

Intco Nitrile (SNBE)

Untersuchungshandschuhe unsteril

REF 180380-180384

01.09.2021

1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

Der Intco Nitrile Synguard Untersuchungshandschuh besteht aus:

- Nitril-Butadien-Kautschuk

Das Produktdatenblatt ist für folgende Artikel gültig:

REF	Produktbezeichnung	Größe
180380	Intco Disposable Nitrile Exam Gloves (Intco Nitrile)/(SNBE)	XS (5-6)
180381	Intco Disposable Nitrile Exam Gloves (Intco Nitrile)/(SNBE)	S (6-7)
180382	Intco Disposable Nitrile Exam Gloves (Intco Nitrile)/(SNBE)	M (7-8)
180383	Intco Disposable Nitrile Exam Gloves (Intco Nitrile)/(SNBE)	L (8-9)
180384	Intco Disposable Nitrile Exam Gloves (Intco Nitrile)/(SNBE)	XL (9-10)

2. **Aufbau / Struktur der Verpackung**

2.1 **Grundpackung / Unit Container**

-s. 2.2

2.2 **Handelspackung / Shelf Container**

- Faltschachtel aus Zellulose, 230x125x60mm

2.3 **Versandpackung / Transit Container**

- Wellfaltkiste aus Zellulose, 315x258x245mm

2.4 **Verpackungseinheiten für SC und TC**

REF	SC / Packungen	TC / Packungen
180380	100 Stk.	1.000 Stk.
180381	100 Stk.	1.000 Stk.
180382	100 Stk.	1.000 Stk.
180383	100 Stk.	1.000 Stk.
180384	100 Stk.	1.000 Stk.

3. Herstellung

Intco Nitrile Untersuchungshandschuhe werden unter hygienischen Bedingungen nach Vorgaben hergestellt und gemäß der Verpackungsbeschreibung verpackt.

3.1 Hersteller/EC REP

Hersteller: Anhui Intco Medical Products Co., Ltd.
No. 6, Haitang South Road, Suixi Wuhu Modern Industrial Park,
Suixi County, Huaibei City, Anhui Province, China

EC REP: Lotus NL B.V.
Koningin Julianplein 10, le Verd
2595AA, The Hague, Niederlande

4. Beschreibung

Die Intco Nitrile Untersuchungshandschuhe sind blaue, beidseitig verwendbare Handschuhe mit Rollrand. Das Produkt ist in unterschiedlichen Größen erhältlich.

5. Eigenschaften

Die Intco Nitrile Untersuchungshandschuhe sind reißfest und puderfrei. Geeignet für Lebensmittelkontakt. Die Untersuchungshandschuhe entsprechen den Normen EN420:2003+A1:2009, EN374-2:2014, EN374-5(Virus); EN455-1 (AQL 1,5), E 455-2, EN455-3, EN455-4.

Bei der Herstellung der oben genannten Produkte und deren Verpackung werden keine Naturkautschuklatexhaltigen Rohstoffe eingesetzt. Etwaige Kontaminationen durch Latexspuren, z.B. bei Transport, können jedoch nicht völlig ausgeschlossen werden.

6. Zweckbestimmung / Anwendung

Intco Nitrile Untersuchungshandschuhe sind zur Verwendung bei medizinischen Untersuchungen und als Schutzhandschuhe bestimmt.

7. Zuordnung / Klassifizierung

Intco Nitrile Untersuchungshandschuhe sind gemäß EU Verordnung EU 2017/745 MDR Regel I Medizinprodukte der Klasse I.

Intco Nitrile Untersuchungshandschuhe sind gemäß EU Verordnung 2016/425 Schutzhandschuhe der Kategorie III.

8. Biologische Beurteilung und Verträglichkeit

Die Ausgangsstoffe, die für die Herstellung der Intco Nitrile Untersuchungshandschuhe verwendet werden, sind bei einer sachgemäßen Anwendung des Produktes unbedenklich.

Mit der hier vorliegenden Dokumentation und den darin gemachten Aussagen wird demonstriert, dass das Medizinprodukt Intco Nitrile Untersuchungshandschuhe so ausgelegt, hergestellt und verpackt ist, dass seine Anwendung weder den klinischen Zustand und die Sicherheit der Patienten noch die Sicherheit und die Gesundheit der Anwender oder ggf. Dritter gefährdet noch ein Risiko besteht, wenn die Intco Nitrile Untersuchungshandschuhe unter den vorgesehenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken eingesetzt wird.

9. Anforderungen an Sicherheit/Unbedenklichkeit der Inhaltsstoffe

Derzeit liegen uns keine Informationen zu bedenklichen Inhaltsstoffen vor.

10. Haltbarkeit

Bei sachgemäßer Lagerung beträgt die Haltbarkeit 5 Jahre.

11. Entsorgung

Der Verwender hat die jeweils national gültigen Gesetze, Normen und Richtlinien zur Entsorgung von Abfall aus dem medizinischen Bereich zu beachten.

Auch bei der Entsorgung der Verpackungsmaterialien sind nationale Anforderungen zu berücksichtigen.