

Technisches Datenblatt / Technical Data Sheet

Stand / Revision
2021-10

Neopretex® OP

Der OP-Unterhandschuh aus Latex/
The surgical underglove made from latex



Technische Information / technical information

REF	Größe / Size	Länge/Length (mm)	Breite/Width (mm)	PZN
95216	6	Min. 285 mm	77 ± 5 mm	02426890
952165	6,5	Min. 285 mm	83 ± 5 mm	02426909
95217	7	Min. 285 mm	89 ± 5 mm	02426915
952175	7,5	Min. 285 mm	95 ± 5 mm	02426921
95218	8	Min. 285 mm	102 ± 6 mm	02426938
952185	8,5	Min. 285 mm	108 ± 6 mm	02426944
95219	9	Min. 285 mm	114 ± 6 mm	02426950

Wandstärke / Thickness (mm)	
Handfläche / Palm	0,17 ± 0,02 mm
Finger / Finger	0,20 ± 0,02 mm
Schaft / Cuff	0,15 ± 0,02 mm

Reißkraft / Tensile strength	Lochfreiheit / Freedom from holes
Vor und nach Alterung ≥ 9 N	AQL 0,65

Allgemeine Information / General information

Produkt Beschreibung / Product description	OP-Handschuh aus Polychloropren, braun, puderfrei, steril, mikrogeraut an den Fingern, Rollrand, links- und rechtshändig, anatomische Passform, paarweise verpackt, nur für den Einmalgebrauch / Surgical glove made of polychloroprene, brown, powderfree, sterile, micro-roughened on the fingers, beaded cuff, left- and right handed, anatomic fit, packed in pairs, for single use only
Inhaltsstoffe / Ingredients	Polychloroprene, Schwefel, Zinkoxid, Farbpigment, Antioxidationsmittel, Polymer / Polychloroprene, Sulphur, Zinc Oxide, Color pigment, Antioxidant, Polymer
Haltbarkeit / Shelf life	5 Jahre (Kühl und trocken lagern), vor direkter Sonneneinstrahlung schützen / 5 years (store cool and dry), protect from direct sunlight
Verpackung / Packaging	50 Paar pro Packung; 4 Packungen pro Karton/ 50 pairs per package; 4 packages per carton

Wichtiger Hinweis: Nichtbeachtung der Informationen, insbesondere zur Verwendung, Verträglichkeit und Beständigkeit kann zu Personen- und Sachschäden führen. Die Meditrade GmbH übernimmt keine Haftung für falschen Einsatz der Produkte. Es handelt sich um ein Produkt zum Einmalgebrauch – Materialveränderungen / Infektionsrisiken können bei Mehrfachgebrauch nicht ausgeschlossen werden. Die hier enthaltenen Informationen entsprechen dem Zeitpunkt des letzten Änderungsstands. Irrtümer, Druckfehler sowie Änderungen behalten wir uns vor. Holen Sie im Zweifelsfall fachkundigen Rat ein. Die jeweils aktuellen Produktinformationen finden Sie auf unserer Homepage www.meditrade.de.

Important Note: Non-observance of the information, especially in view of use, compatibility and durability may lead to damage to persons and / or material. Meditrade does not take any liability in case of improper use. This is a single use product – changes in material / infection risk cannot be excluded in case of multiple use. All information included correspond with the last document amendment date. Errors, literal mistakes and changes expected. In case of doubt please seek expert advice. Please find any up-dated product information on our homepage www.meditrade.de.

Regulatorische Information / regulatory information

Kategorie / Category	Medizinprodukt Klasse IIa gemäß Richtlinie 93/42/EWG/ Medical Device class IIa according to directive 93/42/EEC
	Persönliche Schutzausrüstung Klasse III gemäß Verordnung (EU) 2016/425 / Personal protective equipment class III according to Regulation (EU) 2016/425
Normen / Standards	EN 455-1 / -2 / -3/ -4 EN 374-1 / -2 / -4 / -5 ISO 11137-2 EN 16523-1
Qualitätszertifikat / Quality Certificates	EN ISO 13485:2016
Sonstiges / Others	Nicht absichtlich mit Naturkautschuklatex hergestellt Not intentionally made with natural rubber latex



Wichtiger Hinweis: Nichtbeachtung der Informationen, insbesondere zur Verwendung, Verträglichkeit und Beständigkeit kann zu Personen- und Sachschäden führen. Die Meditrade GmbH übernimmt keine Haftung für falschen Einsatz der Produkte. Es handelt sich um ein Produkt zum Einmalgebrauch – Materialveränderungen / Infektionsrisiken können bei Mehrfachgebrauch nicht ausgeschlossen werden. Die hier enthaltenen Informationen entsprechen dem Zeitpunkt des letzten Änderungsstands. Irrtümer, Druckfehler sowie Änderungen behalten wir uns vor. Holen Sie im Zweifelsfall fachkundigen Rat ein. Die jeweils aktuellen Produktinformationen finden Sie auf unserer Homepage www.meditrade.de.

Important Note: Non-observance of the information, especially in view of use, compatibility and durability may lead to damage to persons and / or material. Meditrade does not take any liability in case of improper use. This is a single use product – changes in material / infection risk cannot be excluded in case of multiple use. All information included correspond with the last document amendment date. Errors, literal mistakes and changes expected. In case of doubt please seek expert advice. Please find any up-dated product information on our homepage www.meditrade.de.