

TECHNISCHES DATENBLATT / *SCHEDA TECNICA* / TECHNICAL DATA SHEET

NITRILSOFT PLUS 50

R5130062X

EINWEG NITRIL UNTERSUCHUNGSHANDSCHUHE, PUDER FREI, KAUM HAUTIRRITATIONEN, TEXTURIERTE FINGERBEREICHE FÜR HOHE GRIFFSICHERHEIT, LÄNGE 30 CM, NICHT STERIL, AQL 1.5

GUANTI MONOUSO IN NITRILE DA ESPLORAZIONE, SENZA POLVERE, PUNTA DELLE DITA RUVIDA, ANALLERGICO, LUNGHEZZA 30 CM, NON STERILE, AQL 1.5

DISPOSABLE NITRILE EXAMINATION GLOVES, POWDER FREE, TEXTURED FINGERIPS, LOW DERMATITIS POTENTIAL, LENGTH 30 CM, NON STERILE, AQL 1.5

Medizinische Registrierung für DIMDI / Numero di registrazione Dispositivi Medici presso il DIMDI / Medical Device registration number by DIMDI: 00179572



BESCHREIBUNG/ *DESCRIZIONE* / DESCRIPTION

Einweg Nitril Untersuchungshandschuh, Puderfrei, nicht steril, AQL 1.5, texturierte Fingerbereiche für hohe Griffsicherheit, kaum Hautirritationen, Gesamtlänge 29.5 cm, mit Rollrand, Farbe: dunkelblau

Guanti monouso in nitrile da esplorazione, AQL 1.5, senza polvere, senza lattice, punte della dita ruvide, anallergico, non sterile, lunghezza totale 29.5 cm, polsino allungato e arrotolato, punta delle dita ruvida, colore blu scuro, confezionati in scatole dispenser da 100 pz

Disposable nitrile examination gloves, AQL 1.5, powder free, latex free, low dermatitis potential, textured fingertips, non sterile, total length 29.5 cm, long and bead cuff, finger tips textured, dark blue color, packaged 100 pcs in a dispenser box

GEBRAUCHSANWEISUNG / DESTINAZIONE D'USO / DESTINATION OF USE

Der Einweg-Handschuh wurde für den nicht-chirurgischen Bereich hergestellt. Die Handschuhe sollten bei Aktivitäten wie: Diagnose erstellen, Behandlungen und Kontrolluntersuchungen hergenommen werden. Sie dienen dem Schutz des Patienten gegenüber dem Arzt sowie auch dem Arzt gegenüber dem Patienten. Die Handschuhe bieten eine hohe Sensibilität und Komfort an. Diese sind Einweg-Produkte, so müssen sie nach jeder Benutzung weggeworfen und können nicht wieder verwendet oder gewaschen werden.

I guanti da esplorazione sono utilizzati in tutte le attività non chirurgiche - diagnosi, prevenzione, cura, controllo - in cui è necessaria una protezione sia del paziente verso il medico che del medico verso il paziente. Assicurano un'ottima sensibilità e vestibilità. Sono un prodotto monouso, devono quindi essere gettati dopo il primo utilizzo e non possono essere riutilizzati.

The disposable examination gloves are intended to be used in all those non-surgical activities - diagnosis, prevention, cure, control - in which the protection of the patient toward the doctor or the protection of the doctor toward the patient is necessary. The gloves offer a high sensibility and comfort. They are a disposable product, so they must be trashed after the first use and can't be re-used.

TECHNISCHE SPEZIFIKATION / CARATTERISTICHE TECNICHE / TECHNICAL SPECIFICATIONS

1	TECHNISCHE SPEZIFIKATION CARATTERISTICHE TECNICHE TECHNICAL SPECIFICATIONS	Einweg Nitril Untersuchungshandschuh, Puderfrei, nicht steril, kaum Hautirritationen, Gesamtlänge 29.5 cm, mit Rollrand <i>Ambidestro, punte delle dita ruvide, senza lattice, senza polvere, anallergico, non sterile, lunghezza 29.5 cm, polsino lungo e arrotolato, clorazione singola</i> <i>Ambidextrous, finger tips textured, latex free, low dermatitis potential, non sterile, powder free, length 29.5 cm, long and bead cuff, single chlorination</i>		
2	MATERIAL MATERIALE MATERIAL	Nitril-Butadien-Kautschuk (NBR), ohne Mercaptobenzothiazol und Thiuramen, ohne Carbamat, Silikon und Weichmacher. Es enthält keine Latexproteine <i>Nitrile Butadiene Rubber (NBR), senza Mercaptobenzothiazol e Thiuramen, senza carbammate, silicone e plastificanti. Non contiene proteine del lattice</i> <i>Nitrile Butadiene Rubber (NBR), without Mercaptobenzothiazol and Thiuramen, without carbamate, silicone and plasticizers. It doesn't contain latex proteins.</i>		
3	MAßE DIMENSIONI DIMENSIONS	Handflächengröße <i>Larghezza del palmo</i> Palm width	Extra Small Small Medium Large Extra Large	75 ± 5 mm 85 ± 5 mm 95 ± 5 mm 106 ± 5 mm 116 ± 5 mm
		Länge <i>Lunghezza</i> Length		Min. 295 mm
		Dicke <i>Spessore (singolo)</i> Thickness (single wall)	Polsino (25 mm dal bordo) <i>Cuff (25 mm from bead)</i> Palmo (centro del palmo) <i>Palm (center of palm)</i> Dita (13 mm dalla punta) <i>Finger (13 mm from tip)</i>	Min. 0,05 mm Min. 0,06 mm Min. 0,08 mm
4	LATEXFREI ASSENZA DI LATTICE LATEX FREE	Latexfrei, sowie an dem Produkt selber und der Verpackung <i>Totale assenza di lattice nel prodotto finito, nel confezionamento e nel ciclo produttivo</i> <i>Total absence of latex in the finished product, in the packaging and in the production cycle</i>		
5	KLASSE CLASSE DI APPARTENENZA CLASS	Medizinische Klasse "I" in Bezug auf 93/42/EEC und 2007/47/CEE <i>Dispositivo medicale di classe "I" ai sensi della Direttiva 93/42/CEE e della Direttiva 2007/47/CEE sui Dispositivi Medicali</i> <i>Medical device class "I" according to the Directive 93/42/EEC and the Directive 2007/47/EEC</i>		
6	KATEGORIE CATEGORIA DI APPARTENENZA CATEGORY	Persönliche Schutzausrüstung in Kategorie "III" in Bezug auf Verordnung (EU) 2016/425 (CE 0120) <i>Dispositivo di protezione individuale di categoria "III" ai sensi del Regolamento (EU) 2016/425 sui Dispositivi di Protezione Individuale (CE 0120)</i> <i>Personal protective equipment of category "III" according to the Regulation (EU) 2016/425 (CE 0120)</i>		
7	STERILITÄT STERILITA' STERILITY	Dieses Produkt ist nicht steril <i>Il prodotto non è sterile</i> <i>The product is not sterile</i>		
		EN 455-1	Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch - Teil 1: Anforderungen und Prüfung auf Dichtheit <i>Guanti monouso medicali - Parte 1: requisiti e test per l'assenza di fori</i> <i>Medical gloves for single use - Part 1: Requirements and testing for freedom from holes</i>	
		EN 455-2	Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch - Teil 2: Anforderungen und Prüfung der physikalischen Eigenschaften <i>Guanti monouso medicali - Parte 2: requisiti e test per le proprietà fisiche</i> <i>Medical gloves for single use - Part 2: Requirements and testing for physical properties</i>	
		EN 455-3	Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch - Teil 3: Anforderungen und Prüfung für die biologische Bewertung <i>Guanti monouso medicali - Parte 3: requisiti e test per la valutazione biologica</i> <i>Medical gloves for single use - Part 3: Requirements and testing for biological evaluation</i>	
		EN 455-4	Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch - Teil 4: Anforderungen und Prüfung zur Bestimmung der Mindesthaltbarkeit <i>Guanti monouso medicali - Parte 4: requisiti e test per la determinazione della vita utile</i> <i>Medical gloves for single use - Part 4: Requirements and testing for shelf life determination</i>	

8

NORMEN UND STANDARDS
NORMATIVA DI RIFERIMENTO
NORMS AND STANDARDS

EN ISO 374-1:2016 (Type C)	Schutzhandschuhe gegen gefährliche Chemikalien und Mikroorganismen - Teil 1: Terminologie und Leistungsanforderungen für chemische Risiken <i>prodotti chimici e microorganismi - Parte 1: Terminologia e requisiti prestazionali per rischi chimici</i> Protective gloves against dangerous chemicals and micro-organisms - Part 1: Terminology and performance requirements for chemical risks <i>Guanti di protezione contro</i>
EN 374-2:2014	Schutzhandschuhe gegen gefährliche Chemikalien und Mikroorganismen - Teil 2: Bestimmung des Widerstandes gegen Penetration <i>Guanti di protezione contro i prodotti chimici e microorganismi pericolosi - Parte 2: Determinazione della resistenza alla penetrazione</i> Protective gloves against dangerous chemicals and micro-organisms - Part 2: Determination of resistance to penetration
EN 374-4:2013	Schutzhandschuhe gegen Chemikalien und Mikroorganismen - Teil 4: Bestimmung des Widerstandes gegen Degradation durch Chemikalien <i>protezione contro prodotti chimici e microorganismi - Parte 4: Determinazione della resistenza alla degradazione per i prodotti chimici</i> Protective gloves against chemicals and micro-organisms - Part 4: Determination of resistance to degradation by chemicals <i>Guanti di</i>
EN ISO 374-5:2016	Schutzhandschuhe gegen gefährliche Chemikalien und Mikroorganismen - Teil 5: Terminologie und Leistungsanforderungen für Risiken durch Mikroorganismen <i>prodotti chimici e microorganismi pericolosi - Parte 5: Terminologia e requisiti prestazionali per rischi da microorganismi</i> Protective gloves against dangerous chemicals and micro-organisms - Part 5: Terminology and performance requirements for micro-organisms risks <i>Guanti di protezione contro i</i>
EN 420:2003 + A1:2009	Schutzhandschuhe - Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren <i>Guanti di protezione - Requisiti generali e metodi di prova</i> Protective gloves - General requirements and test methods
EN 388:2016 + A1:2018 (Level 000X)	Schutzhandschuhe gegen mechanische Risiken <i>Guanti di protezione contro rischi meccanici</i> Protective gloves against mechanical risks
ASTM F1671	Bestimmung der Beständigkeit von für Schutzkleidung verwendeten Stoffen gegen das Eindringen von im Blut enthaltenen Pathogenen unter Verwendung der Phi-X174-Bakteriophage-Eindringung als Prüfsystem <i>Metodo standard per testare la resistenza dei materiali usati nell'abbigliamento protettivo alla penetrazione di agenti patogeni per via ematica usando la penetrazione del batteriofago Phi-X174 come test di sistema</i> Standard test method for resistance of materials used in protective clothing to penetration by blood-borne pathogens using Phi-X174 Bacteriophage penetration as a test system
EN 1041	Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten <i>Informazioni fornite dal produttore</i> Information supplied by the manufacturer of medical devices
ISO 2859	Annahmestichprobenprüfung anhand der Anzahl fehlerhafter Einheiten oder Fehler (Attributprüfung) - Teil 1: Nach der annehmbaren Qualitätsgrenzlage (AQL) geordnete Stichprobenpläne für die Prüfung einer Serie von Losen <i>Procedura per la valutazione del livello di AQL</i> Sampling procedures for inspection by attributes - Part 1: sampling schemes indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection
EN ISO 10993-1	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems <i>Valutazione biologica dei dispositivi medicali - Parte 1: valutazione e test</i> Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and Testing
EN ISO 10993-5	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 5: Prüfungen auf In-vitro-Zytotoxizität <i>Valutazione biologica dei dispositivi medicali - Parte 5: valutazione e test citotossicità in vitro</i> Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
EN ISO 10993-10	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 10: Prüfungen auf Irritation und Hautsensibilisierung <i>Valutazione biologica dei dispositivi medicali - Parte 10: valutazione e test per irritazione e sensibilità cutanea</i> Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and sensitization
EN ISO 14971	Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte <i>Dispositivi medicali: Applicazione della gestione del rischio ai dispositivi medicali</i> Medical devices: Application of risk management to medical devices
EN ISO 15223-1	Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen <i>Dispositivi medicali: Simboli utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici</i> Medical devices - Symbols to be used with medical devices labels, labelling and information to be supplied. Part 1: General requirements
EN ISO 21171	Medizinische Handschuhe - Bestimmung des entfernbaren Oberflächenpuders <i>Guanti medicali: determinazione della quantità di polvere prontamente rimovibile sulla superficie del guanto</i> Medical gloves: determination of removable surface powder

9 PIKTOGRAMME PITTOGRAMMI PICTOGRAMS	EN 374-5:2016 VIRUS	Schutzhandschuhe gegen gefährliche Chemikalien und Mikroorganismen - Teil 5: Terminologie und Leistungsanforderungen für Risiken durch Mikroorganismen <i>Guanti di protezione contro i prodotti chimici e microorganismi pericolosi - Parte 5: Terminologia e requisiti prestazionali per rischi da microorganismi</i> Protective gloves against dangerous chemicals and micro-organisms - Part 5: Terminology and performance requirements for micro-organisms risks
	ISO 374-1:2016/Type C KT	Schutzhandschuhe gegen gefährliche Chemikalien und Mikroorganismen - Teil 1: Terminologie und Leistungsanforderungen für chemische Risiken <i>Guanti di protezione contro i prodotti chimici e microorganismi - Parte 1: Terminologia e requisiti prestazionali per rischi chimici</i> Protective gloves against dangerous chemicals and micro-organisms - Part 1: Terminology and performance requirements for chemical risks
		Einwegprodukt <i>Prodotto monouso</i> Disposable product
		Trocken lagern <i>Teme l'umidità</i> Store in cool and dry place
		Nicht in der direkten Sonne lagern <i>Teme la luce solare</i> Store far from direct sun light
	 10°C 30°C	Lager Temperatur <i>Temperatura di stoccaggio</i> Storage temperature
		Ablaufdatum <i>Data di scadenza</i> Expiry date
		LOT Nummer <i>Numero di lotto</i> Lot number
		Herstellungsdatum <i>Data di produzione</i> Production date
		Hersteller <i>Produttore</i> Manufacturer
		Nicht verwenden, wenn Karton beschädigt ist <i>Non utilizzare se il cartone esterno risulta danneggiato</i> Don't use if the outer carton is damaged
		CE Zeichen Marchio CE CE Mark

VERPACKUNG/ CONFEZIONAMENTI DISPONIBILI / AVAILABLE PACKAGING

VERPACKUNG IMBALLAGGIO PACKAGING	ART TIPOLOGIA TYPE	ETIKETT ETICHETTATURA LABELING	MENGE QUANTITA' QUANTITY	GRÖßE PESO WEIGHT	VOLUMEN VOLUME VOLUME	MAßE DIMENSIONI DIMENSIONS
Primärverpackung <i>Imballo primario</i> Primary packaging	Box <i>Scatola dispenser in cartoncino</i> Cardboard dispenser box	Auf 6 Seiten beschriftet <i>Stampato su 6 lati</i> Printed on 6 sides	100 St. 100 pz 100 pcs	0,59 Kg	0,0023 m ³	25,8x12,6x7 cm
Sekundärverpackung <i>Imballo secondario</i> Secondary packaging	Stabiler Karton <i>Scatola in cartone ondulato</i> Corrugated cardboard external carton	Auf 4 Seiten beschriftet <i>Stampato su 4 lati</i> Printed on 4 sides	1.000 St. 1.000 pz 1.000 pcs	6 Kg	0,0256 m ³	26x36,5x27 cm
Tertiärverpackung <i>Imballo terziario</i> Tertiary packaging	Holzpaletten <i>Bancale in legno</i> Wooden pallet	Nicht vorhanden <i>Nessuna</i> None	54.000 St. 54.000 pz 54.000 pcs	346 Kg	1,6992 m ³	80x120x177 cm

GENERELLE INFORMATIONEN / INFORMAZIONI GENERALI / GENERAL INFORMATION

1	HINWEISE ZUR LAGERUNG MODALITA' DI CONSERVAZIONE FOR STORAGE	INSTRUCTIONS	Produkt in trockener und belüfteter Umgebung aufbewahren, den direkten Kontakt mit Wärme oder Sonnenlicht vermeiden <i>Proteggere dalla luce solare diretta e conservare in luogo fresco e asciutto, in ambienti privi di odori e lontano da fonti di calore. Teme l'umidità</i> Protect from direct sunlight and store in a cool, dry and odorless place, far from heat sources. Protect from humidity
2	HALTBARKEIT VITA UTILE DEL PRODOTTO SHELF LIFE		3 Jahre 3 Anni 3 Years

3	ENTSORGUNG SMALTIMENTO DISPOSAL	Entsorgung sollte in Übereinstimmung mit den geltenden Rechtsschriften erfolgen <i>Smaltire in accordo alla vigente normativa</i> <i>Dispose in accordance with current legislation</i>
4	NICHT BESTIMMUNGSGEMÄßER GEBRAUCH USO IMPROPRIO IMPROPER USE	Der Hersteller ist bei unsachgemäßer Verwendung des Produkts nicht verantwortlich. Es handelt sich ausschließlich um Einwegprodukte die für den einmaligen Gebrauch bestimmt sind. Die Verantwortung des Herstellers entfällt sofort, bei Mehrfachanwendung des Produktes <i>Il fabbricante non è responsabile in caso di uso improprio del prodotto. Il prodotto è monouso, ed è quindi destinato ad uso singolo. Qualunque responsabilità del fabbricante decade immediatamente in caso di uso ripetuto del prodotto</i> <i>The manufacturer is not responsible in case of improper use of the product. The product is disposable, and it's intended for single use. Any responsibility of the manufacturer terminates immediately in case of multiple use of the product</i>

BESTELNUMMERN / CODICI RIORDINO / REORDER ITEM CODES

PAPERLYNEN BESTELNUMMER CODICE PAPERLYNEN PAPERLYNEN CODE	GRÖßE TAGLIA SIZE	PRIMÄRVERPACKUNG IMBALLO PRIMARIO PRIMARY PACKAGING	EAN CODE CODICE EAN EAN CODE	SEKUNDÄRVERPACKUNG IMBALLO SECONDARIO SECONDARY PACKAGING	EAN CODE CODICE EAN EAN CODE	MINDESTBESTELLWERT UNITA' MINIMA DI VENDITA MINIMUM ORDER QUANTITY
R51300621	XS	Stabiler Karton Scatola dispenser in cartoncino - 100 pz Cardboard dispenser box - 100 pcs		Karton Scatola in cartone ondulato - 1.000 pz Corrugated cardboard external carton - 1.000 pcs		Sekundärverpackung mit 1000 St. Imballo secondario da 1.000 pz Secondary packaging with 1.000 pcs
R51300623	S	Stabiler Karton Scatola dispenser in cartoncino - 100 pz Cardboard dispenser box - 100 pcs	8014631050121	Karton Scatola in cartone ondulato - 1.000 pz Corrugated cardboard external carton - 1.000 pcs	8014631050114	Sekundärverpackung mit 1000 St. Imballo secondario da 1.000 pz Secondary packaging with 1.000 pcs
R51300625	M	Stabiler Karton Scatola dispenser in cartoncino - 100 pz Cardboard dispenser box - 100 pcs	8014631050145	Karton Scatola in cartone ondulato - 1.000 pz Corrugated cardboard external carton - 1.000 pcs	8014631050138	Sekundärverpackung mit 1000 St. Imballo secondario da 1.000 pz Secondary packaging with 1.000 pcs
R51300627	L	Stabiler Karton Scatola dispenser in cartoncino - 100 pz Cardboard dispenser box - 100 pcs	8014631050169	Karton Scatola in cartone ondulato - 1.000 pz Corrugated cardboard external carton - 1.000 pcs	8014631050152	Sekundärverpackung mit 1000 St. Imballo secondario da 1.000 pz Secondary packaging with 1.000 pcs
R51300629	XL	Stabiler Karton Scatola dispenser in cartoncino - 100 pz Cardboard dispenser box - 100 pcs	8014631050183	Karton Scatola in cartone ondulato - 1.000 pz Corrugated cardboard external carton - 1.000 pcs	8014631050176	Sekundärverpackung mit 1000 St. Imballo secondario da 1.000 pz Secondary packaging with 1.000 pcs

KUNDENSERVICE

Unser Kundenservice kann zwischen Montag - Freitag wie folgt erreicht werden:

ITALIEN.....Tel: +39 (0)583 710131 / Fax: +39 (0)583 710426 / Email: info@paperlynen.com zwischen den Öffnungszeiten 08:30-12:30 & 14:00-18:00

DEUTSCHLAND.....Tel: +49 (0)8105 27256-0 / Fax: +49 (0)8105 27256-10 / Email: service@paperlynen.com zwischen den Öffnungszeiten 08:00-12:00 & 13:00-17:00

SERVIZIO ASSISTENZA CLIENTI:

Il servizio di assistenza clienti è attivo da Lunedì a Venerdì ai seguenti numeri ed indirizzi:

ITALIATel: +39 (0)583 710131 / Fax: +39 (0)583 710426 / Email: info@paperlynen.com nelle ore 08:30-12:30 e 14:00-18:00

GERMANIATel: +49 (0)8105 27256-0 / Fax: +49 (0)8105 27256-10 / Email: service@paperlynen.com nelle ore 08:00-12:00 e 13:00-17:00

CUSTOMER SERVICE:

Our customer service can be contacted from Monday to Friday at the following numbers and addresses:

ITALYTel: +39 (0)583 710131 / Fax: +39 (0)583 710426 / Email: info@paperlynen.com in the hours 08:30-12:30 and 14:00-18:00

GERMANYTel: +49 (0)8105 27256-0 / Fax: +49 (0)8105 27256-10 / Email: service@paperlynen.com in the hours 08:00-12:00 and 13:00-17:00

PAPERLYNEN GmbH
Simone Venturi