

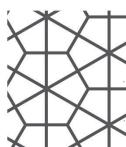


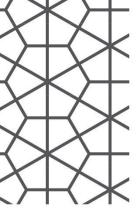
### NITRIL HANDSCHUHE

puderfrei | glatt | micro-texturierte Fingerspitzen











#### Produktbeschreibung

Marke	care & serve®	
Kategorie	PREMIUM	
Artikelbezeichnung	- care & serve® - PREMIUM   wiroTOUCH PF   Nitril Handschuhe puderfrei   glatt   micro-texturierte Fingerspitzen	
Eigenschaften	puderfrei glatt micro-texturierte Fingerspitzen	powder free smooth micro grip tips

#### MDR/PSA Verwendung

Verwendungszweck	Einweg-Schutzhandschuh zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen zwischen Anwender/-innen und Patienten/innen bei der Durchführung von medizinischen Untersuchungen sowie zur Verhinderung, dass die Oberfläche der Hände mit gesundheitsgefährdenden Stoffen und Gemischen oder mit schädlichen biologischen Wirkstoffen in Berührung kommt. Die Schutzhöhe sowie die maximale Tragedauer ergeben sich aus der ermittelten Leistungsstufe je geprüftem Stoff.
Anwendungsbereich	Handschuhe werden verwendet, um eine Kontamination der Hände des medizinischen Personals zu verhindern.
Anwendungsgruppe	Die Verwendung ist auf entsprechend geschultes Personal beschränkt.
Patientengruppe	Handschuhe sind für alle Patientengruppen geeignet.
Indikation	Handschuhe werden verwendet, um eine Kontamination der Hände des medizinischen Personals zu verhindern,  1) bei direktem Kontakt mit Blut oder Körperflüssigkeiten, Schleimhäuten, nicht intakter Haut und anderem potenziell infektiösem Material  2) bei direktem Kontakt mit Patienten, die mit Erregern kolonisiert oder infiziert sind, die über den Kontaktweg übertragen werden, z. B. VRE, MRSA, RSV, oder  3) bei Handhabung oder Berührung von sichtbar oder potenziell kontaminierten Patientenpflegegeräten und Umgebungsoberflächen.
Kontraindikation	Keine bekannten Kontraindikationen.
Finschränkung	Sofern eine Risikoanalyse zu dem Ergebnis geführt hat, dass der aufgeführte Schutz NICHT ausreicht, sollte Schutzkleidung mit höherem Schutzverhalten eingesetzt

Einschrankung

werden. Die Feststellung der Anwendungseignung von care & serve® Produkten liegt in der alleinigen Verantwortung des Anwenders. Der Hersteller übernimmt keinerlei Verantwortung für eine unsachgemäße Verwendung von care & serve® Produkten.

Verwendungshinweis Einwegprodukt nicht steril





Alle schwerwiegenden Vorfälle im direkten Zusammenhang mit diesem Produkt sind dem Hersteller und den zuständigen Behörden zu melden. Hinweis

Einsatzgebiete Krankenhaus | Altenheim | u.a. Fachkreise Arztpraxen Industrie | Pharmaindustrie Labor Nahrungsmittelverarbeitung HACCP

Service | Gastronomie | HoReCa

Kosmetik | Wellness | Schönheitsindustrie Haus + Garten | Landwirtschaft | Bauwesen

Reinigung | Hygiene











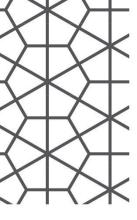
2/6



#### Material

Material	Synthetic Rubber (Nitrile-NBR)
Materialstärke	Finger: $\approx 0.13 \text{ mm } (\pm 0.01 \text{ mm})$ Handfläche: $\approx 0.09 \text{ mm } (\pm 0.01 \text{ mm})$ Rand: $\approx 0.07 \text{ mm } (\pm 0.01 \text{ mm})$
Materialgewicht	Größe M ≈ 4,9 g/St. (± 0,2 g)







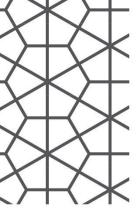
Materialhinweis	latexfrei LAYEX
Gesundheitshinweis	Dieses Produkt enthält keine bekannten toxischen, karzinogene, mutagene, reproduktionstoxische oder auf andere Weise schädliche Substanzen oder Allergene.
	Der Kontakt mit der Haut kann bei empfindlichen Personen allergische Reaktionen auslösen. Ziehen Sie das Produkt in diesem Fall unter Berücksichtigung der

	Der Kontakt mit der Haut kann bei empfindlichen Personen allergi geltenden Sicherheitsvorgaben aus und suchen Sie einen Arzt auf.	ische Reaktionen auslösen. Ziehen Sie das Produkt in diesem Fall unter Berücksichtigung der		
andards				
CE-Kennzeichnung	Medizinprodukt der Klasse I gemäß (EU) 2017/745 Persönliche Schutzausrüstung der Kategorie III gemäß (EU) 2016/-	425 C MD PPE		
SRN	DE-MF-000004956	2777 CLASS I CAT. III		
Basis UDI DI	4051642-wiroTOUCHPF-BB			
EUV 10/2011	Verordnung über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die	e dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen		
EG 1935/2004	Verordnung über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimm	Verordnung über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen		
	Produktverwendung	Ergebnis Control of the control of t		
	Lebensmittelkontakt	Direkter Lebensmittelkontakt		
	Spezifikationen zur Verwendung	Ergebnis		
	Vorgesehene Lebensmittelarten	Alle Lebensmittel		
	Vorgesehene Bedingungen	2 Stunden bei 40 °C		
	Geprüftes Oberflächen-/Volumenverhältnis	1 dm² zu 100 ml Prüflebensmittel		
	Informationen			
	Die Lebensmitteleignung bezieht sich im Allgemeinen auf das Mat	erial. Es wird nur das Material geprüft, nicht jedes Produkt.		
EN 455-1:2000	Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch - Teil 1: Anfo	rderungen und Prüfung auf Dichtheit  Frgehnis  AQL		
	Wasserhalteprüfung	Ergebnis		
	Dichtheit	AQL 1.5		
EN 455-2:2015	Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch - Teil 2: Anforderungen und Prüfung der physikalischen Eigenschaften			
	Mindestlänge	Länge		
	XS - XL ≈ 240 mm	≈ 240 mm		
	Test	Ergebnis		
	Reißkraft	Bestanden		
EN 455-3:2015	Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch - Teil 3: Anfo	rderungen und Prüfung für die biologische Bewertung		
	Test	Ergebnis		
	Puderrückstände	< 2 mg		
	Informationen			
	Eine deutliche Kennzeichnung, ob der Handschuh gepudert oder puderfrei ist, ist obligatorisch.			
EN 455-4:2009	Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch - Teil 4: Anfo	rderungen und Prüfung zur Bestimmung der Mindesthaltbarkeit		
	Test	Ergebnis		
	Haltbarkeit	5		
EN 420:2003 + A1:2009	Norm über Schutzhandschuhe - Allgemeine Anforderungen und Pr	rüfverfahren		
	Test	Ergebnis		
	ph-Wert	Bestanden www.wiros.de/IFU		
	Mindestlänge	Länge		
	Größe 7: 230 mm	≈ 240 mm		
	Größe 8: 240 mm	≈ 240 mm		
	Größe 0: 250 mm	~ 240 mm		

Test	Ergebnis
ph-Wert	Bestanden
Mindestlänge	Länge
Größe 7: 230 mm	≈ 240 mm
Größe 8: 240 mm	≈ 240 mm
Größe 9: 250 mm	≈ 240 mm
Größe 10: 260 mm	≈ 240 mm
Größe 11: 270 mm	≈ 240 mm
Test	Level
Beweglichkeit	5









Produktinformationen und Gebrauchsanweisung beachten.

#### EN ISO 374-1:2016 + A1:2018 TYPE B

Norm über Schutzhandschuhe gegen gefährliche Chemikalien und Mikroorganismen - Teil 1: Terminologie und Leistungsanforderungen für chemische Risiken

CHCH	CHEMISCHE KISIKEH				
Prüfchemikalie		Level			
K	Natriumhydroxid 40 %	6			
Р	Wasserstoffperoxid 30 %	4			
T Formaldehyd 37 %		6			



#### Informationen

Diese Information macht keine Angaben zur tatsächlichen Schutzdauer am Arbeitsplatz und zur Unterscheidung von Gemischen und reinen Chemikalien.

Der Widerstand gegen Chemikalien wurde unter Laborbedingungen an Proben beurteilt, die lediglich von der Handinnenfläche entnommen wurden (ausgenommen ist der Fall, bei dem der Handschuh 400 mm oder länger ist – in diesem Fall wird ebenfalls die Stulpe getestet) und bezieht sich ausschließlich auf die geprüften Chemikalien. Er kann anders sein, wenn die Chemikalie in einem Gemisch verwendet wird.

Es wird eine Überprüfung empfohlen, ob die Handschuhe für die vorgesehene Verwendung geeignet sind, da die Bedingungen am Arbeitsplatz in Abhängigkeit von Temperatur, Abrieb und Degradation von denen der Typprüfung abweichen können.

Wurden Schutzhandschuhe bereits verwendet, können sie aufgrund von Veränderungen ihrer physikalischen Eigenschaften geringeren Widerstand gegen gefährliche Chemikalien bieten. Durch bei Berührung mit Chemikalien verursachte Degradation, Bewegungen, Fadenziehen, Reibung usw. kann die tatsächliche Anwendungszeit wesentlich reduziert werden. Bei aggressiven Chemikalien kann die Degradation der wichtigste Faktor sein, der bei der Auswahl von gegen Chemikalien beständigen Handschuhen zu berücksichtigen ist.

Vor der Anwendung sind die Handschuhe auf jegliche Fehler oder Mängel zu überprüfen.

Nur für die einmalige Verwendung bestimmt, nicht wiederverwenden.

EN 374-2:2014

Norm über Schutzhandschuhe gegen gefährliche Chemikalien und Mikroorganismen - Teil 1: Terminologie und Leistungsanforderungen für chemische Risiken

Test	Ergebnis
Wasser-Leck-Prüfung	Bestanden

EN 374-4:2013

Norm über Schutzhandschuhe gegen Chemikalien und Mikroorganismen - Teil 4: Bestimmung des Widerstandes gegen Degradation durch Chemikalien

Pri	ifchemikalie	Degradation %
K	Natriumhydroxid 40 %	-11,5
Р	Wasserstoffperoxid 30 %	19,1
T	Formaldehyd 37 %	27,2

EN ISO 374-5:2016 VIRUS

Norm über Schutzhandschuhe gegen gefährliche Chemikalien und Mikroorganismen - Teil 5: Terminologie und Leistungsanforderungen für Risiken durch Mikroorganismen

Test	Ergebnis
Schutz vor Bakterien und Pilzen	Bestanden
Schutz vor Viren, Bakterien und Pilze	Bestanden



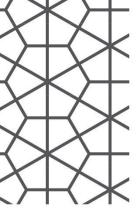
#### Anwendung

Rückverfolgbarkeit

Chargenbezogene Rückverfolgbarkeit von der Bedarfsermittlung bis zum Lagerabgang. Produktdatenblatt Version 1 gültig ab Charge 1835 +









#### Gebrauchsanweisung

Vor dem Gebrauch

Bitte vergewissern Sie sich, dass Sie für Ihre Bedürfnisse und Anwendungsbereiche das passende Produkt ausgewählt haben und beachten Sie die Vorgaben der jeweiligen Normen. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an den Lieferanten Ihres Einweg-Schutzhandschuhs.

Bitte tragen Sie den Einweg-Schutzhandschuh nicht, wenn er Mängel aufweist oder bereits benutzt wurde. Einweg-Schutzhandschuhe sind bei Arbeiten mit leichten Chemikalien nur für einen kurzzeitigen Gebrauch vorgesehen.

#### Handhabung

Bitte wählen Sie die für Sie passende Größe.

Der Einweg-Schutzhandschuh schützt den mit ihm abgedeckten Bereich. Sollte ein persönlicher Schutz anderer Körperteile oder der Atemwege notwendig sein, ergänzen Sie weitere PSA Produkte, verwenden Sie nur PSA, die für den vorgesehenen Einsatz freigegeben ist. Sollte ein medizinischer Schutz anderer Körperteile oder der Atemwege notwendig sein, ergänzen Sie weitere Medizinprodukte, verwenden Sie nur Medizinprodukte, die für den vorgesehenen Einsatz freigegeben sind. Der Benutzer ist allein verantwortlich für die richtige Kombination zusätzlicher PSA oder zusätzlicher Medizinprodukte und die Einhaltung der notwendigen Vorgaben der Normen je Einsatzzweck.

Sie bestimmen allein verantwortlich die Nutzungsdauer beim jeweiligen Einsatz unter Berücksichtigung von Schutzwirkung und Tragekomfort. Im medizinischen Bereich ist die Nutzung auf einen Patienten/Patientin begrenzt. Nach Kontamination kann eine Veränderung der angegebenen Leistungsstufen nicht ausgeschlossen werden. Überprüfen Sie auch während der Verwendung regelmäßig, ob der Artikel unversehrt ist. Tauschen Sie einen beschädigten Einweg-Schutzhandschuh umgehend gegen einen intakten aus. Bei Verunreinigungen oder Beschädigungen sollte der Einweg-Schutzhandschuh ausgezogen und ordnungsgemäß entsorgt werden.

Entsorgung

Unbenutzte und nicht kontaminierte Produkte können umweltgerecht verbrannt oder auf Deponien entsorgt werden. Kontaminierte Produkte müssen, gemäß der geltenden nationalen Gesetze und Vorschriften je Kontaminationsart, entsorgt werden.

Haltbarkeit

5 Jahre ab Produktionsdatum, sofern unbenutzt und bei korrekter Lagerung.

Unsachgemäße Lagerung kann zur Reduktion der Haltbarkeit führen.

Lagerung

Vor starker Hitze, Sonneneinstrahlung, Frost, Feuchtigkeit, Ozon, Röntgenstrahlen und ultraviolettem Licht schützen. Trocken lagern.







Verpackung

Lizensiert gemäß VerpackG, Lizenznummer DE1618662887322. Recycling

Bitte führen Sie die Verpackung dem Recycling zu.

Lagertemperatur zwischen 10 °C und 40 °C.



#### **WWW**

PDF IFU https://www.wiros.de/IFU/IFU\_wiroTOUCH\_PF.pdf

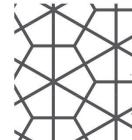
1 Karton

#### Variante 1

1000 Stück/Karton Verkaufseinheit 100 Stück/Spender Unterverpackung

Mindestbestellmenge









Artike	Inummern
--------	----------

Artikelnummer	Farbe	Größe	Größe (B x L)	Toleranz
40451401	weiß	S	≈ 80 x 240 mm	± 10 mm
40451402	weiß	M	≈ 95 x 240 mm	± 10 mm
40451403	weiß	L	≈ 110 x 240 mm	± 10 mm
40451404	weiß	XL	≈ 115 x 240 mm	± 10 mm
40451421	blau	S	≈ 80 x 240 mm	± 10 mm
40451422	blau	М	≈ 95 x 240 mm	± 10 mm
40451423	blau	L	≈ 110 x 240 mm	± 10 mm
40451424	blau	XL	≈ 115 x 240 mm	± 10 mm
40451425	blau	XXL	≈ 125 x 240 mm	± 10 mm
40451471	schwarz	S	≈ 80 x 240 mm	± 10 mm
40451472	schwarz	М	≈ 95 x 240 mm	± 10 mm
40451473	schwarz	L	≈ 110 x 240 mm	± 10 mm
40451474	schwarz	XL	≈ 115 x 240 mm	± 10 mm
40451475	schwarz	XXL	≈ 120 x 240 mm	± 10 mm

**GTINs** 

Artikelnummer	Unit of Use UDI	Verpackungsebene 1 UDI	Verpackungsebene 2 UDI	Karton UDI
40451401	4051642005256	4051642150857		4051642650852
40451402	4051642005263	4051642150864		4051642650869
40451403	4051642005270	4051642150871		4051642650876
40451404	4051642005287	4051642150888		4051642650883
40451421	4051642005300	4051642150901		4051642650906
40451422	4051642005317	4051642150918		4051642650913
40451423	4051642005324	4051642150925		4051642650920
40451424	4051642005331	4051642150932		4051642650937
40451425	4051642005348	4051642002118		4051642502113
40451471	4051642005355	4051642151243		4051642651248
40451472	4051642005362	4051642151250		4051642651255
40451473	4051642005379	4051642151267		4051642651262
40451474	4051642005386	4051642151274		4051642651279
40451475	4051642005393	4051642151632		4051642651637

Die Zahlenangaben zu Maßen, Gewichten, Stärken und Toleranzen sind als Sollwerte zu verstehen und können abweichen.

Die Angaben stützen sich auf den aktuellen Stand unserer Kenntnisse. Sie sind keine garantierte Zusicherung von Produkteigenschaften und begründen kein vertragliches Rechtsverständnis. Angaben, die älter als 2 Jahre sind, bitte erneut bestätigen lassen. Eingabefehler und Irrtümer vorbehalten.

Die zur Verfügung gestellten Produktdatenblätter sind Eigentum der WIROS Wilfried Rosbach GmbH. Die WIROS Wilfried Rosbach GmbH ist Inhaberin aller Urheber-/Nutzungs- und Verwertungsrechte der Produktdatenblätter. Es ist nicht gestattet die Produktdatenblätter zu ändern oder die Piktogramme zu nutzen. Die zur Verfügung gestellten Produktdatenblätter dürfen nur im Zusammenhang mit Original-WIROS-Produkten zu Grunde gelegt werden.



