

SPECYFIKACJA TECHNICZNA

OPIS

Jasnoniebieskie sterylne rękawice nitrylowe do pomieszczeń czystych HALYARD* PUREZERO* HG3 mają zastosowanie w środowiskach krytycznych takich jak pomieszczenia czyste w branży farmaceutycznej i biotechnologicznej oraz pomieszczenia czyste, w których powstają sterylne mieszaniny. Rękawice dopasowane są na konkretną dłoń i powstają w środowisku czystym (są wielokrotnie myte dejonizowaną wodą) w celu zapewnienia stałej kontroli niskiego poziomu emisji cząsteczek, uwalnianych jonów i endotoksyn. Zalecane są do stosowania w pomieszczeniach czystych klasy ISO 4 lub wyższej. Jasnoniebieskie sterylne rękawice nitrylowe HALYARD* PUREZERO* HG3 wytwarzane są z polimeru nitrylowego, który **nie zawiera akceleratorów**, dlatego obniżone jest ryzyko wystąpienia alergii i podrażnienia skóry związane z występowaniem substancji przyspieszających w innych rękawicach nitrylowych.



Rozmiary rękawic

	6.0	6.5	7.0	7.5	8.0	8.5	9.0	10.0
Długość rękawicy (cal/cm)	12"/30.5	12"/30.5	12"/30.5	12"/30.5	12"/30.5	12"/30.5	12"/30.5	12"/30.5
Szerokość dłoni (mm)	80	87	94	98	109	114	120	128
Długość środkowego palca (mm)	7.32	7.69	8.12	8.53	8.73	9.17	9.37	9.78
Grubość opuszka	0.10 mm (4 mil)	0.10 mm (4 mil)	0.10 mm (4 mil)	0.10 mm (4 mil)	0.10 mm (4 mil)	0.10 mm (4 mil)	0.10 mm (4 mil)	0.10 mm (4 mil)
Grubość dłoni	0.08 mm (3.1 mil)	0.08 mm (3.1 mil)	0.08 mm (3.1 mil)	0.08 mm (3.1 mil)	0.08 mm (3.1 mil)	0.08 mm (3.1 mil)	0.08 mm (3.1 mil)	0.08 mm (3.1 mil)
Grubość mankietu	0.07 mm (2.75 mil)	0.07 mm (2.75 mil)	0.07 mm (2.75 mil)	0.07 mm (2.75 mil)	0.07 mm (2.75 mil)	0.07 mm (2.75 mil)	0.07 mm (2.75 mil)	0.07 mm (2.75 mil)

Właściwości fizyczne

AQL	1.0	Bezpodrowe	✓
Sterylnie	✓	Bez silikonu	✓
Nieoburęczne	✓	Wytrzymałość na rozciąganie*	20 MPa (Cel)
Gładkie zewnętrzne wykończenie	✓	Ostateczne wydłużenie*	600%
Teksturowane opuszki i dłoni	✓	Poziom sterylności (SAL)	10 ⁻⁶
Bez akceleratorów	✓	Okres przydatności	5 lat
Bez lateksu	✓		

SPECYFIKACJA TECHNICZNA

Właściwości

Maks. cząstki	>0.5µm / cm2 <1200	IEST RP-CC005
Maks. poziom endotoksyn	<20 EU	
Zawartość jonów (Uwalniane jony)	Maks. poziom (ug/g)	IEST RP-CC005
Wapń	50	
Chlorek	35	
Magnez	5	
Azotan	20	
Potas	5	
Sód	10	
Siarczan	10	
Cynk	25	
Amon	5	

Pakowanie

Pakowanie trójwarstwowe (saszetka PE i woreczek PE plus wyjściółka)

300 par w kartonie: 1 para rękawiczek/ opakowaniu i saszetce x 30 zgrzewanych saszetek w woreczku PE x 10 woreczków PE w wyjściętym kartonie

Pakowane w pomieszczeniu czystym klasy ISO 5

Normy jakości i rozporządzenia

Zgodność z normami:

ISO 9001

ISO 13485

Zgodność z rozporządzeniami dotyczącymi kontaktu z żywnością:

FDA 21 CFR 177-2600

Rozporządzenie Komisji (UE) Nr 10/2011

Japońska ustawa o higienie żywności

FDA 21 CFR część 820 akredytacja

CE 2797 PPE Kategoria III zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2016/425 EEC

EN ISO 374-5:2016 ochrona przed wirusami

EN ISO 374-1:2016/Type C K-Low Ochrona przed substancjami chemicznymi typu C K

EN 420:2003 +A1:2009



Informacje dodatkowe

Zalecane do stosowania w pomieszczeniach czystych klasy ISO 4 lub wyższej

Wyprodukowano w Tajlandii

Deklaracja zgodności (DoC) oraz certyfikat analizy (COA) i certyfikat sterylności (COI) dla każdej partii dostępne są na stronie halyardhealth.com/information

Wyprodukowano w
Safeskin Medical & Scientific
(Thailand) Ltd.

Informacje dotyczące zamawiania

JASNONIEBIESKIE STERYLNE RĘKAWICE NITRYLOWE HALYARD* PUREZERO* HG3, NIEOBURĘCZNE, GŁADKIE WYKOŃCZENIE

6.0	CLN923260
6.5	CLN923265
7.0	CLN923270
7.5	CLN923275
8.0	CLN923280
8.5	CLN923285
9.0	CLN923290
10.0	CLN923210

Dodatkowe informacje lub próbki można uzyskać u lokalnego dystrybutora lub pod adresem www.halyardhealth.com