandøren av engangs-beskyttelseshanskene dine.

Ikke bruk engangs-vernehanskene hvis de har mangler eller har blitt brukt før. Engangs-vernehansker er kun beregnet på kortvarig bruk når du arbeider med lette kjemikalier.

Håndtering

Velg en størrelse som passer. Engangs-vernehanskene beskytter området som er dekket av hanskene. Hvis det er behov for å verne andre kroppsdeler eller luftveiene, så supplert 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 supplert 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 utelukkert 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.





Sikkerhets henvisninger	I følge vår risikoanalyse i henhold til EN ISO 14971:2019 + A11:2021, er det ikke nødvendig med ytterligere sikkerhetsinstruksjoner for dette produktet.
Avfallshåndtering	Produkter som ikke er brukte eller ikke er kontaminerte kan brennes i henhold til lovverket eller leveres til avfallshåndtering. Kontaminerte produkter må avhendes etter gjeldende lovverk og forskrifter i henhold til type forurensning.
Holdbarhet	5 år etter produksjonsdato, så lenge produktet er ubrukt og korrekt oppbevart.
Oppbevaring	Beskyttes mot overdreven varme, sollys, frost, fuktighet, ozon, røntgen og ultrafiolett lys. Skal oppbevares tørt. Oppbevaringstemperatur mellom 10 °C og 40 °C. Feil oppbevaring kan føre til en reduksjon av holdbarheten.
Sporbarhet	Sporbarhet for batcher fra behovsbestemmelse til transport fra lager. Produktdatablad Versjon 2 gyldig fra batch 2617 +



Forpakning

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



www.wiros.de

WEB	https://www.wiros.de/shop/handschuhe/nitril-handschuhe/wirofeel-pf/
-----	---

Variant 1

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

Artikkelnumre	Varenummer	Farge	Størrelse	Størrelse (B x L)	Toleranse
	40451201	hvit	S	≈ 80 x 240 mm	± 5 mm
	40451202	hvit	M	≈ 90 x 240 mm	± 5 mm
	40451203	hvit	L	≈ 100 x 240 mm	± 5 mm
	40451204	hvit	XL	≈ 110 x 240 mm	± 5 mm
	40451221	blå	S	≈ 80 x 240 mm	± 5 mm
	40451222	blå	M	≈ 90 x 240 mm	± 5 mm
	40451223	blå	L	≈ 100 x 240 mm	± 5 mm
	40451224	blå	XL	≈ 110 x 240 mm	± 5 mm
	40451225	blå	XXL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm

GTINs	Varenummer	Unit of Use UDI	Emballasjenivå 1 UDI	Emballasjenivå 2 UDI	Kartong UDI
	40451201	4051642005164	4051642150987	-----	4051642650982
	40451202	4051642005171	4051642150994	-----	4051642650999
	40451203	4051642005188	4051642151007	-----	4051642651002
	40451204	4051642005195	4051642151014	-----	4051642651019
	40451221	4051642005201	4051642151021	-----	4051642651026
	40451222	4051642005218	4051642151038	-----	4051642651033
	40451223	4051642005225	4051642151045	-----	4051642651040
	40451224	4051642005232	4051642151052	-----	4051642651057
	40451225	4051642005249	4051642151069	-----	4051642651064





Produktdatablad

wiroFEEL PF



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

wiroFEEL PF



NITRILOVÉ RUKAVICE

Nepudrované | Mikrotexturovaná úprava



EFFICIENT



Wilfried Rosbach GmbH

www.wiros.de

Produktdatenblatt | wirosFEEL PF | Version 2 | 17.03.2026

78 / 142





Výrobce

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

Zmocnění

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

Popis výrobku

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



Materiál

Materiál	syntetický nitrilový kaučuk
Tloušťka materiálu	Prsty: $\approx 0,09$ mm ($\pm 0,01$ mm) Dlaň: $\approx 0,07$ mm ($\pm 0,01$ mm) Lem: $\approx 0,05$ mm ($\pm 0,01$ mm)
Hmotnost materiálu	Velikost M $\approx 4,0$ g/ks ($\pm 0,2$ g)

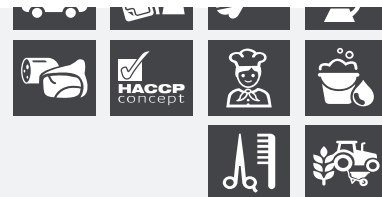
Použití

Účel použití	Jednorázové ochranné rukavice k zabránění křížové kontaminaci mezi uživatelem a pacientem při provádění lékařských vyšetření a k vyloučení kontaktu povrchu rukou se zdravím ohrožujícími látkami a směsmi nebo se škodlivými biologickými účinnými látkami. Úroveň ochrany i maximální doba nošení vyplývají ze stanoveného výkonostního 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	Rukavice jsou vhodné pro všechny skupiny pacientů.
Indikace	Rukavice se používají k zabránění kontaminace rukou zdravotnického personálu, 1) v přímém kontaktu s krví nebo tělními tekutinami, sliznicemi, neporušenou kůží a jiným potenciálně infekčním materiálem 2) v přímém kontaktu s pacienty, kteří jsou kolonizováni nebo infikováni patogeny, které se přenášejí kontaktní cestou, např. B. VRE, MRSA, RSV nebo 3) při manipulaci s viditelným nebo potenciálně kontaminovaným zařízením péče o pacienty a okolními povrchy nebo při dotyku s nimi.
Kontraindikace	Žádné známé kontraindikace.
Pokyny pro použití	Jednorázový výrobek nesterilní
Omezení	Stanovení vhodnosti výrobků care & serve® pro použití spadá do výhradní odpovědnosti uživatele. Výrobce nepřebírá žádnou odpovědnost za nesprávné použití výrobků care & serve®. Pokud bylo na základě analýzy rizik zjištěno, že uvedená ochrana NENÍ dostačující, měl by být použit ochranný oděv s vyšším stupněm ochrany. Nevhodné pro balení a skladování potravin.
Informace	Všechny závažné nehody v přímé souvislosti s tímto výrobkem musí být nahlášeny výrobcí a odpovědným orgánům.
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



Další informace o materiálu

bez latexu



Informace týkající se zdraví

V případě podráždění kůže nebo alergických reakcí okamžitě přestaňte výrobek používat a vyhledejte lékařskou pomoc. Podle současného stavu techniky výroby neobsahují žádné toxické, karcinogenní ani mutagenní látky, pokud jsou používány v souladu se svým určením. Výrobek neobsahuje latexové proteiny, a je proto vhodný pro osoby s alergií na latex. Může však obsahovat urychlovače vulkanizace (alergeny typu IV).

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-wiroFEELPF-BK



Označení CE

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

EN ISO 21420:2020

Norma týkající se ochranných rukavic – Všeobecné požadavky a metody zkoušení

Test	Výsledek
Hodnota pH	Obstál
Übersetzung bitte noch eintragen	5
Minimální délka	Délka
Velikost 7: 230 mm	≈ 240 mm
Velikost 8: 240 mm	≈ 240 mm
Velikost 9: 250 mm	≈ 240 mm
Velikost 10: 260 mm	≈ 240 mm



Informace

Věnujte pozornost informacím o výrobku a návodu k použití.

EN 455-1:2022

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

zkouška nepropustnosti	Výsledek
Nepropustnost	AQL 1.5



EN 455-2:2015

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

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

EN 455-3:2015

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

Test	Výsledek
zbytky pudru	< 2 mg
Extrahovatelné bílkoviny	< 50 µg/g

Informace

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

EN 455-4:2009

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

Test	Výsledek
Životnost	5





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

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

Zkoušená chemická látka	Třída
K hydroxid sodný 40 %	6
T formaldehyd 37 %	6



Informace

Doba průniku: Třída 1 > 10 min. | Třída 2 > 30 min. | Třída 3 > 60 min. | Třída 4 > 120 min. | Třída 5 > 240 min. | Třída 6 > 480 min.

Tato informace nevyjadřuje skutečnou dobu trvání ochrany na pracovišti a rozdíl mezi směsí a čistými chemikáliemi.

Protichemická odolnost byla hodnocena v laboratorních podmínkách pouze na vzorcích odebraných z dlaně (s výjimkou případů, kdy je rukavice dlouhá alespoň 400 mm – v takovém případě je testována i manžeta) a vztahuje se pouze na zkoušené chemikálie. Tato odolnost se může lišit, pokud se použijí směsi chemikálií.

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

Pokud již byly ochranné rukavice použity, mohou poskytovat menší odolnost proti nebezpečným chemikáliím v důsledku změn fyzikálních vlastností. Degradace, pohyby, obrušování, odírání atd., způsobené kontaktem s chemikálií, mohou významně snížit skutečnou dobu použití. U agresivních chemikálií může být degradace nejdůležitějším faktorem při výběru protichemicky odolných rukavic.

Před použitím zkontrolujte, zda rukavice nemají vady nebo nedostatky.

Určeno pouze pro jednorázové použití. Nepoužívejte opakovaně.

EN ISO 374-2:2019

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

EN ISO 374-4:2019

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

EN ISO 374-5:2016 VIRUS

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

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



VO (EU) 2023/988

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

VO (EG) 1935/2004

Vyhlaška o materiálech a předmětech určených pro styk s potravinami



VO (EU) 10/2011

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

Použití

Návod k použití

Před použitím

Ujistěte se prosím, že jste zvolili výrobek vhodný pro vaše potřeby a oblasti použití, a věnujte pozornost požadavkům jednotlivých norem. V případě dotazů se obraťte na svého dodavatele jednorázových ochranných rukavic.

Jednorázové ochranné rukavice prosím nenoste, pokud vykazují nedostatky nebo již byly použity. Jednorázové ochranné rukavice jsou určeny pouze pro krátkodobé použití při práci s neagresivními chemikáliemi.

Manipulace

Zvolte prosím vhodnou velikost.

Jednorázové ochranné rukavice chrání oblast, kterou pokrývají. Je-li nutné chránit i jiné části těla nebo dýchací cesty, použijte další OOP. Používejte pouze OOP, které byly schváleny pro daný způsob použití. Je-li nutné při práci ve zdravotnictví chránit i jiné části těla nebo dýchací cesty, použijte další zdravotnické prostředky.

Používejte pouze zdravotnické prostředky, které byly schváleny pro daný způsob použití. Výhradně uživatel odpovídá za správnou kombinaci dalších OOP nebo dalších zdravotnických prostředků a za dodržování nezbytných požadavků norem pro daný účel použití.

Na vlastní odpovědnost určujete dobu použitelnosti při daném použití s ohledem na účinnost ochrany a pohodlí při nošení. Ve zdravotnictví je použití omezeno na jednoho pacienta/pacientku. V případě kontaminace nelze vyloučit změnu uvedených výkonnostních úrovní. Také během používání pravidelně kontrolujte, zda není výrobek poškozen. Poškozené jednorázové ochranné rukavice okamžitě vyměňte za nové. V případě znečištění nebo poškození je nutné jednorázové ochranné rukavice sundat a náležitým způsobem zlikvidovat.

Bezpečnostní upozornění

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.



Informační list výrobku

wiroFEEL PF



Životnost	5 let od data výroby, pokud je zboží nepoužité a bylo skladováno správně.
Skladování	Chraňte před příliš velkým horkem, slunečním zářením, mrazem, vlhkostí, ozonem, rentgenovými paprsky a ultrafialovým světlem. Skladujte v suchu. Skladovací teplota mezi 10 °C a 40 °C. Nevhodné skladování může vést ke snížení životnosti.
Vysledovatelnost	Vysledovatelnost šarže od zjištění potřeb až po odběr ze skladu. Informační list výrobku Verze 2 platí od šarže 2617 +



Obal

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



www.wiros.de

WEB	https://www.wiros.de/shop/handschuhe/nitril-handschuhe/wirofeel-pf/
-----	---

Varianta 1

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

Číslo výrobku	Číslo výrobku	Barva	Velikost	Velikost (Š × D)	Tolerance
	40451201	bílá	S	≈ 80 x 240 mm	± 5 mm
	40451202	bílá	M	≈ 90 x 240 mm	± 5 mm
	40451203	bílá	L	≈ 100 x 240 mm	± 5 mm
	40451204	bílá	XL	≈ 110 x 240 mm	± 5 mm
	40451221	modrá	S	≈ 80 x 240 mm	± 5 mm
	40451222	modrá	M	≈ 90 x 240 mm	± 5 mm
	40451223	modrá	L	≈ 100 x 240 mm	± 5 mm
	40451224	modrá	XL	≈ 110 x 240 mm	± 5 mm
	40451225	modrá	XXL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm

GTINs	Číslo výrobku	Unit of Use UDI	Úroveň obalu 1 UDI	Úroveň obalu 2 UDI	Kartón UDI
	40451201	4051642005164	4051642150987	-----	4051642650982
	40451202	4051642005171	4051642150994	-----	4051642650999
	40451203	4051642005188	4051642151007	-----	4051642651002
	40451204	4051642005195	4051642151014	-----	4051642651019
	40451221	4051642005201	4051642151021	-----	4051642651026
	40451222	4051642005218	4051642151038	-----	4051642651033
	40451223	4051642005225	4051642151045	-----	4051642651040
	40451224	4051642005232	4051642151052	-----	4051642651057
	40451225	4051642005249	4051642151069	-----	4051642651064

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

Veškeré údaje jsou založeny na aktuálním stavu našich vědomostí. Nejsou ujištěním o vlastnostech výrobku a nevyplývá z nich žádný právní vztah smluvní povahy. Údaje starší než 2 roky nechte prosím znovu ověřit.

Chyby při zadávání a omyly vyhrazeny.

Poskytnuté informační listy výrobků jsou majetkem společnosti WIROS Wilfried Rosbach GmbH. Společnost WIROS Wilfried Rosbach GmbH vlastní veškerá autorská/uživatelská a užívací práva k informačním listům výrobků. Není dovoleno informační listy výrobků měnit nebo používat jejich piktogramy. Poskytnuté informační listy výrobků smějí být použity pouze v souvislosti s originálními výrobky WIROS.





Termékadatlap

wiroFEEL PF



NITRIL VÉDŐKESZTYŰ

Hintópormmentes | Érdesített



EFFICIENT



Wilfried Rosbach GmbH

www.wiros.de

Produktdatenblatt | wirosFEEL PF | Version 2 | 17.03.2026

83 / 142





Termékadatlap

wiroFEEL PF



Gyártó

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

Meghatalmazások

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

Termékleírás

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



Anyaga

Anyaga	szintetikus nitril-kaucsuk
Anyagvastagság	Ujjak: $\approx 0,09$ mm ($\pm 0,01$ mm) Tenyér: $\approx 0,07$ mm ($\pm 0,01$ mm) Él: $\approx 0,05$ mm ($\pm 0,01$ mm)
Anyag tömege	Pozmip M $\approx 4,0$ g/db ($\pm 0,2$ g)

Használat

Felhasználási cél	Egyszer használatos védőkesztyű a felhasználók és a páciensek közötti keresztszennyeződés megelőzése érdekében az orvosi vizsgálatok végzése során, valamint annak megakadályozása érdekében, hogy a kézfelület ne érintkezzen egészségre veszélyes anyagokkal vagy keverékekkel, illetve káros hatású biológiai hatóanyagokkal. A védelmi szintet és a maximális viselési időt a vizsgált anyag meghatározott teljesítményszintje alapján határozzák meg.
Élelmiszerrel való érintkezés	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 kesztyű minden betegcsoport számára alkalmas.
Indikáció	A kesztyűt az orvosi személyzet kezének szennyeződésének megelőzésére használják, 1) vérrel vagy testnedvekkel, nyálkahártyákkal, nem ép bőrrel és más potenciálisan fertőző anyagokkal közvetlenül érintkezve 2) közvetlen kapcsolatban áll a páciensekkel, akik gyarmatosítottak vagy fertőzöttek olyan kórokozókkal, amelyek kontakt módon jutnak el, pl. B. VRE, MRSA, RSV vagy 3) láthatóan vagy esetlegesen szennyezett betegellátó berendezés és a környező felületek kezelésekor vagy megérintésekor.
Ellenjavallat	Nincs ismert ellenjavallat.
Felhasználásra vonatkozó előírás	Egyszer használatos termék nem steril
Korlátozás	A care & serve®-termékek alkalmasságának megállapítása a felhasználó kizárólagos felelőssége. A gyártó semmilyen felelősséget nem vállal a care & serve®-termékek nem rendeltetésszerű használatáért. Amennyiben egy kockázatelemzés arra az eredményre vezetett, hogy a felhasznált védelem NEM elégséges, magasabb szintű védelmet nyújtó védőruházat használata szükséges. Nem alkalmas élelmiszer csomagolására és tárolására.





Megjegyzés	A termékkel közvetlenül kapcsolatban 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		
Az anyagra vonatkozó további információk	latex-mentes		
Egészségügyi megjegyzés	Bőrirritáció vagy allergiás reakció esetén a használatot azonnal le kell állítani, és orvosi tanácsot kell kérni. A technika jelen állása szerinti ismeretek értelmében a rendeltetésszerűen használt termékeink nem tartalmaznak mérgező, rákkeltő vagy mutagén anyagokat. Nem tartalmaz latexfehérjéket, így latexre allergiás személyek számára is használható. Azonban tartalmazhat vulkanizálási gyorsítószerrel (IV. típusú allergén).		

Szabványok

CE-megjelölés	Az (EU) 2017/745 rendelet I. csoportjába tartozó orvostechnikai eszköz III-as kategóriájú egyéni védőfelszerelés az (EU) 2016/425 rendeletének megfelelően																	
SRN	DE-MF-000004956																	
Basis UDI DI	4051642-wiroFEELPF-BK																	
	CE-megjelölés A CE-jelölés garantálja a termékek és áruk szabad forgalmazását az Európai Gazdasági Közösségen belül. A CE-jelöléssel ellátott termék megfelel a mindenkor érvényes európai rendeletek alapvető követelményeinek.																	
EN ISO 21420:2020	Védőkesztyűkre vonatkozó szabvány - általános követelmények és vizsgálati módszerek																	
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Teszt</th> <th>Eredmény</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>pH-érték</td> <td>Megfelelt</td> </tr> <tr> <td>Mobilitás</td> <td>5</td> </tr> <tr> <th>Minimális hossz</th> <th>Hossz</th> </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>Vízállósági vizsgálat</th> <th>Eredmény</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Szívárgásvizsgálat</td> <td>AQL 1.5</td> </tr> </tbody> </table>	Vízállósági vizsgálat	Eredmény	Szívárgásvizsgálat	AQL 1.5													
Vízállósági vizsgálat	Eredmény																	
Szívárgásvizsgálat	AQL 1.5																	
EN 455-2:2015	Egyszer használatos orvosi védőkesztyűk – 2. rész: A fizikai tulajdonságok követelményei és vizsgálata																	
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Minimális hossz</th> <th>Hossz</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>XS – XL ≈ 240 mm</td> <td>≈ 240 mm</td> </tr> <tr> <th>Teszt</th> <th>Eredmény</th> </tr> <tr> <td>Húzóerő</td> <td>Megfelelt</td> </tr> </tbody> </table>	Minimális hossz	Hossz	XS – XL ≈ 240 mm	≈ 240 mm	Teszt	Eredmény	Húzóerő	Megfelelt									
Minimális hossz	Hossz																	
XS – XL ≈ 240 mm	≈ 240 mm																	
Teszt	Eredmény																	
Húzóerő	Megfelelt																	
EN 455-3:2015	Egyszer használatos orvosi védőkesztyűk – 3. rész: Követelmények és vizsgálat a biológiai értékeléshez																	
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Teszt</th> <th>Eredmény</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Púdermaradványok</td> <td>< 2 mg</td> </tr> <tr> <td>Kioldható proteinek</td> <td>< 50 µg/g</td> </tr> </tbody> </table>	Teszt	Eredmény	Púdermaradványok	< 2 mg	Kioldható proteinek	< 50 µg/g											
Teszt	Eredmény																	
Púdermaradványok	< 2 mg																	
Kioldható proteinek	< 50 µg/g																	
	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 C

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

Vizsgálati vegyi anyag	Szint
K nátrium-hidroxid 40 %	6
T formaldehid 37 %	6



Információk

Áttörési idő: 1. szint > 10 perc | 2. szint > 30 perc | 3. szint > 60 perc | 4. szint > 120 perc | 5. szint > 240 perc | 6. szint > 480 perc

Ez az információ nem utal a munkahelyi tényleges védelmi időtartamra, valamint a keverékek és a tiszta vegyszerek közötti különbségtételre.

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

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

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

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

Kizárólag egyszeri használatra, ne használja újra.

EN ISO 374-2:2019

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

EN ISO 374-4:2019

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

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



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 tárgyokról szóló rendelet



VO (EU) 10/2011

Rendelet az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő műanyagokról és műanyag tárgyokról

Alkalmazás

Használati utasítás

Használat előtt

Győződjön meg arról, hogy az igényeihez és az alkalmazási területekhez illő terméket választotta ki, és tartsa be az alkalmazandó szabványok előírásait. Ha kérdése van, forduljon az egyszer használatos védőkesztyű forgalmazójához.

Ne viselje az egyszer használatos védőkesztyűt, ha hiányosságokat észlel rajta, vagy ha már használta egyszer. Az egyszer használatos védőkesztyűt könnyű vegyipari termékekkel történő, rövid ideig tartó munka során használja.

Használat

Válassza ki a megfelelő méretet.

Az egyszer használatos védőkesztyű a kesztyű által lefedett területen nyújt védelmet. Amennyiben egyéb testrészek vagy a légutak egyéni védelmére van szükség, használjon egyéb egyéni védőeszközöket. Az egyéni védőeszközöket kizárólag az előírt célra használja. Amennyiben egyéb testrészek vagy a légutak orvosi védelmére van szükség, használjon egyéb orvostechnikai eszközöket. Az orvostechnikai eszközöket kizárólag az előírt célra használja. Kizárólag a felhasználó felelős a kiegészítő egyéni védőeszközök megfelelő kombinációjáért és a szabványok felhasználási célhoz kapcsolódó szükséges előírásainak betartásáért. A felhasználó határozza meg a felhasználástól függően a hasznos élettartamot a védelmi hatás és a viselet kényelmének figyelembevételével.

Orvosi területen a használat egyetlen páciensre korlátozódik. Szennyeződés esetén nem zárható ki a megadott teljesítőképességi fokozatok módosulása. A használat során is rendszeresen ellenőrizze a termék sértetlenségét. A sérült egyszer használatos védőkesztyűt azonnal cserélje ki egy érintetlenre. Szennyeződések vagy sérülések esetén vegye le az egyszer használatos védőkesztyűt, és megfelelően ártalmatlanítsa azt.





Biztonsági figyelmeztetés 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 Túlzott hőtől, napfénytől, fagytól, nedvességtől, ózontól, röntgensugarktól és ultrabolya sugárzástól távol tartandó. Száraz helyen tárolandó. Tárolási hőmérséklet 10 °C és 40 °C között. A szakszerűtlen tárolás csökkentheti az eltarthatóságot.



Visszakövethetőség A tételekkel kapcsolatos nyomon-követhetőség a szükségletek megadásától a raktárból történő kilépéséig. Termékadatlap Verzió 2 érvényes ettől a tételtől 2617 +

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/nitril-handschuhe/wirofeel-pf/>

Változatok 1

Eladási egység 1000 Darab/Karton

1. Csomagolási szint 100 Darab/Adagolódoboz

Minimális rendelési mennyiség 1 Karton

Cikkszámok	Cikkszám	RAL	Méret	Méret (SZ x H)	Tűrés
	40451201	fehér	S	≈ 80 x 240 mm	± 5 mm
	40451202	fehér	M	≈ 90 x 240 mm	± 5 mm
	40451203	fehér	L	≈ 100 x 240 mm	± 5 mm
	40451204	fehér	XL	≈ 110 x 240 mm	± 5 mm
	40451221	kék	S	≈ 80 x 240 mm	± 5 mm
	40451222	kék	M	≈ 90 x 240 mm	± 5 mm
	40451223	kék	L	≈ 100 x 240 mm	± 5 mm
	40451224	kék	XL	≈ 110 x 240 mm	± 5 mm
	40451225	kék	XXL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm

GTINs	Cikkszám	Unit of Use UDI	Csomagolási szintek 1 UDI	Csomagolási szintek 2 UDI	Karton UDI
	40451201	4051642005164	4051642150987	-----	4051642650982
	40451202	4051642005171	4051642150994	-----	4051642650999
	40451203	4051642005188	4051642151007	-----	4051642651002
	40451204	4051642005195	4051642151014	-----	4051642651019
	40451221	4051642005201	4051642151021	-----	4051642651026
	40451222	4051642005218	4051642151038	-----	4051642651033
	40451223	4051642005225	4051642151045	-----	4051642651040
	40451224	4051642005232	4051642151052	-----	4051642651057
	40451225	4051642005249	4051642151069	-----	4051642651064





Termékadatlap

wiroFEEL PF



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

wiroFEEL PF



NITRILOVÉ RUKAVICE

Nepúdrované | S mikrotextúrou



EFFICIENT



Wilfried Rosbach GmbH

www.wiros.de

Produktdatenblatt | wirosFEEL PF | Version 2 | 17.03.2026

89 / 142





Výrobca

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

Oprávnenia

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

Opis výrobku

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



Materiál

Materiál	syntetický nitrilový kaučuk
Hrúbka materiálu	Prsty: ≈ 0,09 mm (± 0,01 mm) Dlaň: ≈ 0,07 mm (± 0,01 mm) Okraj: ≈ 0,05 mm (± 0,01 mm)
Hmotnosť materiálu	Veľkosť M ≈ 4,0 g/ks (± 0,2 g)

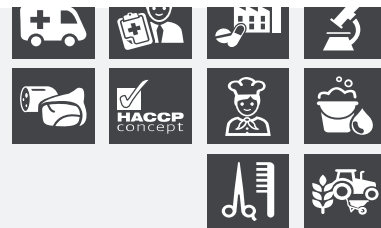
Použitie

Účel použitia	Jednorazové ochranné rukavice na zamedzenie vzájomnej kontaminácie medzi používateľom/používateľkou a pacientom/pacientkou počas vykonávania lekárskeho vyšetrenia ako aj na zabránenie kontaktu povrchu ruky so zdraviu škodlivými látkami a zmesami ako aj so škodlivými biologickými agensmi. Úroveň ochrany ako aj maximálna dĺžka použitia závisia od zisteného výkonnostného stupňa jednotlivých skúmaných materiálov.
Kontakt s potravinami	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	Rukavice sú vhodné pre všetky skupiny pacientov.
Indikácia	Rukavice sa používajú na zabránenie kontaminácie rúk zdravotníckeho personálu, 1) v priamom kontakte s krvou alebo telesnými tekutinami, sliznicami, neporušenou pokožkou a iným potenciálne infekčným materiálom 2) v priamom kontakte s pacientmi, ktorí sú kolonizovaní alebo infikovaní patogénmi, ktoré sa prenášajú kontaktnou cestou, napr. B. VRE, MRSA, RSV alebo 3) pri manipulácii s viditeľnými alebo potenciálne kontaminovanými zariadeniami starostlivosti o pacienta a okolitými povrchmi alebo ich dotykom.
Kontraindikácia	Nie sú známe žiadne kontraindikácie.
Pokyn na použitie	Jednorazový výrobok nesterilné
Obmedzenie	Za zistenie vhodnosti použitia výrobkov care & serve® je zodpovedný výhradne samotný používateľ. Výrobca nepreberá žiadnu zodpovednosť za neodborné použitie výrobkov care & serve®. Pokiaľ sa na základe analýzy rizík zistilo, že uvedená ochrana NEPOSTAČUJE, mali by ste použiť ochranný odev s vyšším stupňom ochrany. Nevhodné na balenie a skladovanie potravín.
Upozornenie	Všetky vážne udalosti priamo súvisiace s týmto výrobkom musia byť hlásené výrobcovi a zodpovedným orgánom.
Oblasť 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 | skrášovacie priemysel
 Domácnosť a záhrada | Poľnohospodárstvo | Stavebníctvo



Doplňujúce informácie o materiáli

bez latexu



Zdravotné upozornenie

Ak dôjde k podráždeniu pokožky alebo alergickým reakciám, okamžite prestaňte výrobok používať a vyhľadajte lekársku pomoc.
 Podľa súčasného stavu techniky neobsahujú výrobky žiadne toxické, karcinogénne ani mutagénne látky, ak sa používajú v súlade s ich zamýšľaným použitím.
 Výrobok neobsahuje latexové proteíny, a preto je vhodný pre ľudí s alergiou na latex. Môže však obsahovať urýchlovače vulkanizácie (alergény typu IV).

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-wiroFEELPF-BK

Označenie CE

Označenie CE zaručuje voľný pohyb výrobkov a tovarov v rámci Európskeho hospodárskeho spoločenstva. Výrobok s označením CE zodpovedá základným požiadavkám uvedených európskych nariadení.

EN ISO 21420:2020

Norma o ochranných rukaviciach - Všeobecné požiadavky a skúšobné metódy

Test	Výsledok
Hodnota pH	Vyhovel
Pohyblivosť	5
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

Skúška zadržiavania vody	Výsledok
Nepriepustnosť	AQL 1.5



EN 455-2:2015

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

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

EN 455-3:2015

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

Test	Výsledok
Zvyšky púdru	< 2 mg
Extrahovateľné proteíny	< 50 µg/g

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 C

Norma o ochranných rukavičkách 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
T Formaldehyd 37 %	6



Informácie

Doba prieniku: Trieda 1 > 10 min. | Trieda 2 > 30 min. | Trieda 3 > 60 min. | Trieda 4 > 120 min. | Trieda 5 > 240 min. | Trieda 6 > 480 min.

Táto informácia nevyjadruje skutočnú dobu trvania ochrany na pracovisku a rozlíšenie medzi zmesami a čistými chemikáliami.

Odolnosť proti chemikáliám bola posúdená v laboratórnych podmienkach na vzorkách odobraných iba z dlane (s výnimkou prípadu, v ktorom je rukavica dlhá 400 mm alebo viac - v tomto prípade bola testovaná aj manžeta) a vzťahuje sa výhradne na skúšané chemikálie. Odolnosť sa môže líšiť, keď sa použije zmes chemikálií.

Odporúčame skontrolovať, či sú rukavice vhodné na plánované použitie, pretože podmienky na pracovisku sa môžu líšiť od typovej skúšky vplyvom teploty, oderu a degradácie.

Ak už boli ochranné rukavice použité, môžu poskytovať menšiu odolnosť proti nebezpečným chemikáliám v dôsledku zmien ich fyzikálnych vlastností. Degradácia, pohyby, vytahovanie 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 jednorázové použitie, nepoužívajte opakovane.

EN ISO 374-2:2019

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

EN ISO 374-4:2019

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

EN ISO 374-5:2016 VIRUS

Norma o ochranných rukavičkách 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



VO (EU) 2023/988

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

VO (EG) 1935/2004

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



VO (EU) 10/2011

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

Použitie

Návod na použitie

Pred použitím

Uistite sa, že ste zvolili výrobok vhodný na vaše potreby a oblasti použitia a rešpektujte zadania príslušných noriem. V prípade otázok sa, obráťte na dodávateľa vašich jednorázových ochranných rukavíc. Jednorázové ochranné rukavice nepoužívajte, ak vykazujú nedostatky alebo už boli použité. Jednorázové ochranné rukavice sú určené na prácu s ľahkými chemikáliami len na krátkodobé použitie.

Manipulácia

Zvoľte si vhodnú veľkosť. Jednorázové ochranné rukavice chránia oblasť, ktorú zakrývajú. Ak by bolo potrebné chrániť iné časti tela alebo dýchacie cesty, použite aj ďalšie OOPP. Používajte iba OOPP, ktoré boli schválené na daný účel použitia. Ak by bola potrebná zdravotnícka ochrana iných častí tela alebo dýchacích ciest, použite aj ďalšie zdravotnícke výrobky. Používajte iba zdravotnícke výrobky, ktoré boli schválené na daný účel použitia. Používateľ je sám zodpovedný za správnu kombináciu ďalších OOPP alebo ďalších zdravotníckych produktov a za dodržanie potrebných predpisov noriem v závislosti od účelu použitia.

Na vlastnú zodpovednosť určujete dobu použitia pri príslušnom použití po zohľadnení ochranného účinku a pohodlia pri nosení. V zdravotníckej oblasti je použitie obmedzené na jedného pacienta/na jednu pacientku. Pri kontaminácii nie je možné vylúčiť zmenu uvedených výkonnostných tried. Aj počas použitia pravidelne kontrolujte, či výrobok nie je poškodený. Poškodené jednorázové ochranné rukavice okamžite vymeňte za neporušené. V prípade znečistenia alebo poškodenia by ste mali jednorázové ochranné rukavice vyzliecť a riadne zlikvidovať.

Bezpečnostné upozornenie

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.



Informačný list výrobku

wiroFEEL PF



Trvanlivosť	5 rokov od dátumu výroby, pokiaľ výrobok nebol použitý a bol správne skladovaný.
Skladovanie	Chráňte pred vysokými teplotami, slnečným žiarením, mrazom, vlhkom, ozónom, röntgenovými lúčmi a ultrafialovým svetlom. Skladujte na suchom mieste. Teplota skladovania medzi 10 °C a 40 °C. Nevhodné skladovanie môže spôsobiť skrátenie trvanlivosti.
Výsledovateľnosť	Výsledovateľnosť 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/nitril-handschuhe/wirofeel-pf/
-----	---

Variant 1

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

Číslo výrobkov	Číslo výrobku	Farba	Veľkosť	Rozmer (š x d)	Tolerancia
	40451201	biely	S	≈ 80 x 240 mm	± 5 mm
	40451202	biely	M	≈ 90 x 240 mm	± 5 mm
	40451203	biely	L	≈ 100 x 240 mm	± 5 mm
	40451204	biely	XL	≈ 110 x 240 mm	± 5 mm
	40451221	modré	S	≈ 80 x 240 mm	± 5 mm
	40451222	modré	M	≈ 90 x 240 mm	± 5 mm
	40451223	modré	L	≈ 100 x 240 mm	± 5 mm
	40451224	modré	XL	≈ 110 x 240 mm	± 5 mm
	40451225	modré	XXL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm

GTINs	Číslo výrobku	Unit of Use UDI	Úroveň balenia 1 UDI	Úroveň balenia 2 UDI	Kartón UDI
	40451201	4051642005164	4051642150987	-----	4051642650982
	40451202	4051642005171	4051642150994	-----	4051642650999
	40451203	4051642005188	4051642151007	-----	4051642651002
	40451204	4051642005195	4051642151014	-----	4051642651019
	40451221	4051642005201	4051642151021	-----	4051642651026
	40451222	4051642005218	4051642151038	-----	4051642651033
	40451223	4051642005225	4051642151045	-----	4051642651040
	40451224	4051642005232	4051642151052	-----	4051642651057
	40451225	4051642005249	4051642151069	-----	4051642651064

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

wiroFEEL PF



ROKAVICE IZ NITRILA

Brez pudra | Z mikroteksturo



EFFICIENT



Wilfried Rosbach GmbH

www.wiros.de

Produktdatenblatt | wirosFEEL PF | Version 2 | 17.03.2026

94 / 142





Proizvajalec

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

Pooblastila

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

Opis izdelka

Kategorija	EFFICIENT
Opis izdelka	care & serve® EFFICIENT wiroFEEL PF Rokavice iz nitrila Brez pudra Z mikroteksturo
Lastnosti izdelka	Brez pudra Z mikroteksturo



Material

Material	sintetični nitrilni kavčuk
Debelina materiala	Prst: ≈ 0,09 mm (± 0,01 mm) Dlan: ≈ 0,07 mm (± 0,01 mm) Obroba: ≈ 0,05 mm (± 0,01 mm)
Teža materiala	Velikost M ≈ 4,0 g/kos (± 0,2 g)

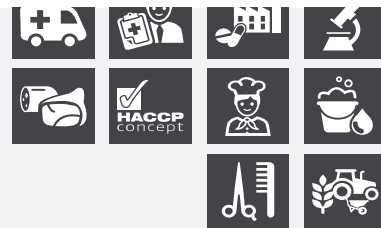
Uporaba

Namen uporabe	Zaščitna rokavica za enkratno uporabo za preprečevanje navzkrižne kontaminacije med uporabniki/uporabnicami in bolniki/bolnicami med opravljanjem zdravniških pregledov kot tudi za preprečitev stika površine rok z za zdravje škodljivimi snovmi in zmesmi ali škodljivimi biološkimi učinkovinami. Stopnja zaščite in najdaljši dovoljeni čas nošenja sta definirana prek ugotovljene stopnje zmogljivosti glede na preverjen material.
Stik z živili	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	Rokavice so primerne za vse skupine bolnikov.
Indikacija	Rokavice se uporabljajo za preprečevanje kontaminacije rok medicinskega osebja, 1) v neposrednem stiku s krvjo ali telesnimi tekočinami, sluznicami, neokrnjeno kožo in drugimi potencialno nalezljivimi snovmi 2) v neposrednem stiku z bolniki, ki so kolonizirani ali okuženi s povzročitelji bolezni, ki se prenašajo po kontaktni poti, npr. B. VRE, MRSA, RSV ali 3) pri ravnanju z vidno ali potencialno kontaminirano opremo za nego pacientov ali okoliškimi površinami ali dotiku z njimi.
Kontraindikacija	Ni znanih kontraindikacij.
Napitek za uporabo	Izdelek za enkratno uporabo nesterilno
Omejitev	Ugotavljanje ustreznosti za uporabo izdelkov care & serve® je v lastni odgovornosti uporabnika. Proizvajalec ne prevzema nobene odgovornosti za neprimerno uporabo izdelkov care & serve®. Če je analiza tveganja pripeljala do rezultata, da navedena zaščita NE zadostuje, potem je treba uporabljati zaščitna oblačila z višjim zaščitnim obnašanjem. Ni primerno za pakiranje in shranjevanje hrane.
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 | Farmaceutvska industrija
 Laboratorij
 Predelava živil
 HACCP
 Storitve | Gastronomija | HoReCa
 Čiščenje | Higiena
 Kozmetika | Dobro počutje | Lepotna industrija
 Hiša + vrt | Kmetijstvo | Gradbeništvo



Dodatne informacije o materialu

ne vsebuje lateksa



Napotek za zdravje

V primeru draženja kože ali alergijskih reakcij takoj prenehajte z uporabo in poiščite zdravniško pomoč. Kolikor je znano glede na trenutno tehnološko stanje, izdelki ne vsebujejo strupenih, rakotvornih ali mutagenih snovi, če se uporabljajo v skladu s predvidenim namenom.
 Ne vsebuje proteinov lateksa, zato je primeren za ljudi z alergijami na lateks. Vendar pa lahko vsebuje pospeševalce vulkanizacije (alergeni IV. tipa).

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-wiroFEELPF-BK

Oznaka CE

Oznaka CE zagotavlja prost pretok izdelkov in blaga znotraj Evropske gospodarske skupnosti. Z oznako CE označen izdelek ustreza osnovnim zahtevam navedene evropske uredbe.

EN ISO 21420:2020

Standard o zaščitnih rokavicah - Splošne zahteve in preskusne metode

Test	Rezultat
ph-vrednost	Opravljen
Gibljivost	5
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

Preverjena odpornost na vodo	Rezultat
Tesnjenje	AQL 1.5



EN 455-2:2015

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

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

EN 455-3:2015

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

Test	Rezultat
Ostanki pudra	< 2 mg
Proteini, ki jih je mogoče ekstrahirati	< 50 µg/g

Informacije

Jasna oznaka tega ali je rokavica pudrana ali ne je obvezna.

EN 455-4:2009

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

Test	Rezultat
------	----------





Rok trajanja	5							
EN ISO 374-1:2016 + A1:2018 TYPE C	Standard o zaščitnih rokavicah proti nevarnim kemikalijam in mikroorganizmom - del 1: Terminologija in standardi učinkovitosti za kemijska tveganja							
	<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>T Formaldehid 37 %</td> <td>6</td> </tr> </tbody> </table>	Preskusna kemikalija	Stopnja	K Natrijev hidroksid 40 %	6	T Formaldehid 37 %	6	
Preskusna kemikalija	Stopnja							
K Natrijev hidroksid 40 %	6							
T Formaldehid 37 %	6							
	<p>Informacije</p> <p>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.</p> <p>Te informacije ne zagotavljajo podatkov o dejanskem trajanju zaščite na delovnem mestu in o razlikovanju zmesi in o čistih kemikalij.</p> <p>Odpornost proti kemikalijam je bil ocenjen v laboratorijskih pogojih na vzorcih, ki so bili vzeti zgolj z dlani (razen v primeru, kjer je rokavica dolga 400 mm ali daljša - v tem primeru se prav tako preizkuša tudi zavihek) in se nanaša izključno na preverjene kemikalije. Odpornost je lahko drugačne, če se kemikalija uporablja v zmesi.</p> <p>Priporočamo preverjanje, če so rokavice primerne za načrtovano uporabo, saj lahko pogoji na delovnem mestu odstopajo glede na temperaturo, obrabo in razgradnjo od tistih pri preizkusu tipa.</p> <p>Če so bile zaščitne rokavice že uporabljene, lahko na podlagi sprememb njenih fizikalnih lastnosti zagotavljajo nižjo odpornost proti nevarnim kemikalijam. Zaradi razgradnje, gibanja, povlečenih niti, trenja itd. ob dotiku s kemikalijami se lahko dejanski čas uporabe bistveno zniža. Pri agresivnih kemikalijah je lahko razgradnja pomemben dejavnik, katerega je treba upoštevati pri izbiri rokavic, ki so odporne na kemikalije.</p> <p>Pred uporabo je treba preveriti, da rokavice nimajo napak ali pomanjkljivosti.</p> <p>Namenjeno samo za enkratno uporabo, ne uporabljajte ponovno.</p>							
EN ISO 374-2:2019	Zaščitne rokavice proti nevarnim kemikalijam in mikroorganizmom - 2. del: Odpornost proti penetraciji							
EN ISO 374-4:2019	Zaščitne rokavice proti nevarnim kemikalijam in mikroorganizmom - 4. del: Določilo o odpornosti proti razgradnji zaradi kemikalij							
EN ISO 374-5:2016 VIRUS	Standard o zaščitnih rokavicah proti nevarnim kemikalijam in mikroorganizmom - del 5: Terminologija in zahteve glede učinkovitosti za tveganja zaradi mikroorganizmov							
	<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>	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							

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 bile uporabljene. Rokavice za enkratno uporabo so pri delih z lahкими 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	Neuprabljene 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 onesaženosti.



Podatkovni list izdelka

wiroFEEL PF



Rok trajanja	5 let od datuma proizvodnje, če so neuporabljene in pravilno skladiščene.
Skladiščenje	Zaščiti pred vplivom močnega sonca, mrazom, vlago, ozonom, rentgenskimi žarki in ultravijolično svetlobo. Skladiščiti na suhem. Temperatura skladiščenja med 10 °C in 40 °C. Nepravilno skladiščenje lahko pripelje do zmanjšanja obstojnosti.
Sledljivost	Sledljivost, ki se nanaša na posamezne serije, od ugotavljanja potreb do zmanjšanja zalog Podatkovni list izdelka Različica 2 veljavno od serije 2617 +



Embalaza

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/nitril-handschuhe/wirofeel-pf/
-----	---

Različica 1

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

Številke artiklov	Številka proizvoda	Barva	Velikost	Velikost (Š x D)	Toleranca
	40451201	bela	S	≈ 80 x 240 mm	± 5 mm
	40451202	bela	M	≈ 90 x 240 mm	± 5 mm
	40451203	bela	L	≈ 100 x 240 mm	± 5 mm
	40451204	bela	XL	≈ 110 x 240 mm	± 5 mm
	40451221	modro	S	≈ 80 x 240 mm	± 5 mm
	40451222	modro	M	≈ 90 x 240 mm	± 5 mm
	40451223	modro	L	≈ 100 x 240 mm	± 5 mm
	40451224	modro	XL	≈ 110 x 240 mm	± 5 mm
	40451225	modro	XXL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm

GTINs	Številka proizvoda	Unit of Use UDI	Raven pakiranja 1 UDI	Raven pakiranja 2 UDI	Karton UDI
	40451201	4051642005164	4051642150987	-----	4051642650982
	40451202	4051642005171	4051642150994	-----	4051642650999
	40451203	4051642005188	4051642151007	-----	4051642651002
	40451204	4051642005195	4051642151014	-----	4051642651019
	40451221	4051642005201	4051642151021	-----	4051642651026
	40451222	4051642005218	4051642151038	-----	4051642651033
	40451223	4051642005225	4051642151045	-----	4051642651040
	40451224	4051642005232	4051642151052	-----	4051642651057
	40451225	4051642005249	4051642151069	-----	4051642651064

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 proizvodov. 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

wiroFEEL PF



DEGETARE DIN NITRIL

Fără pudră | Mikrotexturovaná úprava



EFFICIENT



Fișa produsului

wiroFEEL PF



Producător

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

Împuterniciri

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

Descrierea produsului

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



Material

Material	Cauciuc nitril sintetic
Grosimea materialului	Deget: $\approx 0,09$ mm ($\pm 0,01$ mm) Suprafața mâinii: $\approx 0,07$ mm ($\pm 0,01$ mm) Marginea: $\approx 0,05$ mm ($\pm 0,01$ mm)
Greutate material	Mărime M $\approx 4,0$ g/buc. ($\pm 0,2$ 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	Mănușile sunt potrivite pentru toate grupurile de pacienți.
Indicații	Mănușile sunt utilizate pentru a preveni contaminarea mâinilor personalului medical, 1) în contact direct cu sângele sau fluidele corpului, membranele mucoase, pielea neintactă și alte materiale potențial infecțioase 2) în contact direct cu pacienții colonizați sau infectați cu agenți patogeni care se transmit pe calea de contact, de ex. B. VRE, MRSA, RSV sau 3) atunci când manipulați sau atingeți echipamentele de îngrijire a pacientului vizibil sau potențial contaminate și suprafețele înconjurătoare.
Contraindicații	Nu există contraindicații cunoscute.
Indicații de utilizare	Produs de unică folosință nesteril
Limitare	Stabilirea caracterului adecvat al utilizării produselor care & serve® reprezintă responsabilitatea utilizatorului. Producătorul nu își asumă responsabilitatea pentru o utilizare necorespunzătoare a produselor care & serve®. În măsura în care analiza riscului a dus la rezultatul potrivit căruia protecția descrisă NU este suficientă, îmbrăcămintea de protecție trebuie utilizată cu foarte mare precauție. Nu sunt adecvate pentru ambalarea și depozitarea alimentelor.
Indicație	Toate incidentele grave legate direct de acest produs trebuie raportate producătorului și autorităților responsabile.





Domenii de utilizare	Spital Azil de bătrâni și alte grupuri de specialitate Cabinete medicale Industrie Industria farmaceutică Laborator Prelucrarea alimentelor HACCP Service Gastronomie HoReCa Curățare Igienă Cosmetică Wellness Industria frumuseții Casa + Grădină Agricultură Construcții	
Informații suplimentare referitoare la materiale	fără latex	
Indicații de sănătate	Dacă apar iritații ale pielii sau reacții alergice, opriți imediat utilizarea și solicitați sfatul medicului. Conform stadiului actual al tehnologiei, produsele nu conțin substanțe toxice, cancerigene sau mutagene, cu condiția să fie utilizate conform scopului lor prevăzut. Nu conține proteine de latex, prin urmare este potrivit pentru persoanele cu alergii la latex. Poate conține însă acceleratori de vulcanizare (alergeni de tipul IV).	

Standarde

Marcaj CE	Produs medicinala clasa I conform UE 2017/745 Echipament personal de protecție din categoria III conform standardelor armonizate (EU) 2016/425																	
SRN	DE-MF-000004956																	
Basis UDI DI	4051642-wiroFEELPF-BK																	
	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 border="1"> <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	www.wiros.de/IFU
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																	
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>zkouška nepropustnosti</th> <th>Rezultat</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Etanșeitate</td> <td>AQL 1.5</td> </tr> </tbody> </table>	zkouška nepropustnosti	Rezultat	Etanșeitate	AQL 1.5	1.5												
zkouška nepropustnosti	Rezultat																	
Etanșeitate	AQL 1.5																	
EN 455-2:2015	Mănuși medicinale de unică folosință - Partea 2: Cerințe și verificări referitoare la caracteristicile fizice																	
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Lungimea minimă</th> <th>Lungime</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>XS - XL ≈ 240 mm</td> <td>≈ 240 mm</td> </tr> <tr> <td>Test</td> <td>Rezultat</td> </tr> <tr> <td>pevnost v tahu</td> <td>Promovat</td> </tr> </tbody> </table>	Lungimea minimă	Lungime	XS - XL ≈ 240 mm	≈ 240 mm	Test	Rezultat	pevnost v tahu	Promovat									
Lungimea minimă	Lungime																	
XS - XL ≈ 240 mm	≈ 240 mm																	
Test	Rezultat																	
pevnost v tahu	Promovat																	
EN 455-3:2015	Mănuși medicinale de unică folosință - Partea 3: Cerințe și verificare referitoare la evaluarea biologică																	
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Test</th> <th>Rezultat</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>zbytky pudru</td> <td>< 2 mg</td> </tr> <tr> <td>Extrahovatelné bílkoviny</td> <td>< 50 µg/g</td> </tr> </tbody> </table>	Test	Rezultat	zbytky pudru	< 2 mg	Extrahovatelné bílkoviny	< 50 µg/g											
Test	Rezultat																	
zbytky pudru	< 2 mg																	
Extrahovatelné bílkoviny	< 50 µg/g																	
	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 C

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

Substanțe chimice de verificare	Nivel
K Hidroxid de sodiu 40%	6
T Formaldehidă 37%	6



Informații

Timp de perforare: Nivel 1 > 10 Min. | Nivel 2 > 30 Min. | Nivel 3 > 60 Min. | Nivel 4 > 120 Min. | Nivel 5 > 240 Min. | Nivel 6 > 480 Min.

Aceste informații nu reprezintă date reale referitoare la durata de protecție la locul de muncă și diferențierea între amestecuri și substanțe chimice pure.

Rezistența împotriva substanțelor chimice a fost evaluată în condiții de laborator pe mostre, care au fost prelevate de pe suprafața interioară a palmei (excepția o face cazul în care mănușa are 400 mm sau este mai lungă - în acest caz se testează și de pe manșetă) și se referă exclusiv doar la substanțele chimice verificate. Rezistența poate fi diferită dacă substanțele chimice sunt folosite într-un amestec.

Se recomandă o verificare pentru a vedea dacă mănușile sunt adecvate pentru utilizarea prevăzută, deoarece condițiile la locul de muncă pot varia în funcție de temperatură, uzură și degradare și de verificarea tipului.

Dacă mănușile au fost deja folosite, acestea pot oferi o rezistență redusă datorită modificărilor caracteristicilor fizice împotriva substanțelor chimice periculoase.

Degradarea, mișcările, semnele de uzură frecarea etc. cauzate prin contactul cu substanțele chimice se poate reduce durata efectivă de utilizare. În cazul substanțelor chimice agresive, degradarea poate fi cel mai important factor care trebuie luat în considerare la alegerea mănușilor rezistente la substanțele chimice.

Înainte de utilizare mănușile trebuie verificate cu privire la orice tip de uzură sau deteriorări.

Doar de unică folosință, nu se reutilizează.

EN ISO 374-2:2019

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

EN ISO 374-4:2019

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

EN ISO 374-5:2016 VIRUS

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

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



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

Înainte de utilizare

Vă rugăm să vă asigurați că pentru nevoile dvs. și pentru domeniile dvs. de utilizare ați ales produsul adecvat și să respectați dispozițiile normei respective. Dacă aveți întrebări adresați-vă furnizorului dvs. de mănuși de protecție chimică de unică folosință. Vă rugăm să nu purtați mănușile de protecție de unică folosință dacă prezintă defecțiuni 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.

Manipulare

Vă rugăm să alegeți mărimea potrivită.

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





folosirii respective luând în considerare efectul de protecție și confortul la purtare.

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

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

Indicație de siguranță	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 Temperatura de depozitare între 10 °C și 40 °C. Depozitarea necorespunzătoare poate duce la reducerea valabilității.
Trasabilitatea	Trasabilitatea în funcție de lot de la redarea necesarului până la ieșirea din depozit. Fișa produsului Versiune 2 valabil de la lotul 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/nitril-handschuhe/wirofeel-pf/
-----	---

VARIANTĂ 1

Unitate de vânzare	1000 bucată/Carton				
Strat de ambalaj 1	100 bucată/Cutie de dozare				
Cantitate minimă de comandă	1 Carton				
Număr articole	Nr. articol	Vopsea	Mărime	Mărime (l x l)	Toleranță
	40451201	alb	S	≈ 80 x 240 mm	± 5 mm
	40451202	alb	M	≈ 90 x 240 mm	± 5 mm
	40451203	alb	L	≈ 100 x 240 mm	± 5 mm
	40451204	alb	XL	≈ 110 x 240 mm	± 5 mm
	40451221	albastru	S	≈ 80 x 240 mm	± 5 mm
	40451222	albastru	M	≈ 90 x 240 mm	± 5 mm
	40451223	albastru	L	≈ 100 x 240 mm	± 5 mm
	40451224	albastru	XL	≈ 110 x 240 mm	± 5 mm
	40451225	albastru	XXL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm
GTINs	Nr. articol	Unit of Use UDI	Strat de ambalaj 1 UDI	Strat de ambalaj 2 UDI	Carton UDI
	40451201	4051642005164	4051642150987	-----	4051642650982
	40451202	4051642005171	4051642150994	-----	4051642650999
	40451203	4051642005188	4051642151007	-----	4051642651002
	40451204	4051642005195	4051642151014	-----	4051642651019
	40451221	4051642005201	4051642151021	-----	4051642651026





Fișa produsului

wiroFEEL PF



40451222	4051642005218	4051642151038	-----	4051642651033
40451223	4051642005225	4051642151045	-----	4051642651040
40451224	4051642005232	4051642151052	-----	4051642651057
40451225	4051642005249	4051642151069	-----	4051642651064

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

wiroFEEL PF



LUVAS DE BORRACHA NITRÍLICA

Sem pó | Micro-texturizada



EFFICIENT



Folha de dados do produto

wiroFEEL PF



Fabricante

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

Autorizações

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

Descrição do produto

Categoria	EFFICIENT
Designação do produto	care & serve® EFFICIENT wiroFEEL PF Luvas de borracha nitrílica Sem pó Micro-texturizada
Características do produto	Sem pó Micro-texturizada



Material

Material	borracha nitrílica sintética
espessura do material	Dedo: ≈ 0,09 mm (± 0,01 mm) Superfície da mão: ≈ 0,07 mm (± 0,01 mm) Orla: ≈ 0,05 mm (± 0,01 mm)
Peso do material	Rozmiar M ≈ 4,0 g/un. (± 0,2 g)

Utilização

Uso pretendido	Luva de proteção descartável para evitar a contaminação cruzada entre utilizadores e pacientes ao realizar exames médicos e impedir que a superfície das mãos entre em contacto com substâncias e misturas perigosas para a saúde ou com agentes biológicos nocivos. O nível de proteção e o tempo máximo de uso são determinados pelo nível de desempenho para cada substância testada.
Contacto com alimentos	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	As luvas são adequadas para todos os grupos de pacientes.
Indicação	Luvas são usadas para evitar a contaminação das mãos da equipe médica, 1) em contato direto com sangue ou fluidos corporais, membranas mucosas, pele não intacta e outro material potencialmente infeccioso 2) em contato direto com pacientes que são colonizados ou infectados com patógenos que são transmitidos através da rota de contato, por exemplo, B. VRE, MRSA, RSV ou 3) ao manusear ou tocar no equipamento de cuidado do paciente de forma visível ou potencialmente contaminada e nas superfícies ao redor.
Contraindicação	Sem contra-indicações conhecidas.
Indicação de utilização	Produto descartável. não estéril
Limitação	A avaliação da adequabilidade dos produtos care & serve® é da inteira responsabilidade do utilizador. O fabricante não assume qualquer responsabilidade pela utilização inadequada dos produtos care & serve®. Se uma análise de risco chegar à conclusão que a proteção mencionada NÃO é suficiente, deve ser usado um vestuário de proteção com um comportamento de proteção superior. Não é adequado para embalar e armazenar alimentos.



Nota Todos os incidentes graves em conexão direta com este produto devem ser relatados ao fabricante e às autoridades responsáveis.



Folha de dados do produto

wiroFEEL PF



Áreas de aplicação	Hospitais lares da terceira idade e outros meios profissionais Consultórios médicos Indústria Indústria farmacêutica Laboratório Processamento de alimentos HACCP Serviços gastronomia HoReCa Limpeza Higiene Cosmética spas indústria da beleza Casa + Jardim Agricultura Construção civil	
Informações adicionais sobre o material	sem látex	
Indicação sobre a saúde	Se ocorrerem irritações cutâneas ou reações alérgicas, interrompa imediatamente a utilização e procure aconselhamento médico. 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. Não contém proteínas do látex e, por isso, é adequado para pessoas com alergia ao látex. No entanto, pode conter aceleradores de vulcanização (alergénios do tipo IV).	

Normas

Marcação CE	Dispositivo médico de classe I de acordo com a norma UE 2017/745 Equipamento de proteção individual da categoria III de acordo com a resolução (UE) 2016/425																	
SRN	DE-MF-000004956																	
Basis UDI DI	4051642-wiroFEELPF-BK																	
	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																	
EN 455-2:2015	Luvas médicas para uso único - Parte 2: Requisitos e ensaios às propriedades físicas																	
	<table><thead><tr><th>Comprimento mínimo</th><th>Comprimento</th></tr></thead><tbody><tr><td>XS - XL ≈ 240 mm</td><td>≈ 240 mm</td></tr><tr><th>Teste</th><th>Resultado</th></tr><tr><td>Resistência ao rasgo</td><td>Aprovado</td></tr></tbody></table>	Comprimento mínimo	Comprimento	XS - XL ≈ 240 mm	≈ 240 mm	Teste	Resultado	Resistência ao rasgo	Aprovado									
Comprimento mínimo	Comprimento																	
XS - XL ≈ 240 mm	≈ 240 mm																	
Teste	Resultado																	
Resistência ao rasgo	Aprovado																	
EN 455-3:2015	Luvas médicas para uso único - Parte 3: Requisitos e ensaios para a avaliação biológica																	
	<table><thead><tr><th>Teste</th><th>Resultado</th></tr></thead><tbody><tr><td>Resíduos de pó</td><td>< 2 mg</td></tr><tr><td>Proteínas extraíveis</td><td>< 50 µg/g</td></tr></tbody></table>	Teste	Resultado	Resíduos de pó	< 2 mg	Proteínas extraíveis	< 50 µg/g											
Teste	Resultado																	
Resíduos de pó	< 2 mg																	
Proteínas extraíveis	< 50 µg/g																	
	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

Teste	Resultado
Validade	5

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

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



Substância química de ensaio	Nível
K hidróxido de sódio 40%	6
T Formaldeído 37%	6

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

EN ISO 374-4:2019

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

EN ISO 374-5:2016 VIRUS

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



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

VO (EU) 2023/988

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

VO (EG) 1935/2004

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



VO (EU) 10/2011

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

Utilização

Instruções de utilização

Antes da utilização

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

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



Folha de dados do produto

wiroFEEL PF



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 10 °C e 40 °C. Um armazenamento inadequado pode levar a uma redução na validade.
Rastreabilidade	Rastreabilidade relacionada ao lote desde a determinação de requisitos até a saída do armazém Folha de dados do produto Versão 2 Válido a partir do lote 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/nitril-handschuhe/wirofeel-pf/
-----	---

Variante 1

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

Números de artigo	Número de artigo	Cor	Tamanho	Tamanho (L x C)	Tolerância
	40451201	brancas	S	≈ 80 x 240 mm	± 5 mm
	40451202	brancas	M	≈ 90 x 240 mm	± 5 mm
	40451203	brancas	L	≈ 100 x 240 mm	± 5 mm
	40451204	brancas	XL	≈ 110 x 240 mm	± 5 mm
	40451221	azul	S	≈ 80 x 240 mm	± 5 mm
	40451222	azul	M	≈ 90 x 240 mm	± 5 mm
	40451223	azul	L	≈ 100 x 240 mm	± 5 mm
	40451224	azul	XL	≈ 110 x 240 mm	± 5 mm
	40451225	azul	XXL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm

GTINs	Número de artigo	Unit of Use UDI	Nível de embalagem 1 UDI	Nível de embalagem 2 UDI	Cartão UDI
	40451201	4051642005164	4051642150987	-----	4051642650982
	40451202	4051642005171	4051642150994	-----	4051642650999
	40451203	4051642005188	4051642151007	-----	4051642651002
	40451204	4051642005195	4051642151014	-----	4051642651019
	40451221	4051642005201	4051642151021	-----	4051642651026
	40451222	4051642005218	4051642151038	-----	4051642651033
	40451223	4051642005225	4051642151045	-----	4051642651040
	40451224	4051642005232	4051642151052	-----	4051642651057
	40451225	4051642005249	4051642151069	-----	4051642651064





Folha de dados do produto

wiroFEEL PF



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

wiroFEEL PF



NITRILO PIRŠTINĖS

Nepudruota | Mikro tekstūra



EFFICIENT





Gamintojas

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

Įgaliojimai

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

Gaminio aprašymas

Kategorija	EFFICIENT
Gaminio pavadinimas	care & serve® EFFICIENT wiroFEEL PF Nitrilo pirštinės Nepudruota Mikro tekstūra
Gaminio savybės	Nepudruota Mikro tekstūra



Medžiaga

Medžiaga	synthetic nitrile glove
Medžiagos storis	Pirštas: ≈ 0,09 mm (± 0,01 mm) Delnas: ≈ 0,07 mm (± 0,01 mm) Kraštas: ≈ 0,05 mm (± 0,01 mm)
Medžiagos svoris	M dydis ≈ 4,0 g/vnt. (± 0,02 g)

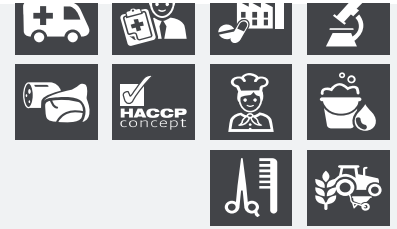
Naudojimas

Naudojimo paskirtis	Single-use disposable nitrile glove intended for use to prevent cross-contamination between user / user and patient / patients when performing medical procedures and to prevent cross-contamination, to prevent contact with surfaces of gloves before use, to prevent contact with surfaces of gloves before use, to prevent contact with surfaces of gloves before use.
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	Pirštinės tinka visoms pacientų grupėms.
Indikacija	Pirštinės naudojamos siekiant užkirsti kelią medicinos personalo rankoms, 1) tiesiogiai liečiasi su krauju ar kūno skysčiais, gleivinėmis, nepažeista oda ir kita potencialiai infekcine medžiaga 2) tiesiogiai bendraujant su pacientais, kurie yra kolonizuoti arba užkrėsti kontakto keliu perduodamais patogenais, pvz. B. VRE, MRSA, RSV arba 3) dirbant ar liečiant matomą ar galimai užterštą paciento priežiūros įrangą ir aplinkinius paviršius.
Kontraindikacija	Nėra žinoma jokių kontraindikacijų.
Naudojimo nurodymas	Vienkartinis gaminy nesterilus
Apribojimai	Už tinkamumą naudoti „care & serve®“ gaminius atsako tik naudotojas. Gamintojas jokiū būdu neprisiima atsakomybės už netinkamą „care & serve®“ gaminių naudojimą. Jei rizikos analizė parodė, kad nurodytos apsaugos NEPAKANKA, turėtumėte naudoti apsauginius drabužius su didesne apsauga. Netinka pakuoti ir saugoti maisto produktus.
Nurodymas	Apie visus rimtus incidentus, susijusius su šiuo gaminiu, būtina pranešti gamintojui ir atsakingoms institucijoms.
Naudojimo sritys	Ligoninė Slaugos namai ir kiti specialistai





Gdytojų kabinetai
 Gamybos | farmacijos pramonė
 Laboratorija
 Maisto produktų apdorojimas
 HACCP
 Paslaugos | Gastronomija | HoReCa
 Valymas | Higiena
 Kosmetika | Sveikatingumas | Grožio pramonė
 Buitis + sodas | žemės ūkis | statybos sektorius



Papildoma informacija apie medžiagas

be latekso



Nurodymai dėl sveikatos

Jei sudirginama oda ar pasireiškia alerginės reakcijos, nedelsiant nutraukite naudojimą ir kreipkitės į gydytoją. Kiek žinoma pagal esamą technikos lygį, gaminiuose nėra jokių toksiškų, kancerogeninių, mutageninių medžiagų, kai jie naudojami pagal paskirtį. Nėra latekso proteinų, todėl tinka asmenims, turintiems alergiją lateksui. Tačiau gali būti vulkanizacijos greitiklių (IV tipo alergenu).

Standartai

CE ženklas

Medicininis I klasės gaminys pagal ES 2017/745
 III kategorijos asmeninės apsaugos priemonės pagal ES 2016/425
 DE-MF-000004956
 4051642-wiroFEELPF-BK



SRN

Basis UDI DI

CE ženklas
 CE ženklas užtikrina laisvą gaminių ir prekių judėjimą Europos ekonominėje bendrijoje. CE ženklu pažymėtas gaminys atitinka esminius nurodytų Europos reglamentų reikalavimus.

EN ISO 21420:2020

Apsauginės pirštinės. Bendrieji reikalavimai ir bandymo metodai

Bandymas	Rezultatas
pH reikšmė	Išlaikytas
Judėjimas	5
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

Laikykitės nurodymų, pateiktų informacijoje apie gaminį ir jo naudojimo instrukcijoje.

EN 455-1:2022

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

Bandymas vandens pralaidumui	Rezultatas
Tankis	AQL 1.5



EN 455-2:2015

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

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

EN 455-3:2015

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

Bandymas	Rezultatas
Pudros likučiai ekstrahuojami proteinais	< 2 mg < 50 µg/g

Informacija

Būtinai tinkamas ženklinamas, ar pirštinės paduotos 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 C

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
T	Formaldehidas 37 %	6

Informacija

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

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

Atsparumas cheminėms medžiagoms nustatytas laboratorinėmis sąlygomis bandymą atliekant tik delno plote (išskyrus 400 mm ilgio ir ilgesnes pirštines; tokių buvo bandomas ir jų rankogalis) ir tik su išbandytomis cheminėmis medžiagomis. Atsparumas gali kisti, jei naudojamas cheminių medžiagų mišinys.

Rekomenduojame patikrinti, ar pirštinės tinkamos naudoti, nes sąlygos darbo vietoje gali kisti priklausomai nuo temperatūros, trinties ir blogėjimo ir dėl to gali pasikeisti tipinis bandymas.

Jei apsaugines pirštines jau panaudojote, dėl pasikeitusių jų fizikinių savybių jų atsparumas pavojingos cheminėms medžiagoms gali pasikeisti. Dėl sąlyčio su cheminėmis medžiagomis atsiradęs blogėjimas, judesiai, išsitraukę siūlai, nusitrynimai ir kt. gali ženkliai sutrumpinti faktinę naudojimo trukmę. Naudojant agresyviais 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

EN ISO 374-4:2019

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

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

VO (EU) 2023/988

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

VO (EG) 1935/2004

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



VO (EU) 10/2011

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

Naudojimas

Naudojimo instrukcija

Prieš naudojimą

Įsitikinkite, kad pasirinkote jūsų poreikius ir naudojimo sritį atitinkantį gaminį ir laikykites konkrečiame standarte pateiktos informacijos. Jei kiltų klausimų, kreipkitės į savo vienkartinį apsauginių pirštinių tiekėją.

Nedėvėkite vienkartinį apsauginių pirštinių, jei jos pažeistos arba jau buvo naudotos. Vienkartinės apsauginės pirštinės skirtos naudoti, kai dirbama su nestipriais chemikalais ir naudojamos tik trumpai.

Naudojimas

Pasirinkite tinkamą dydį. Vienkartinės apsauginės pirštinės apsaugo tik jomis uždengtą paviršių. Jei reikalinga kitų kūno dalių arba kvėpavimo takų apsauga, naudokite papildomas AAP, naudokite tik tokias AAP, kurios leidžiamos naudoti numatytu tikslu. Jei reikalinga kitų kūno dalių arba kvėpavimo takų medicininė apsauga, naudokite papildomus medicininius gaminius ir tik tokius, kuriuos leidžiama naudoti tokiu tikslu. Tik naudotojas atsako už tinkamą AAP arba papildomų medicininių gaminių derinį ir privalomos informacijos standartuose pagal naudojimo paskirtį laikymąsi.

Tik jūs konkrečiu naudojimo atveju sprendžiate dėl naudojimo trukmės, atsižvelgdami į apsauginį poveikį ir dėvėjimo komfortą. Jei pirštines naudojate medicinos srityje, jas keiskite naujomis po darbo su kiekvienu pacientu / paciente. Po užteršimo gali pasikeisti nurodyta atsparumo klasė. Naudojami reguliariai tikrinkite, ar gaminių nepažeistas. Pažeistas vienkartinės apsauginės pirštinės nedelsdami pakeiskite tinkamomis. Užterštas arba sugadintas vienkartinės apsauginės pirštinės nusimaukite ir tinkamai utilizuokite.

Saugos nurodymas

Pagal mūsų rizikos analizę remiantis EN ISO 14971:2019 + A11:2021, šiam gaminiui nereikalingi jokie papildomi saugos nurodymai.

Utilizavimas

Nepanaudoti ir neužteršti gaminiai gali būti deginami aplinkai saugiu būdu arba utilizuojami saugykloje. Užteršti gaminiai privalo būti utilizuojami pagal galiojančius nacionalinius įstatymus ir potvarkius atsižvelgiant į jų užterštumo pobūdį.

Tinkamumas naudoti

5 metai nuo pagaminimo datos, jei nenaudotos ir tinkamai sandėliuotos.



Gaminio duomenų lapas

wiroFEEL PF



Laikymo sąlygos

Saugoti nuo didelio karščio, saulės spindulių, šalnos, drėgmės, ozono, rentgeno spindulių ir ultravioletinių spindulių poveikio.
Laikykite sausoje vietoje.
Laikymo temperatūra nuo 10 °C iki 40 °C.
Netinkamos laikymo sąlygos gali sutrumpinti tinkamumo naudoti trukmę.



Atsekamumas

Prekės partijos atsekamumas nuo paklausos tyrimo iki atsargų sumažinimo.
Gaminio duomenų lapas Versija 2 galioja nuo prekės partijos 2617 +

Pakuotė

Perdirbama

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



www.wiros.de

WEB

<https://www.wiros.de/shop/handschuhe/nitril-handschuhe/wirofeel-pf/>

Variantas 1

Pardavimo pakuotė

1000 vienetų/Kartono dėžutė

1 pakuotės lygis

100 vienetų/Dalytuvas

Mažiausias galimas užsakyti kiekis

1 Kartono dėžutė

Gaminio numeris

Gaminio numeris	Spalva	Dydis	Dydis (P x I)	Tolerancija
40451201	balta	S	≈ 80 x 240 mm	± 5 mm
40451202	balta	M	≈ 90 x 240 mm	± 5 mm
40451203	balta	L	≈ 100 x 240 mm	± 5 mm
40451204	balta	XL	≈ 110 x 240 mm	± 5 mm
40451221	mėlyna	S	≈ 80 x 240 mm	± 5 mm
40451222	mėlyna	M	≈ 90 x 240 mm	± 5 mm
40451223	mėlyna	L	≈ 100 x 240 mm	± 5 mm
40451224	mėlyna	XL	≈ 110 x 240 mm	± 5 mm
40451225	mėlyna	XXL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm

GTINs

Gaminio numeris	Unit of Use UDI	Lygių pakuotė 1 UDI	Lygių pakuotė 2 UDI	Kartono dėžutė UDI
40451201	4051642005164	4051642150987	-----	4051642650982
40451202	4051642005171	4051642150994	-----	4051642650999
40451203	4051642005188	4051642151007	-----	4051642651002
40451204	4051642005195	4051642151014	-----	4051642651019
40451221	4051642005201	4051642151021	-----	4051642651026
40451222	4051642005218	4051642151038	-----	4051642651033
40451223	4051642005225	4051642151045	-----	4051642651040
40451224	4051642005232	4051642151052	-----	4051642651057
40451225	4051642005249	4051642151069	-----	4051642651064

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

Duomenys paremti mūsų turima dabartine informacija. Jie neužtikrina gaminio savybių ir nepagrindžia sutartinių teisinių santykių. Informaciją, kuri yra senesnė nei 2 metai, prašome patvirtinti iš naujo.

Galimi klaidingi duomenys ir neatitikimai.

Pristatomi gaminio duomenų lapai yra „WIROS Wilfried Rosbach GmbH“ nuosavybė. „WIROS Wilfried Rosbach GmbH“ yra gaminio duomenų lapų visų autorių (arba) naudojimo teisių savininkas. Draudžiama keisti gaminio duomenų lapus arba naudoti piktogramas. Pristatomus gaminio duomenų lapus leidžiama naudoti tik su originaliais WIROS gaminiais.





Produkta datu lapa

wiroFEEL PF



NITRILA CIMDI

Bez pūdera | Smalkas tekstūras



EFFICIENT





Ražotājs

Uzņēmums + Adrese	WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Vācija
SRN	DE-MF-000004956
Preču zīme	care & serve®

Atļaujas

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

Produkta apraksts

Kategorija	EFFICIENT
Produkta nosaukums	care & serve® EFFICIENT wiroFEEL PF Nitrila cimdi Bez pūdera Smalkas tekstūras
Produkta īpašības	Bez pūdera Smalkas tekstūras



Materiāls

Materiāls	Sintētiskais nitrilkaučuks
Materiāla biezums	Pirksti: ≈ 0,09 mm (± 0,01 mm) Plauksta: ≈ 0,07 mm (± 0,01 mm) Mala: ≈ 0,05 mm (± 0,01 mm)
Materiāla svars	Izmērs M ≈ 4,0 g/gab. (± 0,2 g)

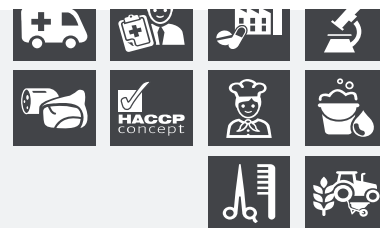
Lietošana

Lietošanas mērķis	Vienreizējas lietošanas aizsargcimdus, kas paredzēti, lai novērstu krustenisku kontamināciju starp lietotājiem un pacientiem, veicot medicīniskus izmeklējumus, kā arī lai izvairītos no plaukstu 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	Cimdi ir piemēroti visām pacientu grupām.
Indikācija	Cimdus izmanto, lai novērstu medicīniskā personāla roku piesārņošanu, 1) tiešā saskarē ar asinīm vai ķermeņa šķidrumiem, gļotādām, neskartu ādu un citiem potenciāli infekcioziem materiāliem 2) tiešā kontaktā ar pacientiem, kuri ir kolonizēti vai inficēti ar patogēniem, kuri tiek pārnesti kontakta ceļā, piem. B. VRE, MRSA, RSV vai 3) rīkojoties vai pieskaroties redzami vai potenciāli piesārņotām pacienta aprūpes iekārtām un apkārtējām virsmām.
Kontrindikācija	Nav zināmu kontrindikāciju.
Lietošanas norādījums	Vienreizlietojams produkts nav sterili
Ierobežojums	Par care & serve® produktu pielietojuma atbilstības noteikšanu atbildīgs ir vienīgi pats lietotājs. Ražotājs neuzņemas nekādu atbildību par nepareizu vai nelietpratīgu care & serve® produktu lietošanu. Ja riska analīzes rezultāti apliecina, ka minētā aizsardzība NAV pietiekama, ir jāizmanto aizsargapģērbs ar augstāku aizsardzības pakāpi. Nav piemērots pārtikas produktu iepakojšanai un uzglabāšanai.
Norāde	Par visiem nopietniem incidentiem, kas saistīti tieši ar šo produktu, jāziņo ražotājam un atbildīgajām iestādēm.
Pielietojuma jomas	Slimnīca Veco ļaužu pansionāts u.c. speciālistu aprindas





Ārstu prakses
 Rūpniecība | farmaceitiskā rūpniecība
 Laboratorijas
 Pārtikas produktu apstrāde
 HACCP
 Pakalpojumi | Gastronomija | HoReCa
 Tīrīšana | higiēna
 Kosmētika | Labsajūta | Skaistumkopšanas industrija
 Māja + dārzs | lauksaimniecība | būvniecība



Papildu informācija par materiālu

nesatur lateksu



Norāde attiecībā uz veselību

Ja rodas ādas kairinājums vai alerģiskas reakcijas, nekavējoties pārtrauciet lietošanu un meklējiet medicīnisku palīdzību.
 Cik zināms saskaņā ar pašreizējo tehnikas attīstības līmeni, produkti nesatur toksiskas, kancerogēnas vai mutagēnas vielas, ja tos izmanto atbilstoši paredzētajam lietojumam.
 Nesatur lateksa proteīnus, tāpēc ir piemērots cilvēkiem ar lateksa alerģiju. Tomēr var saturēt vulkanizācijas paātrinātājus (IV tipa alerģēnus).

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-wiroFEELPF-BK

CE marķējums

CE marķējums garantē izstrādājumu un preču brīvu apriti Eiropas

EN ISO 21420:2020

Standarts par aizsargcimdziem – Vispārīgas prasības un pārbaudes metodes

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



Informācija

Nemiet vērā informāciju par produktu un lietošanas instrukciju.

EN 455-1:2022

Vienreizējas lietošanas medicīniskie cimdi – 1.daļa: Prasības un pārbaude, vai tajos nav caurumu

Ūdens izturības pārbaude	Rezultāts
Hermētiskums	AQL 1.5



EN 455-2:2015

Vienreizējas lietošanas medicīniskie cimdi – 2.daļa: Prasības un fizikālo īpašību testēšana

Minimālais garums	Garums
XS – XL ≈ 240 mm	≈ 240 mm
Pārbaude	Rezultāts
Plēšanas spēks	Sekmīga

EN 455-3:2015

Vienreizējas lietošanas medicīniskie cimdi – 3.daļa: Prasības un testi bioloģiskai novērtēšanai

Pārbaude	Rezultāts
Pūdera atlikumi	< 2 mg
Ekstrahējamās olbaltumvielas	< 50 µg/g

Informācija

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

EN 455-4:2009

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

Pārbaude	Rezultāts
Derīguma termiņš	5





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

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



Pārbaudes ķīmikālija	Līmenis
K Nātrija hidroksīds 40 %	6
T Formaldehīds 37 %	6

Informācija

Materiāla pārrāvuma laiks: 1. līmenis > 10 min | 2. līmenis > 30 min | 3. līmenis > 60 min | 4. līmenis > 120 min | 5. līmenis > 240 min | 6. līmenis > 480 min

Šī informācija neatspoguļo faktisko aizsardzības ilgumu darba vietā un atšķirības starp maisījumiem un tīrām ķīmikālijām.

Noturība pret ķīmikālijām ir novērtēta laboratorijas apstākļos, ņemot paraugus tikai no plaukšanas iekšējās virsmas (izņemot gadījumus, kad cimdus ir 400 mm vai garāks – tādā gadījumā tiek pārbaudīti arī piedurkne), un attiecas tikai uz pārbaudē izmantotajām ķīmikālijām. Noturība var būt citāda, ja ķīmikālija tiek lietota maisījumā.

Teteicams pārbaudīt, vai cimdi ir piemēroti paredzētajam lietojumam, jo apstākļi darba vietā var atšķirties no tipa pārbaudes apstākļiem atkarībā no temperatūras, nodiluma un degradācijas.

Ja aizsargcimdi jau ir lietoti, cimdus sniegtā aizsardzība pret ķīmikālijām var būt pasliktināta fizikālo īpašību izmaiņu dēļ. Kustības, aizķeršanās, berze, degradācija, kuru izraisa saskare ar ķīmikālijām, utt. var būtiski samazināt faktisko lietošanas laiku. Kodīgu ķīmikāliju gadījumā degradācija var būt svarīgākais faktors, kas jāņem vērā, izvēloties cimdus aizsardzībai pret ķīmikālijām.

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

Paredzēti tikai vienreizējai lietošanai. Neizmantojot atkārtoti.

EN ISO 374-2:2019

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

EN ISO 374-4:2019

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

EN ISO 374-5:2016 VIRUS

Standarts par aizsargcimdiem pret ķīmikālijām un mikroorganismiem – 5. daļa: Terminoloģija un īpašību prasības attiecībā uz mikroorganismu radītu apdraudējumu



Pārbaude	Rezultāts
Aizsardzība pret baktērijām un sēnītēm	Sekmīga
Aizsardzība pret baktērijām, sēnītēm un vīrusiem	Sekmīga

VO (EU) 2023/988

Regula (ES) Nr. 2023/988 par ražojumu vispārēju drošumu

VO (EG) 1935/2004

Regula par plastmasas materiāliem un izstrādājumiem, kas paredzēti saskarei ar pārtikas produktiem



VO (EU) 10/2011

Direktīva par plastmasas materiāliem un izstrādājumiem, kas paredzēti saskarei ar pārtikas produktiem

Lietošana

Lietošanas instrukcija

Pirms lietošanas

Lūdzu, pārliedieties, 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 cimdus piegādātāja.

Nevalkājiet vienreizējas lietošanas aizsardzības cimdus, ja tam ir manāmi trūkumi vai tas jau ir lietots. Strādājot ar vieglām ķīmikālijām, vienreizējas lietošanas aizsargcimdi ir piemēroti tikai īslaicīgai lietošanai.

Rīcība

Izvēlieties jums piemērotu izmēru.

Vienreizējas lietošanas aizsardzības cimdi aizsargā vietas, kuras tie nosedz. Ja ir nepieciešama citu ķermeņa daļu vai elpceļu aizsardzība, izmantojiet papildu individuālos aizsarglīdzekļus, un lietojiet tikai individuālos aizsarglīdzekļus, kuri ir atļauti paredzētajam lietojumam. Ja ir nepieciešama citu ķermeņa daļu vai elpceļu aizsardzība, izmantojiet papildu individuālos aizsarglīdzekļus, un lietojiet tikai individuālos aizsarglīdzekļus, kuri ir atļauti paredzētajam lietojumam. Lietotājs ir pilnībā atbildīgs par papildu individuālo aizsarglīdzekļu vai papildu medicīnisku izstrādājumu pareizu kombinēšanu un standartos ietvertu nepieciešamo priekšrakstu ieviešanu atkarībā no pielietošanas sfēras. Jūs esat atbildīgs par lietošanas ilguma noteikšanu attiecīgā lietojuma ietvaros, ņemot vērā aizsardzības īpašības un valkāšanas komfortu.

Medicīnas nozarē ir atļauta pielietošana tikai vienam pacientam. Ja notiek kontaminācija, nevar izslēgt tai sekojošas norādīto lietošanas īpašību izmaiņas. Arī lietošanas laikā regulāri pārbaudiet, vai prece nav bojāta. Ja vienreizējas lietošanas aizsardzības cimdus ir bojāts, nekavējoties aizstājiet to ar nebojātu cimdus. Ja vienreizējas lietošanas aizsardzības cimdus ir netīrs vai bojāts, tas ir jānoveļk un jālikvidē piemērotā veidā.

Drošības norāde

Saskaņā ar mūsu riska analīzi, kas veikta atbilstoši EN ISO 14971:2019 + A11:2021, šim produktam nav nepieciešami papildu drošības norādījumi.





Utilizācija	Nelietotus un nekontaminētus produktus var sadedzināt vai utilizēt izgāztuvē vidi saudzējošā veidā. Kontaminēti produkti ir jāutilizē saskaņā ar spēkā esošajiem nacionālajiem likumiem un noteikumiem un atbilstoši kontaminācijas veidam.
Derīguma termiņš	5 gadi no ražošanas datuma, ja produkts nav lietots un ir pareizi uzglabāts.
Glabāšana	Sargāt no pārmērīga karstuma, saules gaismas, sala, mitruma, ozona, rentgena starojuma un ultravioletās gaismas iedarbības. Glabājiet sausā vietā. Glabāšanas temperatūra no 10°C līdz 40°C. Nepareiza glabāšana var izraisīt derīguma termiņa saīsināšanos.
Izsekojamība	Izsekojamas partijas no pieprasījuma noteikšanas līdz preču izsūtīšanai. Produkta datu lapa Versija 2 spēkā no partijas 2617 +



Iepakojums

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



www.wiros.de

WEB	https://www.wiros.de/shop/handschuhe/nitril-handschuhe/wirofeel-pf/
-----	---

Variants 1

Pārdošanas vienība	1000 Gab./Kartona kaste
Iepakojuma līmenis 1	100 Gab./izsniegšanas kastīte
Minimālais pasūtīšanas daudzums	1 Kartona kaste

Preču numuri					
	Preces numurs	Krāsa	Izmērs	Izmērs (P x G)	Pielaiide
	40451201	balti	S	≈ 80 x 240 mm	± 5 mm
	40451202	balti	M	≈ 90 x 240 mm	± 5 mm
	40451203	balti	L	≈ 100 x 240 mm	± 5 mm
	40451204	balti	XL	≈ 110 x 240 mm	± 5 mm
	40451221	zilā krāsā	S	≈ 80 x 240 mm	± 5 mm
	40451222	zilā krāsā	M	≈ 90 x 240 mm	± 5 mm
	40451223	zilā krāsā	L	≈ 100 x 240 mm	± 5 mm
	40451224	zilā krāsā	XL	≈ 110 x 240 mm	± 5 mm
	40451225	zilā krāsā	XXL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm

GTINs					
	Preces numurs	Unit of Use UDI	Iepakojuma līmenis 1 UDI	Iepakojuma līmenis 2 UDI	Kartona kaste UDI
	40451201	4051642005164	4051642150987	-----	4051642650982
	40451202	4051642005171	4051642150994	-----	4051642650999
	40451203	4051642005188	4051642151007	-----	4051642651002
	40451204	4051642005195	4051642151014	-----	4051642651019
	40451221	4051642005201	4051642151021	-----	4051642651026
	40451222	4051642005218	4051642151038	-----	4051642651033
	40451223	4051642005225	4051642151045	-----	4051642651040
	40451224	4051642005232	4051642151052	-----	4051642651057
	40451225	4051642005249	4051642151069	-----	4051642651064

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 autoritāšu, lietošanas tiesību un produktu datu lapu izmantošanas tiesību īpašnieks. Nav atļauts mainīt produktu datu lapas vai izmantot piktoqrammas. Nodrošinātās produktu datu lapas drīkst izmantot tikai saistībā ar oriģinālajiem WIROS produktiem.





Информационен лист за продукта

wiroFEEL PF



НИТРИЛНИ РЪКАВИЦИ

Без пудра | Микро-текстурирана



EFFICIENT



Информационен лист за продукта

wiroFEEL PF



Производител

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

Упълномощавания

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

Описание на продукта

Категория	EFFICIENT
Наименование на продукта	care & serve® EFFICIENT wirosFEEL PF Нитрилни ръкавици Без пудра Микро-текстурирана
Характеристики на продукта	Без пудра Микро-текстурирана



Материал

Материал	синтетичен нитрилен каучук
Дебелина на материала	Пръсти: $\approx 0,09$ mm ($\pm 0,01$ mm) Длан: $\approx 0,07$ mm ($\pm 0,01$ mm) Ръб: $\approx 0,05$ mm ($\pm 0,01$ mm)
Тегло на материала	Размер M $\approx 4,0$ g/St. ($\pm 0,2$ g)

Употреба

Употреба по предназначение	Защитна ръкавица за еднократна употреба за предотвратяване на кръстосано замърсяване между потребители и пациенти при извършването на медицински прегледи, както и за предотвратяване на това, повърхността на ръцете да влиза в контакт с опасни за здравето материали и смеси или с вредни биологични активни вещества. Нивото на защита, както и максималната продължителност на носене се определят от определената степен на ефективност в зависимост от изпитвания материал.
Контакт с хранителни 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	Ръкавиците са подходящи за всички групи пациенти.
Показание	Ръкавиците се използват за предотвратяване на замърсяване на ръцете на медицинския персонал, 1) при директен контакт с кръв или телесни течности, лигавици, ненарушена кожа и други потенциално инфекциозни материали 2) при пряк контакт с пациенти, които са колонизирани или заразени с патогени, които се предават по контактният път, напр. Б. VRE, MRSA, RSV или 3) при работа или докосване на видимо или потенциално замърсено оборудване за грижа за пациента и околните повърхности.
Противопоказание	Няма известни противопоказания.
Указание за употреба	Продукт за еднократна употреба нестерилни
Ограничение	Установяването на пригодността за употреба на продукти care & serve® е еднолична отговорност на потребителя. Производителят не поема никаква отговорност за неправилна употреба на продуктите care & serve®. Ако анализ на риска е довел до резултата, че посочената защита НЕ е достатъчна, тогава трябва да се използва защитно облекло с по-висока защитна способност. Не са подходящи за опаковане и съхранение на хранителни продукти.
Указание	Всички сериозни инциденти във връзка с този продукт трябва да бъдат докладвани на производителя и на отговорните органи.

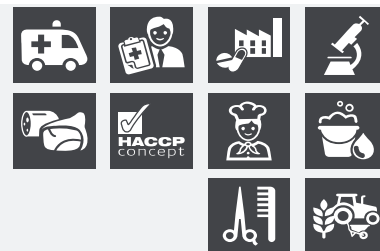


Информационен лист за продукта

wiroFEEL PF



Области на приложение
Болница | Дом за възрастни | и др. специализирани кръгове
Лекарски практики
Индустрия | Фармацевтична индустрия
Лаборатория
Преработка на хранителни продукти
НАССР
Сервиз | Гастрономия | HoReCa
Почистване | Хигиена
Козметика | Уелнес | Индустрия за красота
Дом и градина | Селско стопанство | Строителство



Допълнителна информация за

не съдържа латекс



Указание за здравето

При кожни раздразнения или алергични реакции спрете незабавно употребата и потърсете лекарска помощ.
Доколкото е известно съгласно актуалното ниво на техниката, продуктите не съдържат токсични, канцерогенни или мутагенни вещества, ако се използват според предназначението им.
Не съдържа латексови протеини и затова е подходящ за хора с алергии към латекс. Може обаче да съдържа ускорители на вулканизация (алергени от тип IV).

Стандарти

CE маркировка

Медицински продукт от клас I съгласно ЕС 2017/745
Лични предпазни средства от категория III съгласно ЕС 2016/425



SRN

DE-MF-000004956

Basis UDI DI

4051642-wiroFEELPF-BK

CE маркировка

Маркировката CE гарантира свободното движение на продукти и стоки в рамките на Европейскотоикономическо пространство. Обозначеният с маркировка CE продукт съответства на основните изисквания на посочените европейски разпоредби.

EN ISO 21420:2020

Стандарт за защитни ръкавици - Общи изисквания и методи за изпитване

Тест	Резултат
pH стойност	Издържан
Подвижност	5
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



Информация

Спазвайте информацията за продукта и инструкцията за употреба.

EN 455-1:2022

Медицински ръкавици за еднократна употреба - Част 1: Изисквания и изпитване за откриване на дупки

Тест за издръжливост на вода	Резултат
Непромокаемост	AQL 1.5



EN 455-2:2015

Медицински ръкавици за еднократна употреба - Част 2: Изисквания и изпитване за физични свойства

Минимална дължина	Дължина
XS - XL ≈ 240 mm	≈ 240 mm
Тест	Резултат
Сила на скъсване	Издържан

EN 455-3:2015

Медицински ръкавици за еднократна употреба - Част 3: Изисквания и изпитване за биологична оценка

Тест	Резултат
Остатъци от пудра	< 2 mg
Подлежащи на извличане протеини	< 50 µg/g

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 C

Стандарт за защитни ръкавици срещу опасни химични продукти и микроорганизми – Част 1: Терминология и изисквания към характеристиките за химически рискове.

Химикали за изпитване	Ниво
K Натриев хлорид 40%	6
T Формалдехид 37%	6



Информация

Време за проникване: Ниво 1 > 10 мин. | Ниво 2 > 30 мин. | Ниво 3 > 60 мин. | Ниво 4 > 120 мин. | Ниво 5 > 240 мин. | Ниво 6 > 480 мин.

Тази информация не съдържа данни за действителната продължителност на защитата на работното място и за различаване на смеси от чисти химикали.

Устойчивостта на химикали е оценена при лабораторни условия върху проби, които са били взети от вътрешната повърхност на ръката (изключение прави случаят, при който ръкавицата е 400 mm или по-дълга – в този случай е тестван също и маншетът), и се отнася единствено за тестваните химикали.

Устойчивостта може да е различна, ако химикалът се използва в смес.

Препоръчва се проверка, дали ръкавиците са подходящи за предвиденото приложение, защото условията на работното място могат да се различават в зависимост от температурата, изтъкването и разлагането от тези при типовото изпитване.

Ако предпазни ръкавици вече са били използвани, поради промени на техните физически характеристики те могат да предлагат по-малка устойчивост срещу опасни химикали. В резултат на причинените при контакта с химикали разлагане, движения, издърпани конци, търкане и др. действителното време за приложение може значително да бъде намалено. При агресивни химикали разлагането може да е най-важния фактор, който трябва да се вземе под внимание при избора на устойчиви на химикали ръкавици.

Преди приложение ръкавиците трябва да се проверяват за всякакви повреди или дефекти.

Предназначено само за еднократна употреба, не използвайте повторно.

EN ISO 374-2:2019

Предпазни ръкавици срещу опасни химикали и микроорганизми - част 2: Определяне устойчивостта на проникване

EN ISO 374-4:2019

Предпазни ръкавици срещу опасни химикали и микроорганизми - част 4: Определяне устойчивостта на разлагане от химични продукти

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



VO (EU) 2023/988

Регламент (ЕС) № 2023/988 относно общата безопасност на продуктите

VO (EG) 1935/2004

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



VO (EU) 10/2011

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

Приложение

Инструкция за употреба

Преди употреба

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



Информационен лист за продукта

wiroFEEL PF



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 важщите национални закони и предписания в зависимост от вида на замърсяването.
Срок на годност	5 години от датата на производство, ако не са използвани и при правилно съхранение.
Съхранение	Пазете от силна горещина, слънчево лъчение, студ, влага, озон, рентгенови лъчи и ултравиолетова светлина. Съхранявайте на сухо място. Температура на съхранение между 10 °C и 40 °C. Неправилно съхранение може да доведе до намаляване на срока на годност.
Обратна проследимост	Отнесена към партидите обратна проследимост от определянето на нуждата до излизането от склада. Информационен лист за продукта Версия 2 важи от партида 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/nitril-handschuhe/wirofeel-pf/
-----	---

Вариант 1

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

Каталожни номера	Номер на артикул	Цвят	Размер	Размер (Ш x Д)	Допуск
	40451201	бяло	S	≈ 80 x 240 mm	± 5 mm
40451202	бяло	M	≈ 90 x 240 mm	± 5 mm	
40451203	бяло	L	≈ 100 x 240 mm	± 5 mm	
40451204	бяло	XL	≈ 110 x 240 mm	± 5 mm	
40451221	сини	S	≈ 80 x 240 mm	± 5 mm	
40451222	сини	M	≈ 90 x 240 mm	± 5 mm	
40451223	сини	L	≈ 100 x 240 mm	± 5 mm	
40451224	сини	XL	≈ 110 x 240 mm	± 5 mm	
40451225	сини	XXL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm	

GTINs	Номер на артикул	Unit of Use UDI	Плоска опаковка 1 UDI	Плоска опаковка 2 UDI	Кашон UDI
	40451201	4051642005164	4051642150987	-----	4051642650982
40451202	4051642005171	4051642150994	-----	4051642650999	
40451203	4051642005188	4051642151007	-----	4051642651002	
40451204	4051642005195	4051642151014	-----	4051642651019	
40451221	4051642005201	4051642151021	-----	4051642651026	





Информационен лист за продукта

wiroFEEL PF



40451222	4051642005218	4051642151038	-----	4051642651033
40451223	4051642005225	4051642151045	-----	4051642651040
40451224	4051642005232	4051642151052	-----	4051642651057
40451225	4051642005249	4051642151069	-----	4051642651064

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

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

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





Технічний лист

wiroFEEL PF



НІТРИЛОВІ РУКАВИЧКИ

Без присипки | Мікротекстурована



EFFICIENT



Wilfried Rosbach GmbH

www.wiros.de

Produktdatenblatt | wirosFEEL PF | Version 2 | 17.03.2026

127 / 142





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	EFFICIENC
Найменування продукту	care & serve® EFFICIENC wirosFEEL PF Нітрилові рукавички Без присипки Мікротекстурована
Властивості продукту	Без присипки Мікротекстурована



Матеріал

Матеріал	синтетичний нітриловий каучук
Товщина матеріалу	Пальці: $\approx 0,09$ мм ($\pm 0,01$ мм) Долоня: $\approx 0,07$ мм ($\pm 0,01$ мм) Манжета: $\approx 0,05$ мм ($\pm 0,01$ мм)
Вага матеріалу	Розміри M $\approx 4,0$ г/шт. ($\pm 0,2$ г)

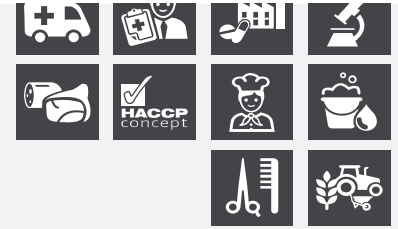
Використання

Призначення	Одноразові захисні рукавички для запобігання перехресного забруднення між користувачами та пацієнтами при проведенні медичних досліджень та для запобігання контакту поверхні рук з небезпечними для здоров'я речовинами та сумішами або шкідливими біологічними речовинами. Ступінь захисту та максимальний час носіння складається з визначеного рівня навантаження для кожної випробуваної речовини.
Контакт з харчовими продуктами	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	Рукавички підходять для всіх груп пацієнтів.
Показання	Рукавички використовуються для запобігання забрудненню рук медичного персоналу, 1) при безпосередньому контакті з кров'ю або рідинами тіла, слизовими оболонками, нецлюною шкірою та іншим потенційно інфекційним матеріалом 2) при безпосередньому контакті з пацієнтами, які колонізовані або заражені патогенами, які передаються контактним шляхом, наприклад В. VRE, MRSA, RSV або 3) під час поводження або дотику до помітно або потенційно забрудненого обладнання для догляду за пацієнтами та навколишніх поверхонь.
Протипоказання	Невідомі протипоказання.
Інструкція щодо використання	Виріб одноразового використання не стерильний
Обмеження	Визначення придатності продуктів care & serve® покладається виключно на користувача. Виробник не приймає на себе жодної відповідальності за неправильне використання засобів care & serve®. Якщо аналіз ризику виявив, що наведеного захисту НЕ достатньо, слід застосовувати захисний одяг з більш високими захисними характеристиками. Не придатні для пакування та зберігання харчових продуктів.
Примітка	Про всі серйозні випадки, пов'язані з цим продуктом, необхідно повідомляти виробника та відповідальні органи.
Галузі застосування	Лікарня Будинки пристарілих в тому числі групи фахівців





Лікарські практики
 Промисловість | Фармацевтична промисловість
 Лабораторії
 Харчова промисловість
 HACCP
 Сервіс | Гастрономія | HoReCa
 Прибирання | Гігієна
 Косметика | Велнес | Індустрія краси
 Дім + сад | Сільське господарство | Будівельна справа



Інформація про
 добавки до матеріалу

без латексу



Вказівка щодо охорони з: При подразненні шкіри або алергічних реакціях негайно припинити використання та звернутися за консультацією лікаря.
 Наскільки відомо з сучасного рівня техніки, продукція не містить жодних токсичних, канцерогенних або мутагенних речовин, якщо вона використовується відповідно до свого призначення.
 Не містить білків латексу і тому підходить для людей з алергією на латекс. Однак може містити прискорювачі вулканізації (алергени типу IV).

Стандарти

CE-маркування	Медичний виріб класу I відповідно до EU 2017/745	
SRN	Індивідуальний захисний засіб категорії III відповідно до ЄС 2016/425	
Basis UDI DI	DE-MF-000004956 4051642-wiroFEELPF-BK	
	CE-маркування	
	Маркування CE гарантує вільний обіг виробів та товарів у межах Європейської економічної спільноти. Виріб з маркуванням CE відповідає основним вимогам зазначених європейських розпоряджень.	

EN ISO 21420:2020	Стандарт для захисних рукавичок - Загальні вимоги та методи випробувань		
	Тест	Результат	
	pH-показник	Успішна	
	Рухомість	5	
	Мінімальна довжина	Довжина	
	Розмір 7: 230 мм	≈ 240 mm	
	Розмір 8: 240 мм	≈ 240 mm	
	Розмір 9: 250 мм	≈ 240 mm	
Розмір 10: 260 мм	≈ 240 mm		

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

EN 455-1:2022	Рукавички медичні одноразового використання - Частина 1: Вимоги та випробування на непроникність		
	Перевірка водонепроникності	Результат	
	щільність	AQL 1.5	

EN 455-2:2015	Рукавички медичні одноразового використання - Частина 2: Вимоги та випробування фізичних властивостей	
	Мінімальна довжина	Довжина
	XS - XL ≈ 240 мм	≈ 240 mm
	Тест	Результат
	Сила розтягування	Успішна

EN 455-3:2015	Рукавички медичні одноразового використання - Частина 3: Вимоги та випробування для біологічної оцінки	
	Тест	Результат
	Залишки порошку	< 2 mg
	Екстрактивні білки	< 50 µg/g

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

EN 455-4:2009	Рукавички медичні одноразового використання - Частина 4: Вимоги та випробування для визначення мінімального терміну придатності	
	Тест	Результат





	Термін служби	5	
EN ISO 374-1:2016 + A1:2018 TYPE C	Стандарт для захисних рукавичок для захисту від небезпечних хімікалій та мікроорганізмів - частина 1: Термінологія та вимоги до робочих характеристик для хімічних ризиків.		
	Хімікалії для випробування	Рівень	
	K Гідроксид натрію 40%	6	
	T Формальдегід 37%	6	
	<p>Інформація</p> <p>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.</p> <p>Ця інформація не надає відомостей щодо фактичної тривалості захисту на робочому місці та щодо різниці між сумішами та чистими хімічними речовинами.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Перед використанням необхідно перевірити рукавички на наявність недоліків чи дефектів.</p> <p>Тільки для одноразового використання, не використовувати повторно.</p>		
EN ISO 374-2:2019	Захисні рукавички для захисту від небезпечних хімікалій та мікроорганізмів - частина 2: Визначення стійкості до проникнення		
EN ISO 374-4:2019	Захисні рукавички для захисту від небезпечних хімікалій та мікроорганізмів - частина 4: Визначення стійкості до деградації, викликані хімікаліями		
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	
VO (EU) 2023/988	Регламент (ЄС) № 2023/988 про загальну безпеку виробу		
VO (EG) 1935/2004	Розпорядження щодо матеріалів та виробів з пластмас, призначених для контакту з харчовими продуктами		
VO (EU) 10/2011	Розпорядження щодо матеріалів та виробів з пластмас, призначених для контакту з харчовими продуктами		

Використання

Інструкція з використання

Перед використанням

Переконайтесь, що обрали правильний продукт для своїх потреб та областей застосування, та дотримуйтесь критеріїв відповідних стандартів. При виникненні питань зв'яжіться з постачальником одноразових захисних рукавичок

.В жодному разі не носіть одноразові захисні рукавички, у яких були виявлені дефекти або якими вже користувалися. Одноразові захисні рукавички призначені лише для короточасного використання під час робіт з легкими хімічними речовинами.

Застосування

Оберіть розмір, що вам пасує. Одноразові захисні рукавички захищають покриту ними ділянку. Якщо необхідно захистити інші частини тіла або дихальні шляхи, додатково використовуйте інші засоби індивідуального захисту, дотримуючись при цьому критеріїв стандартів, в залежності від застосування, та використовуйте лише ЗІЗ, затверджені для конкретного використання. Якщо вам необхідний медичний захист інших частин тіла або дихальних шляхів, додатково використовуйте інші медичні вироби, використовуйте лише медичні вироби, затверджені для конкретного використання. Відповідальність за правильне поєднання додаткових засобів індивідуального захисту або додаткових медичних виробів та дотримання необхідних критеріїв стандартів, в залежності від застосування покладається виключно на користувача.

Ви під власну відповідальність визначаєте тривалість використання для конкретного застосування, враховуючи дієвість захисту та комфорт носіння. У медичній галузі використання обмежується одним пацієнтом. 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.





Технічний лист

wiroFEEL PF



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 10°C до 40°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/nitril-handschuhe/wirofeel-pf/
-----	---

Варіант 1

Торгова одиниця	1000 штук/Коробка
Рівень упаковки 1	100 штук/коробка диспенсера
Мінімальна кількість замовлення	1 Коробка

Номери артикулу	Номер артикулу	Колір	Розмір	Розмір (Ш x Д)	Допустиме відхилення
	40451201	білий	S	≈ 80 x 240 mm	± 5 mm
	40451202	білий	M	≈ 90 x 240 mm	± 5 mm
	40451203	білий	L	≈ 100 x 240 mm	± 5 mm
	40451204	білий	XL	≈ 110 x 240 mm	± 5 mm
	40451221	синій	S	≈ 80 x 240 mm	± 5 mm
	40451222	синій	M	≈ 90 x 240 mm	± 5 mm
	40451223	синій	L	≈ 100 x 240 mm	± 5 mm
	40451224	синій	XL	≈ 110 x 240 mm	± 5 mm
	40451225	синій	XXL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm

GTINs	Номер артикулу	Unit of Use UDI	Рівень упаковки 1 UDI	Рівень упаковки 2 UDI	Коробка UDI
	40451201	4051642005164	4051642150987	-----	4051642650982
	40451202	4051642005171	4051642150994	-----	4051642650999
	40451203	4051642005188	4051642151007	-----	4051642651002
	40451204	4051642005195	4051642151014	-----	4051642651019
	40451221	4051642005201	4051642151021	-----	4051642651026
	40451222	4051642005218	4051642151038	-----	4051642651033
	40451223	4051642005225	4051642151045	-----	4051642651040
	40451224	4051642005232	4051642151052	-----	4051642651057
	40451225	4051642005249	4051642151069	-----	4051642651064





Технічний лист

wiroFEEL PF



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

Дані базуються на поточному стані наших знань. Вони не є гарантованим запевненням щодо характеристик товару і не створюють договірної правового розуміння. Необхідно повторно засвідчити інформацію, якій більше ніж 2 роки.
Можливі друкарські та інші помилки.

Надані технічні паспорти продукту є власністю компанії WIROS Wilfried Rosbach GmbH. Компанія WIROS Wilfried Rosbach GmbH є власником усіх авторських прав, прав на використання та реалізацію технічних паспортів продукту. Не дозволяється змінювати технічні паспорти продукту або використовувати піктограми. Надані технічні паспорти продукту дозволяється використовувати лише у зв'язку з оригінальними продуктами WIROS.





Toote teabeleht

wiroFEEL PF



NITRIILKINDAD

Puudrita | Mikrotekstuuriga



EFFICIENT





Tootja

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

Volitused

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

Tootekirjeldus

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



Materjal:

Materjal:	sünteeiline nitrilkumm
Materjali tugevus	Sõrmed: ≈ 0,09 mm (± 0,01 mm) Peopesa: ≈ 0,07 mm (± 0,01 mm) Serv: ≈ 0,05 mm (± 0,01 mm)
Materjali kaal	Suurus M ≈ 4,0 g/St. (± 0,2 g)

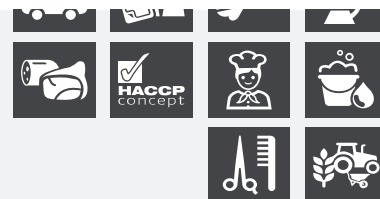
Kasutamine

Kasutusotstarve	Ühekordselt kasutatav kaitsekinnas meditsiiniliste uuringute käigus ristsaastumise vältimiseks kasutaja ja patsiendi vahel ning käte pinna kokkupuute vältimiseks tervistkahjustavate ainete ja segude või kahjulike bioloogiliste toimeainetega. Kaitseaste ja maksimaalne kandmisaeg sõltub iga testitud aine kindlaksmääratud vastupidavusklassist.
Kokkupuude toiduainetega	Lühiajaline kaudne kokkupuude toiduainetega on lubatud.
Rakendusvaldkond	Kindaid kasutatakse meditsiinitöötajate käte saastumise vältimiseks.
Rakendamisrühm	Kasutamine on lubatud ainult vastava koolitusega spetsialistidele.
Patsientide rühm	Kindad sobivad kõigile patsientide rühmadele.
Näidustus	Kindaid kasutatakse meditsiinitöötajate käte saastumise vältimiseks, 1) otseses kokkupuutes vere või kehavedelikega, limaskestadega, terve naha ja muu potentsiaalselt nakkusohuliku 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	Puuduvad teadaolevad vastunäidustused.
Kasutusjuhis	Ühekordselt kasutatav toode mittesteriilne
Piirangud	care & serve®'i toodete kasutussobivuse kindlakstegemise eest vastutab ainult kasutaja. Tootja ei võta mis tahes vastutust care & serve®'i toodete väärkasutamise eest. Kui riskianalüüsi käigus selgub, et loetletud kaitsest EI piisa, tuleb kasutada kõrgema kaitsetoimega kaitseriietust. EI sobi toiduainete pakkimiseks ega hoiustamiseks.
Märkus	Kõigist selle tootega otseselt seotud tõsisest 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



Lisateave materjali kohta ei sisalda lateksit



Tervisega seotud märkus Nahaärrituste või allergiliste reaktsioonide korral lõpetage kohe kasutamine ja küsige arstilt nõu. Praeguse tehnika taseme kohaselt ei sisalda tooted toksilisi, kantserogeenseid ega mutageenseid aineid, kui neid kasutatakse otstarbe kohaselt. Ei sisalda lateksi valke ja sobib seetõttu kasutamiseks inimestele, kellel on lateksi vastu allergia. Võib sisaldada vulkaniseerimise kiirendeid (IV-tüüpi allergeen).

Standardid

CE-märgistus Klass I meditsiinitooted vastavalt määrusele EL 2017/745
 Isiklik III kategooria kaitsevarustus vastavalt määrusele EÜ 2016/425.
 SRN DE-MF-000004956
 Basis UDI DI 4051642-wiroFEELPF-BK
 CE-märgistus
 CE-märgis garanteerib toodete ja kaupade vaba liikumise Euroopa



EN ISO 21420:2020 Kaitsekindaid puudutav standard - üldnõuded ja katsemeetodid

Katse	Tulemus
pH väärtus	Läbitud
Liikuvus	5
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

Veekindluskatse	Tulemus
Tihedus	AQL 1.5



EN 455-2:2015 Ühekordselt kasutatavad meditsiinilised kindad. Osa 2: Nõuded füüsilistele omadustele ja katsetamine

Vähim pikkus	Pikkus
XS – XL ≈ 240 mm	≈ 240 mm
Katse	Tulemus
Rebenemistugevus	Läbitud

EN 455-3:2015 Ühekordselt kasutatavad meditsiinilised kindad. Osa 3: Bioloogilise hindamise nõuded ja katsetamine

Katse	Tulemus
Puudri jäägid	< 2 mg
Ekstraheeritavad valgud	< 50 µg/g

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

EN 455-4:2009 Ühekordselt kasutatavad meditsiinilised kindad. Osa 4: Säilivusaja määramise nõuded ja testimine

Katse	Tulemus
Säilivus	5





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

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



Katsekemikaal	Tase
K Naatriumhüdroksiid 40%	6
T Formaldehüüd 37%	6

Teave

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

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

Vastupanu kemikaalide suhtes on hinnatud laboritingimustes proovide abil, mida on võetud üksnes peopesalt (välja arvatud juhul, kui kinnas on 400 mm või pikem. Sellisel juhul võetakse proov käiselt), ja see hõlmab üksnes kontrollitud kemikaale. Vastupanu kemikaalide suhtes võib erineda, kui neid kasutatakse segus.

Soovitame üle kontrollida, kas kinnas sobib ettenähtud kasutamiseks, kuna tingimused töökohas sõltuvad temperatuurist, hõõrdumisest ja seisundi halvenemisest, mis omakorda mõjutavad tüübikatsed.

Kui kaitsekindaid on juba kasutatud, võivad need oma füüsiliste omaduste muutuste tõttu pakkuda väiksemat vastupanu ohtlike kemikaalide vastu. Kemikaalidega kokkupuutest tingitud seisundi halvenemise, liigutuste, pingutuse, hõõrdumise jms tõttu võib tegelik kasutusaeg oluliselt väheneda. Agressiivsete kemikaalide korral võib seisundi halvenemine olla oluline tegur, mida tuleb kemikaalide eest kaitsvate kinnaste valikul silmas pidada.

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

Mõeldud ainult ühekordselt kasutamiseks, ei tohi korduvalt kasutada.

EN ISO 374-2:2019

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

EN ISO 374-4:2019

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

EN ISO 374-5:2016 VIRUS

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



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

VO (EU) 2023/988

Eli direktiiv nr 2023/988 üldise tooteohutuse kohta

VO (EG) 1935/2004

Määrus toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud plastimaterjalide ja -esemete kohta



VO (EU) 10/2011

Määrus toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud plastimaterjalide ja -esemete kohta

Kasutamine

Kasutusjuhend

Enne kasutamist

Palun veenduge, et olete valinud sobiva toote vastavalt oma vajadustele ja kasutusvaldkonnale ning järgige vastavate standardiga sätestatud ettekirjutusi. Kõikumuste korral võtke ühendust oma ühekordselt kasutatavate kaitsekinnaste tarnijaga.

Ärge kasutage ühekordselt kasutatavat kaitsekinnast, kui sellel on puudusi või seda on juba kasutatud. Ühekordselt kasutatavad kaitsekindad on mõeldud lühiajaliseks kasutamiseks, kui töötatakse kergetoimeliste kemikaalidega.

Kasutamine

Valige endale sobiv suurus.

Ühekordselt kasutatav kaitsekinnas kaitseb sellega kaetud ala. Kui kaitset vajavad teised kehaosad või hingamisteed, kasutage täiendavaid isikukaitsevahendeid ja kasutage ainult selliseid isikukaitsevahendeid, mis on konkreetseks kasutusotstarbeks lubatud. Kui kaitset vajavad teised kehaosad või hingamisteed, kasutage täiendavaid isikukaitsevahendeid; kasutage ainult selliseid isikukaitsevahendeid, mis on konkreetseks kasutusotstarbeks lubatud. Kasutaja vastutab ainuiskuliselt täiendavate isikukaitsevahendite või täiendavate meditsiinivahendite õige kombinatsiooni eest ja iga kasutusotstarbe kohta käivatest standarditest kinnipidamisest.

Vastutate igal kasutamisel ainuiskuliselt 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.

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 võib põletada keskkonnasõbralikult või ladestada prügilasse. Saastunud tooted tuleb olenevalt saastumisviisist kõrvaldada vastavalt kehtivatele riiklikele seadustele ja määrustele.



Toote teabeleht

wiroFEEL PF



Säilivus	5 Viis aastat alates tootekuupäevast, kui on kasutamata ja õigesti hoiustatud.
Hoiustamine	Kaitske tugeva kuumuse, päikesekiirguse, pakase, niiskuse, osooni, röntgenikiirte ja ultravioletse valguse eest. Hoiustada kuivas keskkonnas. Ladustamistemperatuur 10 °C ja 40 °C vahemikus. Mittevastav hoiustamine võib vähendada säilivust.
Jälgitavus	Partiipõhine jälgitavus alates vajaduste hindamisest kuni laost väljaminekuni. Toote teabeleht Versioon 2 Kehtib alates partiist 2617 +



Pakendamine

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



www.wiros.de

WEB	https://www.wiros.de/shop/handschuhe/nitril-handschuhe/wirofeel-pf/
-----	---

Variant 1

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

Tootenumber	Värvus	Suurus	Suurus (L x P)	Hälve
40451201	valge	S	≈ 80 x 240 mm	± 5 mm
40451202	valge	M	≈ 90 x 240 mm	± 5 mm
40451203	valge	L	≈ 100 x 240 mm	± 5 mm
40451204	valge	XL	≈ 110 x 240 mm	± 5 mm
40451221	sinine	S	≈ 80 x 240 mm	± 5 mm
40451222	sinine	M	≈ 90 x 240 mm	± 5 mm
40451223	sinine	L	≈ 100 x 240 mm	± 5 mm
40451224	sinine	XL	≈ 110 x 240 mm	± 5 mm
40451225	sinine	XXL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm

GTINs	Tootenumber	Unit of Use UDI	Pakkimistasand 1 UDI	Pakkimistasand 2 UDI	Kartong UDI
	40451201	4051642005164	4051642150987	-----	4051642650982
	40451202	4051642005171	4051642150994	-----	4051642650999
	40451203	4051642005188	4051642151007	-----	4051642651002
	40451204	4051642005195	4051642151014	-----	4051642651019
	40451221	4051642005201	4051642151021	-----	4051642651026
	40451222	4051642005218	4051642151038	-----	4051642651033
	40451223	4051642005225	4051642151045	-----	4051642651040
	40451224	4051642005232	4051642151052	-----	4051642651057
	40451225	4051642005249	4051642151069	-----	4051642651064

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

Andmed tuginevad meie praegustele teadmistele. Need ei taga tootemaduste illdhinnangut 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.





Tuotetietoletti

wiroFEEL PF



NITRIILIKÄSINEET

Puuteroimaton | Mikroteksturoitu



EFFICIENT



Wilfried Rosbach GmbH

www.wiros.de

Produkt Datenblatt | wiroFEEL PF | Version 2 | 17.03.2026

138 / 142





Valmistaja

Yritys + Osoite	WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Saksa
SRN	DE-MF-000004956
Tavaramerkki	care & serve®

Valtuutukset

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

Tuotekuvaus

Kategoria	EFFICIENT
Tuotenimike	care & serve® EFFICIENT wiroFEEL PF Nitrilikäsineet Puuteroimaton Mikroteksturoitu
Tuotteen ominaisuudet	Puuteroimaton Mikroteksturoitu



Materiaali

Materiaali	Synteettinen nitrilikumi
Materiaalivahvuus	Sõrmed: ≈ 0,09 mm (± 0,01 mm) Peopesa: ≈ 0,07 mm (± 0,01 mm) Serv: ≈ 0,05 mm (± 0,01 mm)
Materiaalin paino	Koko M ≈ 4,0 g/kpl (± 0,2 g)

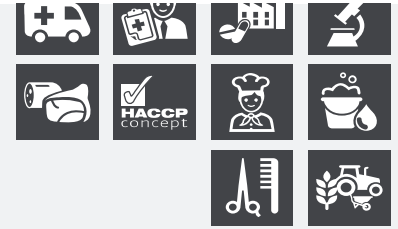
Käyttö

Käyttötarkoitus	Kertakäyttöiset suojakäsineet käyttäjien ja potilaiden välisen ristikontaminaation estämiseksi suoritettaessa lääketieteellisiä tutkimuksia sekä käsien pinnan ja vaarallisten aineiden ja seosten tai haitallisten biologisten tehoaineiden välisen kosketuksen estämiseen. Suojaustaso ja enimmäiskäyttöaika määräytyvät määritetyn suojaustason mukaan testatusta aineesta riippuen.
Elintarvikekosketus	Lyhytaikainen, epäsuora kosketus elintarvikkeiden kanssa on sallittu.
Käyttöalue	Käsineitä käytetään hoitohenkilökunnan käsien saastumisen estämiseen.
Käyttöryhmä	Käyttö on rajoitettu asianmukaisesti koulutetuille ammattilaisille.
Potilasryhmä	Käsineet sopivat kaikille potilasryhmille.
Indikaatit	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	Ei tunnettuja vasta-aiheita.
Käyttöohje	Kertakäyttötuote Ei steriili
Rajoitukset	Käyttäjä on yksin vastuussa päätöksestä care & serve®-tuotteiden soveltuvuudesta käyttötarkoitukseen. Valmistaja ei vastaa care & serve®-tuotteiden epäasianmukaisesta käytöstä. Jos riskianalyysi on johtanut tulokseen, että tarjottu suoja EI riitä, on käytettävä korkeamman tason suojauksen tarjoavaa suojavaatetusta. Ei sovellu elintarvikkeiden pakkaamiseen ja varastointiin.
Ohje	Kaikista vakavista tapahtumista, jotka liittyvät suoraan tähän tuotteeseen, on ilmoitettava valmistajalle ja vastuuviranomaisille.
Käyttöalueet	Sairaalat Vanhainkodit Muut alan yritykset





Lääkäriasemat
Teollisuus | Lääketeollisuus
Laboratoriot
Elintarvikkeiden jalostus
HACCP
Palveluala | Gastronomia | HoReCa
Puhdistus | Hygienia
Kosmetiikka | Hyvinvointi | Kauneusteollisuus
Rakennukset ja pihat | Maatalous | Rakennusala



Materiaalin lisätiedot

Lateksiton



Terveysten liittyviä tietoja

Ihoärsytysten tai allergisten reaktioiden tapauksessa lopeta käyttö heti ja neuvottele lääkärisi kanssa.
Sikäli kuin tekniikan uusimman tason mukaan tiedetään, tuotteet eivät sisällä myrkyllisiä, karsinogeenisiä tai mutageenisia aineita, jos niitä käytetään käyttötarkoituksen mukaisesti.
Ei sisällä lateksiaproteiinia, joten soveltuu henkilöille, joilla on lateksiallergioita. Voi kuitenkin sisältää vulkanointia kiihdyttäviä aineita (tyypin IV allergeenit).

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-wiroFEELPF-BK

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 Suojäkäsineet – Yleiset vaatimukset ja testausmenetelmät

Testi	Tulos
ph-arvo	Läpäisty
Liikkuvuus	5
Vähimmäispituus	Pituus
Koko 7: 230 mm	≈ 240 mm
Koko 8: 240 mm	≈ 240 mm
Koko 9: 250 mm	≈ 240 mm
Koko 10: 260 mm	≈ 240 mm

Tiedot

Noudata tuotetietoja ja käyttöohjetta.



EN 455-1:2022

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

vedenpidätystesti	Tulos
Tiiviys	AQL 1.5



EN 455-2:2015

Terveystenhuollossa käytettävät kertakäyttöiset käsineet – osa 2: Fysikaalisia ominaisuuksia koskevat vaatimukset ja testit

Vähimmäispituus	Pituus
XS - XL ≈ 240 mm	≈ 240 mm
Testi	Tulos
repeämisvoima	Läpäisty

EN 455-3:2015

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

Testi	Tulos
puuterijäämät	< 2 mg
uutettavat proteiinit	< 50 µg/g

Tiedot

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

EN 455-4:2009

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





Testi	Tulos
Säilyvyysaika	5

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

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



Testikemikaali	Taso
K Natriumhydroksidi 40 %	6
T Formaldehydi 37 %	6

Tiedot

Läpäisy aika: taso 1 > 10 min | taso 2 > 30 min | taso 3 > 60 min | taso 4 > 120 min | taso 5 > 240 min | taso 6 > 480 min

Nämä tiedot eivät

Kemikaalien kestävyys on arvioitu laboratorio-olosuhteissa vain käsineiden kämmenosa otetuista näytteistä (lukuun ottamatta käsineitä, joiden pituus on vähintään 400 mm, jolloin myös ranneke on testattu), ja arvot koskevat vain testattuja kemikaaleja. Kemikaalinkestävyys voi olla eri, mikäli kemikaalia käytetään seoksessa.

On suositeltavaa tarkistaa, että käsineet soveltuvat aiottuun käyttötarkoitukseen, sillä työskentelypaikan olosuhteet saattavat poiketa tyyppitestistä lämpötilan, hankauksen ja degradaation suhteen.

Jos suojakäsineitä on jo käytetty, ne saattavat antaa heikomman suojan vaarallisilta kemikaaleilta vastaan fyysikaalisten ominaisuuksiensa muuttumisen takia.

Kemikaalikosketuksessa syntyvä degradaatio, liikkeet, takertuminen, hankaus jne. voivat lyhentää todellista käyttöaikaa huomattavasti. Syövyttävien kemikaalien kohdalla degradaatio voi olla tärkein huomioitava tekijä valittaessa kemikaaleja kestäviä käsineitä.

Ennen käyttöä on tarkistettava, että käsineissä ei ole vikoja tai puutteita.

Tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöiseksi, älä käytä uudelleen.

EN ISO 374-2:2019

Vaarallisilta kemikaaleilta ja mikro-organismeilta suojaavat käsineet – osa 2: läpäisevyys vastustuskyvyn määrittäminen

EN ISO 374-4:2019

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

EN ISO 374-5:2016 VIRUS

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



Testi	Tulos
Suojaus bakteereja ja sieniä vastaan	Läpäisty
Suojaus bakteereja, sieniä ja viruksia vastaan	Läpäisty

VO (EU) 2023/988

Yleisestä tuoteturvallisuudesta annettu asetus (EU) N:o 2023/988

VO (EG) 1935/2004

Muovista valmistettujen, elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvia materiaaleja ja esineitä koskeva määräys



VO (EU) 10/2011

Asetus elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvista muovisista materiaaleista ja tarvikkeista

Käyttö

Käyttöohje

Ennen käyttöä

Varmista, että olet valinnut tarpeisiisi ja käyttökohteisiisi sopivan tuotteen ja noudata sovellettavien standardien vaatimuksia. Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteys kertakäyttöisten suojakäsineidesi toimittajaan.

Älä käytä kertakäyttöisiä suojakäsineitä, jos niissä on puutteita tai jos niitä on jo käytetty. Kevyiden kemikaalien kanssa työskennellessä kertakäyttöiset suojakäsineet on tarkoitettu vain lyhytaikaiseen käyttöön.

Käsittely

Valitse sinulle sopiva koko.

Kertakäyttöiset suojakäsineet suojaavat peittämäänsä aluetta. Jos kehon muut osat tai hengitystiet on tarpeen suojata, käytä lisäksi muita 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. Vastaa itse käyttöajan määrittämisestä kutakin käyttötarkoitusta varten ottamalla huomioon suojavaikutuksen ja käyttömukavuuden. Terveydenhuollon alalla käyttö on rajattu potilaaseen. Kontaminoitumisen jälkeen ilmoitettujen suoritusasteiden muuttamista ei voida sulkea pois. Tarkista myös käytön aikana säännöllisesti, että tuote on vahingoittumaton. Vaihda vahingoittuneet kertakäyttöiset suojakäsineet välittömästi ehjiin. Jos kertakäyttöinen suojakäsine likaantuu tai vahingoittuu, se tulee riisua kädestä ja hävittää asianmukaisesti.

Turvallisuusohjeet

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 kontaminoitumattoman mukaan voimassa olevia kansallisia lakeja ja määräyksiä noudattaen.





Säilyvyysaika	5 vuotta valmistuspäivästä, mikäli tuote on käyttämätön ja varastoitu oikein.
Varastointi	Suojattava kuumuudelta, auringonsäteilyltä, pakkaselta, kosteudelta, otsonilta, röntgensäteiltä ja UV-valolta. Säilytettävä kuivassa. Varastointilämpötila: 10 °C ... 40 °C. Epäsianmukainen varastointi voi lyhentää säilyvyysaikaa.
Jäljitettävyys	Eräkohtainen jäljitettävyys tarvearvioinnista aina varastosta poistumiseen. Tuotetietoletti Versio 2 voimassa alkaen erästä 2617 +



Pakkaus

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



www.wiros.de

WEB	https://www.wiros.de/shop/handschuhe/nitril-handschuhe/wirofeel-pf/
-----	---

Vaihtoehdot 1

Myyntiyksikkö	1000 Kappale/Pahvilaatikko
Pakkaustaso 1	100 Kappale/Annostelulaatikko
Minimitilau määrä	1 Pahvilaatikko

tuotenumero	Tuotenumero	Väri	Koko	Koko (L x P)	Toleranssi
	40451201	valkoinen	S	≈ 80 x 240 mm	± 5 mm
	40451202	valkoinen	M	≈ 90 x 240 mm	± 5 mm
	40451203	valkoinen	L	≈ 100 x 240 mm	± 5 mm
	40451204	valkoinen	XL	≈ 110 x 240 mm	± 5 mm
	40451221	sininen	S	≈ 80 x 240 mm	± 5 mm
	40451222	sininen	M	≈ 90 x 240 mm	± 5 mm
	40451223	sininen	L	≈ 100 x 240 mm	± 5 mm
	40451224	sininen	XL	≈ 110 x 240 mm	± 5 mm
	40451225	sininen	XXL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm

GTINs	Tuotenumero	Unit of Use UDI	Pakkaustaso 1 UDI	Pakkaustaso 2 UDI	Pahvilaatikko UDI
	40451201	4051642005164	4051642150987	-----	4051642650982
	40451202	4051642005171	4051642150994	-----	4051642650999
	40451203	4051642005188	4051642151007	-----	4051642651002
	40451204	4051642005195	4051642151014	-----	4051642651019
	40451221	4051642005201	4051642151021	-----	4051642651026
	40451222	4051642005218	4051642151038	-----	4051642651033
	40451223	4051642005225	4051642151045	-----	4051642651040
	40451224	4051642005232	4051642151052	-----	4051642651057
	40451225	4051642005249	4051642151069	-----	4051642651064

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.

