

medismart™

Sterilne kirurške lateks rukavice sa puderom

Opis proizvoda

- Rukavice izrađene prvenstveno od prirodnog gumenog lateksa (Type-1)
- Kremasto bijele do blijedo žute boje (prirodna boja)
- Bez tragova, mrlja od ulja, ugrađenih stranih čestica, koaguluma itd.
- Anatomski oblikovane medicinske rukavice s palcem postavljenim prema palmarnoj površini kažiprsta umjesto da leže ravno
- Anatomski oblikovana s mikrohrapavom površinom u području dlana i prstiju
- Lagano pudrane s modificiranim apsorbirajućim kukuruznim škrobom USP stupnja
- 100% pregledano zračnim pumpama
- Standard tvornice, AQL 0.65, oslobođeno (bez) rupica

Međunarodni standardi kvalitete proizvoda

1. MEDICINSKI PROIZVOD-DETALJI

- Usklađenost s EU MDR 2017/745, USA 510k
- Primjenjivi usklađeni standardi
 - EN ISO 13485:2016/A11:2021, EN ISO 14971:2019/A11:2021, EN ISO 20417:2021, EN ISO15223-1:2021, EN 62366-1:2015+AC:2015+AC:2016+A1:2020, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-7:2008/AC:2009, EN ISO 10993-10:2013, EN ISO 10993-11:2018, EN ISO 10993-12:2021, EN ISO 10993 23:2021, EN ISO 11135:2014/A1:2019, EN ISO 11138-2:2017, EN ISO 11737 1:2018/A1:2021, EN ISO 11737-2:2020, EN ISO 11607-1:2020, EN ISO 11607 2:2020, EN 455-1:2020+A1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN 556-1:2001/AC:2006
 - CE oznaka MDD klasa
- Ostali primjenjivi standardi
 - ISO 13485:2016, ISO 14971:2019, ISO 15223-1:2021, IEC 62366-1:2015/AMD 1:2020+COR1:2016, ISO 10993-1:2018, ISO 10993-5:2009, ISO 10993 7:2008/AMD 1:2019+COR 1:2009, ISO 10993-10:2021, ISO 10993-11:2017, ISO 10993-12:2021, ISO 10993-23:2021, ISO 11135:2014/AMD 1: 2018, ISO 11138 2:2017, ISO 11737-1:2018/AMD 1: 2021, ISO 11737-2:2019, ISO 11607 1:2019, ISO 11607-2:2019, ISO 10282:2023, ASTM D3577-19, ASTM F1980-21, ASTM D6124-06:2017, ASTM D5712-15:2020, IS 7028-1:2002, ASTM D4169:2016, ASTM D999:2008, ISO 2233:2000, ISO 2248:1985, ISO 2247:2000, IS 13422:1992

2. OSOBNA ZAŠTITNA OPREMA-DETALJI

- Klasifikacija proizvoda : Osobna zaštitna oprema kategorija III prema uredbi (EU) 2016/425
- Standardi OZO : EN ISO 374-1:2016 + A1:2018, EN ISO 374-5:2016, EN ISO 374-2:2019, EN ISO 374-4:2019, EN 16523-1:2015+A1:2018, ISO 21420:2020, ISO 3071:2020, ISO 16604:2004

Naziv Prijavljenog tijela i adresa: DNV Product Assurance AS, Veritasveien 1, 1363 Høvik, Norway
Broj prijavljenog tijela: 2460

Ovlašteni Predstavnik u EU: Emergo Europe ,Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, The Netherlands



FIZIČKA OBILJEŽJA

Karakteristike	Prije stajanja		Poslije stajanja	
	ASTM D 3577	SMR	ASTM D 3577	SMR
Vlačna čvrstoća (Mpa)	24 Min	26 Min	18 Min	19 Min
Istezanje %	750 Min	850 Min	560 Min	650 Min
Sila pri pucanju-trganju	EN 455-2 9.0 Min	SMR 13 Min	EN 455-2 9.0 Min	SMR 11 Min

