

## PRODUKTSPEZIFIKATION – PRODUKTGRUPPE SCHUTZHANDSCHUHE

<b>Produktname</b>	<b>SEMPERGUARD Nitrile Xtra Lite</b>	
<b>Kennzeichnung</b>	alle Informationen auf der Spenderbox	
<b>Form</b>	flach, beidseitig verwendbar, Einmalhandschuh	
<b>Material</b>	Nitril (NBR) – keine Naturkautschuk Latexproteine	
<b>Innenausführung</b>	puderfrei – synthetische Innenbeschichtung	
<b>Farbe</b>	lavendel-blau	
<b>Rand / Oberfläche</b>	Rollrand / Finger texturiert	

Größe	Länge	Artikelnummer
S (6-7)	Median 240 mm	8167 80233
M (7-8)	Median 240 mm	8167 80235
L (8-9)	Median 240 mm	8167 80237
XL (9-10)	Median 240 mm	8167 80239

<b>Verpackung / Transportmenge:</b>	Spenderbox (SB) S, M, L (nach Gewicht)	200 Stk
	Dispenser box (SB) XL (nach Gewicht)	180 Stk
	Transportkarton (TK)	10 SB
	Container TEU	1.187 TK
	Container FEU	2.430 TK
	Container FEU High Cube	2.700 TK

<b>Verpackungsdimensionen:</b>	<b>[mm]</b>		
	<b>Breite</b>	<b>Länge</b>	<b>Höhe</b>
	Dispenserbox	125	245
Transportkarton	255	385	255

<b>Wanddicke</b> (doppelt gemessen)	Finger: min. 0,10 mm (AQL 4.0)	Handfläche: min. 0,10 mm (AQL 4.0)	Schaft: min. 0,08 mm (AQL 4.0)
--	-----------------------------------	---------------------------------------	-----------------------------------

<b>Lagerung</b>	Vor Sonnenlicht, Ozon und Feuchtigkeit schützen. Wir empfehlen die Lagerung im Dunkeln bei 10°C - 30°C und 60% - 80% rel. Luftfeuchtigkeit. Haltbarkeit siehe Spenderbox und Transportkarton.
-----------------	---

**Achtung: Dieses Produkt enthält Beschleuniger und kann allergische Reaktionen auslösen!**

**Beobachtungs- und Meldesystem laut MPG:**  
Informationen bezüglich sterile OPH, ähnliche Sterilprodukte, Untersuchungshandschuhe und Produkte aus Naturlatex, die zu Problemen und Reaktionen gemäß Meldekriterien des MPG (Medizinproduktegesetz) führen, sind innerhalb eines Tages an den PSB (Produkt-Sicherheitsbeauftragter) telefonisch oder per Fax weiterzuleiten (+43 2630 310 Tel 510 – Fax 549).

<b>Potenzielle allergene Inhaltsstoffe:</b> (für weitere Informationen wird eine aktuelle Rezeptur auf Anfrage ausgegeben)	Dithiocarbamat	<b>pH-Wert:</b>	5,5 – 9,0
	Mercaptobenzothiazolat	<b>Restpuder:</b>	≤2 mg / Handschuh

<b>Reißkraft</b> (vor- / nach Alterung)	14 MPa / 14 MPa	Dieses Produkt entspricht der Verordnung 1935/2004.
<b>Dehnung</b> (vor- / nach Alterung)	500% / 400%	

<b>Qualitätsstandard</b>	ISO 9001, ISO 13485		
<b>Konformität zur Richtlinie</b>	CE Cat. III für komplexe Risiken gem. 89/686/EWG CE Klasse I gem. Medizinprodukterichtlinie 93/42 ergänzt um 2007/47/EC Einhaltung von GMP Richtlinien (Good Manufacturing Practice).		
<b>Baumusterprüfung durchgeführt</b>	SATRA Technology Centre (notifizierte Stelle 0321)		
<b>Konformität zu Normen</b>	EN 420 EN 455	EN 374-2: spezifiziertes Niveau 2 – AQL 1,5 Niveau 3: AQL 0,65 (G1) Niveau 2: AQL 1,5 (G1) Niveau 1: AQL 4,0 (S4)	EN 374-3: Leistungsstufe 6 Natriumhydroxid 40 %

<b>Verpackungsspezifikation</b>	letzte Version von Approbation SEMPERGUARD XTRA Lite (EU)-NCI-06FE
---------------------------------	--



<b>Kundenfreigabe:</b>
------------------------



<b>Erstellt (PM/DM2):</b>  Mag. B. Schnetzlinger	<b>Geprüft (QM/DM):</b>  DI B. Sebauer	<b>Freigegeben (DL/DM):</b>  DI C. Eichler
--	--	--