

# GAMMEX® Latex Textured

## SURGICAL GLOVES

### OPIS OGÓLNY

<b>Materiał</b>	Naturalny lateks
<b>Zawartość pudru</b>	Bezpudrowe
<b>Kolor</b>	Naturalny
<b>Kształt</b>	Anatomiczny z zakrzywionymi palcami
<b>Pow. wewn.</b>	Polimer powlekany technologią DERMASHIELD
<b>Pow. zewn.</b>	Teksturowane palce i dłoń
<b>Rodzaj mankietu</b>	Prosty z technologią SUREFIT™

### WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNE

Grubość Pojed. Ścianki (mm/mils)	Palec	Dłoń	Mankiet
	0.22 ± 0.02 / 8.66 ± 0.79	0.20 ± 0.02 / 7.87 ± 0.79	0.18 ± 0.02 / 7.09 ± 0.79
<b>Długość</b> Typowa (mm/cal)	290 / 11.4		
<b>Siła</b> Minimum	<b>Przed starzeniem</b>		
	<b>ASTM<sup>1</sup></b>	<b>EN<sup>2</sup></b>	<b>ISO<sup>3</sup></b>
Wydłużenie przy rozdarciu (%)	-	-	≥ 700 ≥ 125
Siła zrywu (N)	-	≥ 9.0	≥ 12.5
Wytrzymałość na rozciąganie (MPa)	-	-	-
	<b>Po starzeniu</b>		
	<b>ASTM<sup>1</sup></b>	<b>EN<sup>2</sup></b>	<b>ISO<sup>3</sup></b>
Wydłużenie przy zerwaniu (%)	-	-	≥ 550
Siła zrywu (N)	-	≥ 9.0	≥ 9.5
Wytrzymałość na rozciąganie (MPa)	-	-	-
<b>Komfort</b> Maksimum	<b>ASTM<sup>1</sup></b>		
			<b>ISO<sup>3</sup></b>
Siła przy 300% wydłużeniu(N)	-	-	≤ 2.0
Napężenie przy 500% wydłużeniu (MPa)	-	-	-

### PROFIL OCHRONY PRZED ALERGIĄ

<b>Akceleratoru chemiczne wulkanizacji</b>	Zinc diethyldithiocarbamate (ZDEC), Zinc dibutyldithiocarbamate (ZDBC)
<b>Pierwotne podrażnienie skóry</b>	Produkt nie jest uznawany za źródło podrażnienia pierwotnego zgodnie z wytycznymi FHSA 16 CFR 1500/ISO 10993-10
<b>Działanie uczulające</b>	Brak dowodów na opóźnioną nadwrażliwość kontaktową zgodnie z ISO 10993-10
<b>Poziom protein</b>	50 µg/g lub mniej całkowitej ilości ekstatowalnych protein

### STANDARDY BEZPIECZEŃSTWA

<b>Nieobecność defektów (AQL)</b>	Wynik końcowy produkcyjny: 0.65 (Poziom kontroli GI)
<b>Metoda sterylizacji</b>	Promieniowanie GAMMA (25 kGy)
<b>Testosowane do stosowania z cytostatykami</b>	Tak, zgodnie z ASTM D6978 (nie wymienione w US FDA 510k)
<b>Viral Penetration</b>	Spełnia wymogi ASTM F1671 z użyciem Phi X174

### NORMY I CERTYFIKATY

<b>Normy produktowe</b>	EN 455 Part 1-4, EN ISO 374-1, EN 374-2 i -4, EN 16523-1, EN ISO 374-5, EN 420, ISO 10282
<b>Jakość /normy środowiskowe</b>	ISO9001, ISO13485, ISO14001, ISO11137-Part 1, EN 556
<b>Certyfikacja produktu</b>	EU: ZnakCEwg MDD93/42/EEC(klasa IIa), Rozporządzenie (EU)2016/425(kat. III)

### PAKOWANIE I PRZECHOWYWANIE

<b>Pakowanie</b>	50 par w dyspenserze, 4 dyspensery w kartonie; 200 par w kartonie
<b>Okres ważności</b>	3 lata
<b>Instrukcja przechowywania</b>	Przechowywać z dala od bezpośredniego światła słonecznego; przechowywać w chłodnym i suchym miejscu. Nie wystawiać na działanie źródeł ozonu i otwartego ognia.
<b>Instrukcje dot. utylizacji</b>	Rękawice i opakowanie jednostkowe należy usuwać jako odpady medyczne. Wewnętrzne opakowanie papierowe, pudełko i karton można poddać recyklingowi, ale można je wyrzucić jako odpady medyczne.

### KODY PRPDUKTU

Rozmiar	Kod	Rozmiar	Kod	Rozm.	KOD
5 ½	331300655	7	331300670	8 ½	331300685
6	331300660	7 ½	331300675	9	331300690
6 ½	331300665	8	331300680		

1 ASTM standards refer to ASTM D3577. 2 EN standards refer to EN 455-2. 3 ISO standards refer to ISO 10282.

**Contact your Ansell representative for ordering or more information.**

**North America**  
US Tel: 800 952 9916  
CA Tel: 1-844-494-7854  
Email: insidesalesus@ansell.com

**Central & South America**  
Tel: +52(442) 296 20 50  
Email: csalac@ansell.com  
**Brazil**  
Tel: +55-11-3356-3100  
Email: luvas.medicas@ansell.com

**Europe, Middle East & Africa**  
Tel: +32 (0)2 528 74 00  
Email: info@ansell.eu

**Asia Pacific**  
Tel: +603 8310 6688  
Email: apac.medical@ansell.com

**Australia & New Zealand**  
Tel: +61 3 9270 7270  
Email: protection@ap.ansell.com