

# GAMMEX<sup>®</sup> Latex Micro

RĘKAWICE CHIRURGICZNE

## OPIS OGÓLNY

<b>Materiał</b>	Naturalny lateks
<b>Zawartość pudru</b>	Bezpudrowe
<b>Kolor</b>	Brazowa
<b>Kształt</b>	Anatomiczne, proste palce
<b>Wewnętrzna powierzchnia rękawic</b>	Polimer powlekany technologią DERMASHIELD™ Technology
<b>Zewnętrzna powierzchnia rękawic</b>	Gładka
<b>Rodzaj mankietów</b>	Proste z technologią SUREFIT™ Technology

## WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNE

Grubość Typowa pojedyncza warstwa (mm/mil)	Palec	Dłoń	Mankiet
	0,20 / 7,87	0,18 / 7,09	0,16 / 6,30
<b>Długość rękawic</b> Typowe (mm/cale)	290 / 11,4		
<b>Wytrzymałość</b> Minimalna	Przed starzeniem / nowe		
	ASTM <sup>1</sup>	EN <sup>2</sup>	ISO <sup>3</sup>
Wydłużenie przy rozdarciu (%)	-	-	≥ 700
Siła przy rozdarciu (N)	-	≥ 9,0	≥ 12,5
Wytrzymałość na rozciąganie (MPa)	-	-	-
	Po starzeniu / teście wytrzymałości		
	ASTM <sup>1</sup>	EN <sup>2</sup>	ISO <sup>3</sup>
Wydłużenie przy rozdarciu (%)	-	-	≥ 550
Siła przy rozdarciu (N)	-	≥ 9,0	≥ 9,5
Wytrzymałość na rozciąganie (MPa)	-	-	-
<b>Komfort</b> Maksymalny		ASTM <sup>1</sup>	ISO <sup>3</sup>
Siła przy wydłużeniu 300% (N)		-	≤ 2,0
Nacisk przy wydłużeniu 500% (MPa)		-	-

## PROFIL BEZPIECZEŃSTWA ALERGICZNEGO

<b>Akceleratory chemiczne wulkanizacji</b>	Di-n-butyldiokarbaminian sodu (SDBC) Dietyldiokarbaminian cynku (ZDEC), 2-merkaptobenzotiazol cynku (ZMBT)
<b>Podrażnienia pierwotne skóry</b>	Produkt nie jest uznawany za źródło podrażnienia pierwotnego zgodnie z wytycznymi FHSA 16 CFR 1500 / ISO 10993-10
<b>Działanie uczulające skórę</b>	Brak dowodów na opóźnioną nadwrażliwość kontaktową zgodnie z normą ISO 10993-10
<b>Poziom protein</b>	30 µg/g lub mniej łącznych protein podlegających ekstrakcji

## STANDARDY BEZPIECZEŃSTWA

<b>Brak perforacji (AQL)</b>	• Ostatnia kontrola produkcyjna: 0,65 (poziom kontroli GI)
<b>Metoda sterylizacji</b>	Promieniowanie GAMMA (25 kGy)
<b>Przetestowano do użytku z leki do chemioterapii</b>	Nie, nie przetestowano zgodnie z normą ASTM D6978
<b>Przenikanie wirusów</b>	Spełnia wymogi normy ASTM F1671 z użyciem bakteriofaga Phi X 174 Spełnia wymogi normy SO 16604 z użyciem bakteriofaga Phi X 174

## NORMY I CERTYFIKATY

<b>Normy produktowe</b>	EN 455 części 1-4, EN ISO 374-1, EN 374-2 i -4, EN 16523-1, EN ISO 374-5, EN 420, AS/NZS 4179 EN 421, ISO 10282
<b>Jakość / ochrona środowiska</b>	ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001, ISO 11137 część 1, EN 556
<b>Certyfikaty produktu</b>	UE: oznaczenie CE zgodne MDD 93/42/EWG (klasa IIa), rozporządzenie UE 2016/425 w sprawie SOI (zagrożenia kat. III) przez BSI (2797) Australia: TGA # 201049

## PAKOWANIE I PRZECHOWYWANIE

<b>Pakowanie</b>	50 par na pudełko; 4 pudełka na karton/opakowanie; 200 par na karton/opakowanie
<b>Okres trwałości</b>	3 lata
<b>Instrukcje dotyczące 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>Zalecenia dotyczące utylizacji</b>	Rękawice i szaszetki należy utylizować jako odpady kliniczne. Wewnętrzne opakowanie papierowe, pudełka i kartony/opakowania można poddawać recyklingowi, ale należy utylizować jako odpady kliniczne.

## KODY PRODUKTÓW ANSELL

Rozmiar	Kod	Rozmiar	Kod	Rozmiar	Kod
5 ½	330052055	7	330052070	8 ½	330052085
6	330052060	7 ½	330052075	9	330052090
6 ½	330052065	8	330052080		

1 Normy ASTM oznaczają ASTM D3577. 2 Normy EN oznaczają EN 455-2. 3 Normy ISO oznaczają ISO 10282.

**Aby zamówić produkty lub uzyskać dodatkowe informacje, skontaktuj się z przedstawicielem firmy Ansell.**

**Ameryka Północna**  
Telefon w USA: 800 952 9916  
Telefon w Kanadzie: 1-844-494-7854  
E-mail: insidesalesus@ansell.com

**Ameryka Środkowa i Południowa**  
Tel.: +52(442) 296 20 50  
E-mail: cslac@ansell.com  
**Brazylia**  
Tel.: +55-11-3356-3100  
E-mail: luvas.medicas@ansell.com

**Europa, Bliski Wschód i Afryka**  
Tel.: +32 (0) 2 528 74 00  
E-mail: info@ansell.eu

**Azja i Pacyfik**  
Tel.: + 603 8310 6688  
E-mail: apac.medical@ansell.com

**Australia i Nowa Zelandia**  
Tel.: +61 3 9270 7270  
E-mail: protection@ap.ansell.com



# Certyfikat EC- Zapewnienie Jakości Produkcji

Dyrektywa 93/42/EWG o wyrobach medycznych, Załącznik V

**Numer****CE 01537**

Przyznany:

**Ansell Healthcare Europe NV  
Boulevard International 55  
Bruksela  
B-1070  
Belgia**

W zakresie:

**Produkcji sterylnych rękawiczek chirurgicznych.****Punkty Załącznika V związane z zapewnieniem i utrzymaniem sterylności podczas produkcji rękawiczek medycznych.**

na podstawie badania przeprowadzonego na systemie zapewnienia jakości w ramach wymogów Dyrektywy 93/42/EWG, Załącznik V. System zapewniania jakości spełnia wymogi dyrektywy. Dla wprowadzenia do obrotu wyrobów klasy IIb oraz III objętych tym certyfikatem, wymagany jest certyfikat EC badania typu według Załącznika III.

W imieniu i na rzecz BSI, jednostki notyfikowanej do celów powyższej dyrektywy (numer jednostki notyfikowanej 2797):

Albert Roossien, Kierownik nadzorujący

Data pierwszego wydania: **28.01.1997**Data: **20.03.2019**Data ważności: **26.01.2023****...making excellence a habit.™**

Strona 1 z 2

Ważność tego certyfikatu jest uzależniona od tego, czy system jakości będzie spełniał wymogi Dyrektywy, co zostanie wykazane poprzez wymagane działania nadzorcze jednostki notyfikowanej. Certyfikat nie uwzględnia wszelkich produktów zaprojektowanych i/lub wyprodukowanych przez strony trzecie w imieniu firmy wymienionej w niniejszym certyfikacie, chyba że za wyraźną zgodą ze strony BSI. Niniejszy certyfikat został sporządzony elektronicznie i jest objęty warunkami umowy.

# Certyfikat EC- Zapewnienie Jakości Produkcji

## Informacje uzupełniające do CE 01537

Przyznany:

**Ansell Healthcare Europe NV**  
**Boulevard International 55**  
**Bruksela**  
**B-1070**  
**Belgia**

Ilość	Nazwa wyrobu	Przewidziane zastosowanie zgodnie z Instrukcją użytkownika
Klasa IIa		
MD 0101	Sterylnie rękawice chirurgiczne	Przeznaczone do użytkowania przez personel sali operacyjnej w celu uniknięcia zakażeń krzyżowych drobnoustrojami i płynami ustrojowymi pomiędzy pacjentem a użytkownikiem.
Klasa Is		
MD 0101	Rękawice medyczne	Przeznaczone do stosowania przez personel medyczny w czasie badania/terapii; jako ochrona barierowa przed zakażeniem krzyżowym i szerokim spektrum substancji chemicznych. Rękawice są przeznaczone do jednorazowego użytku.

Data pierwszego wydania: **28.01.1997**Data: **20.03.2019**Data ważności: **26.01.2023**

...making excellence a habit.™

Strona 2 z 2

Ważność tego certyfikatu jest uzależniona od tego, czy system jakości będzie spełniał wymogi Dyrektywy, co zostanie wykazane poprzez wymagane działania nadzorcze jednostki notyfikowanej. Certyfikat nie uwzględnia wszelkich produktów zaprojektowanych i/lub wyprodukowanych przez strony trzecie w imieniu firmy wymienionej w niniejszym certyfikacie, chyba że za wyraźną zgodą ze strony BSI. Niniejszy certyfikat został sporządzony elektronicznie i jest objęty warunkami umowy.

# Certyfikat EC- Zapewnienie Jakości Produkcji

dla Wyrobów Medycznych, Dyrektywa 93/42/EWG, Załącznik V

## Wykaz Istotnych Podwykonawców

Uznanych jako zaangażowanych w świadczenie usług związanych z produktem objętym:

Certyfikat nr: **CE 01537**  
 Data: **20.03.2019**  
 Przyznany: **Ansell Healthcare Europe NV**  
**Boulevard International 55**  
**Bruksela**  
**B-1070**  
**Belgia**

### Podwykonawca:

### Świadczone usługi

Ansell Lanka (Pvt) Limited  
 Biyagama Export Processing Zone  
 Biyagama  
 Sri Lanka

**Produkcja**

Ansell N.P. Sdn Bhd  
 Lot 80 & Lot 92  
 Air Keroh Industrial Estate  
 75450 Melaka  
 Malezja

**Produkcja**

H. Essers 4 Zonen International  
 Transport N.V  
 Transportlaan 4  
 B-3600 Genk  
 Belgia

**Pakowanie wtórne**

...making excellence a habit.™

# Certyfikat EC- Zapewnienie Jakości Produkcji

dla Wyrobów Medycznych, Dyrektywa 93/42/EWG, Załącznik V

## Wykaz Istotnych Podwykonawców

Uznanych jako zaangażowanych w świadczenie usług związanych z produktem objętym:

Certyfikat nr: **CE 01537**  
 Data: **20.03.2019**  
 Przyznany: **Ansell Healthcare Europe NV**  
**Boulevard International 55**  
**Bruksela**  
**B-1070**  
**Belgia**

### Podwykonawca:

### Świadczone usługi

PGA – Perusahaan Getah Asas  
 Sendirian Berhad  
 Jalan Sungau Sembilang  
 Jeram, 45800 Kula Selangor.  
 Selangor Darul Ehsan  
 Malezja

**Produkcja**

Wear Safe (Malaysia) Sdn. Bhd  
 Lot 1, Leboh Hishameddin Satu  
 North Klang Straits Industrial Area  
 4200 Port Klang  
 Selangor  
 Malezja

**Produkcja**

WRP Asia Pacific Sdn Bhd  
 Lot 1 Jalan 3  
 Kawasan Perusahaan Bandar Baru  
 Salak Tinggi  
 43900 Sepang  
 Selangor  
 Malezja

**Produkcja**

...making excellence a habit.™

# Certyfikat EC- Zapewnienie Jakości Produkcji

dla Wyrobów Medycznych, Dyrektywa 93/42/EWG, Załącznik V

## Wykaz Istotnych Podwykonawców

Uznanych jako zaangażowanych w świadczenie usług związanych z produktem objętym:

Certyfikat nr: **CE 01537**  
Data: **20.03.2019**  
Przyznany: **Ansell Healthcare Europe NV**  
**Boulevard International 55**  
**Bruksela**  
**B-1070**  
**Belgia**

**Podwykonawca:**

Yaan Device Co Ltd  
9<sup>th</sup> Floor  
No. 80, Fu Hsing North Road  
10488 Taipei  
Tajwan

**Świadczone usługi**

**Produkcja**

...making excellence a habit.™



# Certyfikat EC- Zapewnienie Jakości Produkcji

## Historia certyfikacji

Certyfikat nr: **CE 01537**  
 Data: **20.03.2019**  
 Przyznany: **Ansell Healthcare Europe NV**  
**Boulevard International 55**  
**Bruksela**  
**B-1070**  
**Belgia**

Data	Numer referencyjny	Działanie
18 maj 2012	7805588	<p>Wydanie pierwsze.</p> <p>Zmiana lokalizacji certyfikatu z Ansell (Wielka Brytania) Ltd na Ansell Healthcare Europe NV.</p> <p>Dodanie istotnych podwykonawców: Ansell (UK) Limited. Ad-Corner S.A., Mpt Med Production and Trading GmbH; usunięcie istotnych podwykonawców: Ansell Lanka (Pvt) Ltd, Ansell (Ambi) Sdn Bhd, Ansell (Thailand) Ltd, J K Ansell Ltd, Fuji Latex Co. Ltd, Okamoto Industries, Ansell Healthcare (Australia), Ansell Healthcare Products Inc, Finishing Services PTY Ltd, Ansell Healthcare Europe NV, Enersol Pty Ltd, Condomi Erfurt i Unimil S.A.</p> <p>Zmiana adresu istotnego podwykonawcy Ansell SA oraz usunięcie świadczonej przez niego usługi „Administracja i Skargi”.</p> <p>Dodanie Dystrybucji i Magazynowania do listy usług świadczonych przez istotnego poddostawcę DSV Solutions Sp. z o. o.</p>

...making excellence a habit.™

Strona 1 z 3

Ważność tego certyfikatu jest uzależniona od tego, czy system jakości będzie spełniał wymogi Dyrektywy, co zostanie wykazane poprzez wymagane działania nadzorcze jednostki notyfikowanej. Certyfikat nie uwzględnia wszelkich produktów zaprojektowanych i/lub wyprodukowanych przez strony trzecie w imieniu firmy wymienionej w niniejszym certyfikacie, chyba że za wyraźną zgodą ze strony BSI. Niniejszy certyfikat został sporządzony elektronicznie i jest objęty warunkami umowy.

# Certyfikat EC- Zapewnienie Jakości Produkcji

## Historia certyfikacji

Certyfikat nr: **CE 01537**  
 Data: **20.03.2019**  
 Przyznany: **Ansell Healthcare Europe NV**  
**Boulevard International 55**  
**Bruksela**  
**B-1070**  
**Belgia**

Data	Numer referencyjny	Działanie
18 maj 2012	7805588	Zmiana usługi świadczonej przez istotnego poddostawcę Wear Safe Malaysia Sdn Bhd z Pakowania na Produkcję. Zmiana usługi świadczonej przez istotnego poddostawcę Wuhan Jissbon Sanitary Products Co Limited z Pakowania na Pakowanie Wtórne. Zmiana usługi świadczonej przez istotnego poddostawcę H. Essers 4 Zonen z Pakowania na Dystrybucję, Magazynowanie oraz Pakowanie Wtórne.
9 listopad 2012	7911046	Usunięcie usługi Span Packaging Services oraz Kanjur Naturals z listy istotnych poddostawców.
28 styczeń 2013	7919868	Odnowienie certyfikatu oraz poszerzenie zakresu produktów o sterylne rękawiczki chirurgiczne z chloroheksydyną.
3 czerwiec 2015	8137564	Aktualizacja listy poddostawców: dodanie Ansell Lanka Ltd, Delsol Products Limited oraz Evonik Degussa GmbH; usunięcie Aexxdis, Ansell SA and Cex International S.A.
7 luty 2017	8472284	Usunięcie poddostawcy Ansell (UK) Limited, Tamworth, Wielka Brytania oraz Ansell Shah Alam Sdn Bhd, Shah Alam, Malezja. Zmiana nazwy podwykonawcy z „IDS Manufacturing Limited” na „LF Beauty (Thailand) Limited”. Zmniejszenie zakresu produktów poprzez usunięcie plemnikobójczego Nonksynolu-9

...making excellence a habit.™

Strona 2 z 3

Ważność tego certyfikatu jest uzależniona od tego, czy system jakości będzie spełniał wymogi Dyrektywy, co zostanie wykazane poprzez wymagane działania nadzorcze jednostki notyfikowanej. Certyfikat nie uwzględnia wszelkich produktów zaprojektowanych i/lub wyprodukowanych przez strony trzecie w imieniu firmy wymienionej w niniejszym certyfikacie, chyba że za wyraźną zgodą ze strony BSI.  
 Niniejszy certyfikat został sporządzony elektronicznie i jest objęty warunkami umowy.



# Certyfikat EC- Zapewnienie Jakości Produkcji

## Historia certyfikacji

Certyfikat nr: **CE 01537**  
 Data: **20.03.2019**  
 Przyznany: **Ansell Healthcare Europe NV**  
**Boulevard International 55**  
**Bruksela**  
**B-1070**  
**Belgia**

Data	Numer referencyjny	Działanie
27 kwiecień 2019	8775850	<p>Odnowienie certyfikatu.</p> <p>Zmniejszenie zakresu certyfikatu w celu usunięcia „naturalnych lateksowych prezerwatyw męskich, nawilżanych chlorowodorkiem lidokainy i benzokainą” oraz „lubrykantów medycznych”.</p> <p>Usunięcie podwykonawców Ad-Corner S.A, Delsol Products Limited, DSV Solutions SP. z o.o., KOHRS Medical Supplies (Pty.) Ltd, LF Beauty (Thailand) Limited, Marken Kosmetik Service GmbH, Mpt Med Production and Trading GmbH, Suretex Limited, Suretex Prophylatics (India) Ltd i Wuhan Jissbon Sanitary Products Co Limited.</p> <p>Usunięcie działalności dystrybucyjnej i magazynowej dla podwykonawcy H. Essers 4 Zonen International.</p>
15 marzec 2019	9723098	<p>Ograniczenie zakresu w celu usunięcia „Produkcja sterylnych rękawiczek chirurgicznych z Chlorheksydyną”.</p> <p>Usunięto podwykonawcę w związku z ograniczeniem zakresu: Evonik Deggusa GmbH.</p>
Bieżąca	7779336	Identyfikowalny nr NB 0086.

...making excellence a habit.™

Strona 3 z 3

Ważność tego certyfikatu jest uzależniona od tego, czy system jakości będzie spełniał wymogi Dyrektywy, co zostanie wykazane poprzez wymagane działania nadzorcze jednostki notyfikowanej. Certyfikat nie uwzględnia wszelkich produktów zaprojektowanych i/lub wyprodukowanych przez strony trzecie w imieniu firmy wymienionej w niniejszym certyfikacie, chyba że za wyraźną zgodą ze strony BSI. Niniejszy certyfikat został sporządzony elektronicznie i jest objęty warunkami umowy.

Zadanie 7 poz. 1

## DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Niniejsza deklaracja została przygotowana zgodnie z wymaganiami Załącznika VII do Dyrektywy 93/42/EWG.

Producent: Ansell Healthcare Europe N.V.

Klasyfikacja: Klasa IIa

Kod GMDN i Definicja: 47178 – lateksowe, bezpudrowe rękawice chirurgiczne Hevea

Nazwy Handlowe:

Marka	Rozmiar	Kody Produktów	Regiony Rynkowe
GAMMEX® Latex Micro	5,5	330052055	EMEA/ANZ
GAMMEX® Latex Micro	6	330052060	EMEA/ANZ
GAMMEX® Latex Micro	6,5	330052065	EMEA/ANZ
GAMMEX® Latex Micro	7	330052070	EMEA/ANZ
GAMMEX® Latex Micro	7,5	330052075	EMEA/ANZ
GAMMEX® Latex Micro	8	330052080	EMEA/ANZ
GAMMEX® Latex Micro	8,5	330052085	EMEA/ANZ
GAMMEX® Latex Micro	9	330052090	EMEA/ANZ

Powyższe produkty spełniają obowiązujące, podstawowe wymagania Załącznika I do Dyrektywy 93/42/EWG (Dz. U. L169) oraz Dyrektywy 2007/47/EWG

W stosownych przypadkach system produkcji otrzymał Świadectwo WE numer 01537 wydane przez British Standards Institution, Jednostkę Notyfikowaną Nr 2797, zgodnie z Załącznikiem V do Dyrektywy 93/42/EWG (Dz. U. L169) dotyczącej urządzeń medycznych oraz Dyrektywy 2007/47/EWG.

Podpisał(a) w imieniu producenta:



Ansell Healthcare Europe NV  
Riverside Business Park - Block J  
Bld Internationalelaan 55  
B-1070 Brussels  
BELGIUM

Imię i nazwisko: Samantha Marshall

Stanowisko: Młodszy Kierownik ds. Zgodności z Regulacjami dla Europy, Środkowego  
Wschodu, Afryki, Azji i krajów Pacyfiku

Data: 1 kwietnia 2019

Wersja nr: MED\GAMLATMIC\002

# GAMMEX<sup>®</sup> Latex Powdered

RĘKAWICE CHIRURGICZNE

## OPIS OGÓLNY

<b>Materiał</b>	Naturalny lateks
<b>Zawartość pudru</b>	Pudrowane
<b>Kolor</b>	Naturalny
<b>Kształt</b>	Anatomiczne, proste palce
<b>Wewnętrzna powierzchnia rękawic</b>	Pudrowane
<b>Zewnętrzna powierzchnia rękawic</b>	Teksturowany
<b>Rodzaj mankietów</b>	Proste

## WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNE

Grubość Typowa pojedyncza warstwa (mm/mil)	Palec	Dłoń	Mankiet
	0,23 / 9,06	0,21 / 8,27	0,22 / 8,66
<b>Długość rękawic</b> Typowe (mm/calce)	285 / 11,2		
<b>Wytrzymałość</b> Minimalna	Przed starzeniem / nowe		
	ASTM <sup>1</sup>	EN <sup>2</sup>	ISO <sup>3</sup>
Wydłużenie przy rozdarciu (%)	-	-	≥ 700
Siła przy rozdarciu (N)	-	≥ 9,0	≥ 12,5
Wytrzymałość na rozciąganie (MPa)	-	-	-
	Po starzeniu / teście wytrzymałości		
	ASTM <sup>1</sup>	EN <sup>2</sup>	ISO <sup>3</sup>
Wydłużenie przy rozdarciu (%)	-	-	≥ 550
Siła przy rozdarciu (N)	-	≥ 9,0	≥ 9,5
Wytrzymałość na rozciąganie (MPa)	-	-	-
<b>Komfort</b> Maksymalny	ASTM <sup>1</sup>		ISO <sup>3</sup>
	Siła przy wydłużeniu 300% (N)		≤ 2,0
Nacisk przy wydłużeniu 500% (MPa)	-	-	-

## PROFIL BEZPIECZEŃSTWA ALERGICZNEGO

<b>Katalizatory chemiczne wulkanizacji</b>	Dietyloditiokarbaminian cynku (ZDEC), 2-merkaptobenzotiazol cynku (ZMBT)
<b>Podrażnienia pierwotne skóry</b>	Produkt nie jest uznawany za źródło podrażnienia pierwotnego zgodnie z wytycznymi FHSA 16 CFR 1500 / ISO 10993-10
<b>Działanie uczulające skórę</b>	Brak dowodów na opóźnioną nadwrażliwość kontaktową zgodnie z normą ISO 10993-10
<b>Poziom protein</b>	200 µg/g lub mniej łącznych protein podlegających ekstrakcji



DPG-FREE

## STANDARDY BEZPIECZEŃSTWA

<b>Brak perforacji (AQL)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kontrola procesowa przed pakowaniem: 0,65 (poziom kontroli GII)</li> <li>Ostatnia kontrola produkcyjna: 0,65 (poziom kontroli GI)</li> </ul>
<b>Metoda sterylizacji</b>	Promieniowanie GAMMA (25 kGy)
<b>Przetestowano do użytku z leki do chemioterapii</b>	Nie, nie przetestowano zgodnie z normą ASTM D6978
<b>Przenikanie wirusów</b>	Spełnia wymogi normy ASTM F1671 z użyciem bakteriofaga Phi X 174

## NORMY I CERTYFIKATY

<b>Normy produktowe</b>	EN 455 części 1-4, ISO 10282, AS/NZS 4179, JIS T9107
<b>Jakość / ochrona środowiska</b>	ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001, ISO 11137 część 1, EN 556, Korean GMP
<b>Certyfikaty produktu</b>	UE: oznakowanie CE zgodnie z MDD 93/42/EEC (klasa IIa) dokonane przez BSI (2797) Australia: TGA # 212843

## PAKOWANIE I PRZECHOWYWANIE

<b>Pakowanie</b>	50 par na pudełko; 4 pudełka na karton/opakowanie; 200 par na karton/opakowanie
<b>Okres trwałości</b>	3 lata
<b>Instrukcje dotyczące 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>Zalecenia dotyczące utylizacji</b>	Rękawice i szetki należy utylizować jako odpady kliniczne. Wewnętrzne opakowanie papierowe, pudełka i kartony/opakowania można poddawać recyklingowi, ale należy utylizować jako odpady kliniczne.

## KODY PRODUKTÓW ANSELL

Rozmiar	Kod	Rozmiar	Kod	Rozmiar	Kod
5 ½	330047055	7	330047070	8 ½	330047085
6	330047060	7 ½	330047075	9	330047090
6 ½	330047065	8	330047080		

1 Normy ASTM oznaczają ASTM D3577. 2 Normy EN oznaczają EN 455-2. 3 Normy ISO oznaczają ISO 10282.

**Aby zamówić produkty lub uzyskać dodatkowe informacje, skontaktuj się z przedstawicielem firmy Ansell.**

**Ameryka Północna**  
Telefon w USA: 800 952 9916  
Telefon w Kanadzie: 1-844-494-7854  
E-mail: insidesalesus@ansell.com

**Ameryka Środkowa i Południowa**  
Tel.: +52(442) 296 20 50  
E-mail: cslac@ansell.com  
**Brazylia**  
Tel.: +55-11-3356-3100  
E-mail: luvas.medicas@ansell.com

**Europa, Bliski Wschód i Afryka**  
Tel.: +32 (0) 2 528 74 00  
E-mail: info@ansell.eu

**Azja i Pacyfik**  
Tel.: + 603 8310 6688  
E-mail: apac.medical@ansell.com

**Australia i Nowa Zelandia**  
Tel.: +61 3 9270 7270  
E-mail: protection@ap.ansell.com

## DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Niniejsza deklaracja została przygotowana zgodnie z wymaganiami Załącznika VII do Dyrektywy 93/42/EWG.

Producent: Ansell Healthcare Europe N.V.  
Klasyfikacja: Klasa IIa  
Kod GMDN i definicja: 47179 - lateksowe, pudrowane rękawice chirurgiczne Hevea

Nazwy handlowe:

Kod produktu	Opis produktu	Rozmiar	Region
330047055	Gammex® Latex Powdered	5,5	EMEA/INDIA
330047060	Gammex® Latex Powdered	6,0	EMEA/INDIA
330047065	Gammex® Latex Powdered	6,5	EMEA/INDIA
330047070	Gammex® Latex Powdered	7,0	EMEA/INDIA
330047075	Gammex® Latex Powdered	7,5	EMEA/INDIA
330047080	Gammex® Latex Powdered	8,0	EMEA/INDIA
330047085	Gammex® Latex Powdered	8,5	EMEA/INDIA
330047090	Gammex® Latex Powdered	9,0	EMEA/INDIA

Powyższe produkty spełniają obowiązujące, podstawowe wymagania Załącznika I do Dyrektywy 93/42/EWG (Dz. U. L169) oraz Dyrektywy 2007/47/EWG

W stosownych przypadkach system produkcji otrzymał Świadectwo WE numer 01537 wydane przez British Standards Institution, Jednostkę Notyfikowaną Nr 2797, zgodnie z Załącznikiem V do Dyrektywy 93/42/EWG (Dz. U. L169) dotyczącej urządzeń medycznych oraz Dyrektywy 2007/47/EWG.

Podpisał(a) w imieniu producenta:

**Ansell Healthcare Europe NV**  
Riverside Business Park - Block J  
Bld Internationalelaan 55  
B-1070 Brussels  
BELGIUM



Imię i nazwisko: Samantha Marshall  
Stanowisko: Młodszy Kierownik ds. Zgodności z Regulacjami dla Europy, Środkowego Wschodu, Afryki, Azji i krajów Pacyfiku  
Data: 12 czerwca 2019  
Wersja nr: MED\GAMLATPWD\002

### OPIS OGÓLNY

<b>Materiał</b>	Naturalny lateks
<b>Zawartość pudru</b>	Bezpudrowe
<b>Kolor</b>	Naturalny
<b>Kształt</b>	Anatomiczne, proste palce
<b>Wewnętrzna powierzchnia rękawic</b>	Polimer powlekany technologią DERMASHIELD™ Technology
<b>Zewnętrzna powierzchnia rękawic</b>	Teksturowany
<b>Rodzaj mankietów</b>	Proste z technologią SUREFIT™ Technology

### WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNE

Grubość Typowa pojedyncza warstwa (mm/mil)	Palec	Dłoń	Mankiet
	0,22 / 8,66	0,20 / 7,87	0,20 / 7,87
<b>Długość rękawic</b> Typowe (mm/cale)	290 / 11,4		
<b>Wytrzymałość</b> Minimalna	Przed starzeniem / nowe		
	ASTM <sup>1</sup>	EN <sup>2</sup>	ISO <sup>3</sup>
Wydłużenie przy rozdarciu (%)	-	-	≥ 700
Siła przy rozdarciu (N)	-	≥ 9,0	≥ 12,5
Wytrzymałość na rozciąganie (MPa)	-	-	-
	Po starzeniu / teście wytrzymałości		
	ASTM <sup>1</sup>	EN <sup>2</sup>	ISO <sup>3</sup>
Wydłużenie przy rozdarciu (%)	-	-	≥ 550
Siła przy rozdarciu (N)	-	≥ 9,0	≥ 9,5
Wytrzymałość na rozciąganie (MPa)	-	-	-
<b>Komfort</b> Maksymalny	ASTM <sup>1</sup>		ISO <sup>3</sup>
Siła przy wydłużeniu 300% (N)	-		≤ 2,0
Nacisk przy wydłużeniu 500% (MPa)	-		-

### PROFIL BEZPIECZEŃSTWA ALERGICZNEGO

<b>Podrażnienia pierwotne skóry</b>	Produkt nie jest uznawany za źródło podrażnienia pierwotnego zgodnie z wytycznymi FHSA 16 CFR 1500 / ISO 10993-10
<b>Działanie uczulające skórę</b>	Brak dowodów na opóźnioną nadwrażliwość kontaktową zgodnie z normą ISO 10993-10
<b>Poziom protein</b>	30 µg/g lub mniej łącznych protein podlegających ekstrakcji

### STANDARDY BEZPIECZEŃSTWA

<b>Brak perforacji (AQL)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kontrola procesowa przed pakowaniem: 0,65 (poziom kontroli GII)</li> <li>Ostatnia kontrola produkcyjna: 0,65 (poziom kontroli GI)</li> </ul>
<b>Metoda sterylizacji</b>	Promieniowanie GAMMA (25 kGy)
<b>Przetestowane do użytku z lekami do chemioterapii</b>	Tak, zgodnie z normą ASTM D6978 (bez zatwierdzenia US FDA 510K)
<b>Przenikanie wirusów</b>	Spełnia wymogi normy ASTM F1671 z użyciem bakteriofaga Phi X 174

### NORMY I CERTYFIKATY

<b>Normy produktowe</b>	EN 455 Part 1-4, EN ISO 374-1, EN 374-2 and -4, EN 16523-1, EN ISO 374-5, EN 420, ISO 10282, AS/NZS 4179, JIS T9107
<b>Jakość / ochrona środowiska</b>	ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001, ISO 11137-Part 1, EN 556
<b>Certyfikaty produktu</b>	EU: CE marked to MDD 93/42/EEC (Class IIa), PPE Regulation (EU) 2016/425 (Cat. III risks) AU: TGA # 94702

### PAKOWANIE I PRZECHOWYWANIE

<b>Pakowanie</b>	50 par na pudełko; 4 pudełka na karton/opakowanie; 200 par na karton/opakowanie
<b>Okres trwałości</b>	3 lata
<b>Instrukcje dotyczące 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>Zalecenia dotyczące utylizacji</b>	Rękawice i szaszetki należy utylizować jako odpady kliniczne. Wewnętrzne opakowanie papierowe, pudełka i kartony/opakowania można poddawać recyklingowi, ale należy utylizować jako odpady kliniczne.

### KODY PRODUKTÓW ANSELL

Rozmiar	Kod	Rozmiar	Kod	Rozmiar	Kod
5 ½	330048055	7	330048070	8 ½	330048085
6	330048060	7 ½	330048075	9	330048090
6 ½	330048065	8	330048080	9 ½	330048095

1 Normy ASTM oznaczają ASTM D3577. 2 Normy EN oznaczają EN 455-2. 3 Normy ISO oznaczają ISO 10282.

**Aby zamówić produkty lub uzyskać dodatkowe informacje, skontaktuj się z przedstawicielem firmy Ansell.**

**Ameryka Północna**  
Telefon w USA: 800 952 9916  
Telefon w Kanadzie: 1-844-494-7854  
E-mail: insidesalesus@ansell.com

**Ameryka Środkowa i Południowa**  
Tel.: +52(442) 296 20 50  
E-mail: csac@ansell.com  
**Brazylia**  
Tel.: +55-11-3356-3100  
E-mail: luvas.medicas@ansell.com

**Europa, Bliski Wschód i Afryka**  
Tel.: +32 (0) 2 528 74 00  
E-mail: info@ansell.eu

**Azja i Pacyfik**  
Tel.: + 603 8310 6688  
E-mail: apac.medical@ansell.com

**Australia i Nowa Zelandia**  
Tel.: +61 3 9270 7270  
E-mail: protection@ap.ansell.com



## **DEKLARACJA ZGODNOŚCI**

Niniejsza deklaracja została wystawiona zgodnie z wymogami Aneksu VII Dyrektywy 93/42/EWG

Producent: Ansell Healthcare Europe N.V.

Klasyfikacja: Klasa IIa

Kod GMDN i definicja: 47178 - rękawica chirurgiczna Hevea-latex, bezpudrowa

Nazwy marek:

<b>Kod</b>	<b>Opis produktu</b>	<b>Rozmiar</b>	<b>Region</b>
330048055	Gammex Latex	5,5	EMEA/APAC
330048060	Gammex Latex	6	EMEA/APAC
330048065	Gammex Latex	6,5	EMEA/APAC
330048070	Gammex Latex	7	EMEA/APAC
330048075	Gammex Latex	7,5	EMEA/APAC
330048080	Gammex Latex	8	EMEA/APAC
330048085	Gammex Latex	8,5	EMEA/APAC
330048090	Gammex Latex	9	EMEA/APAC
330048095	Gammex Latex	9,5	EMEA/APAC

Spełnia obowiązujące niezbędne wymogi Aneksu I dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej L 169) oraz dyrektywy 2007/47/EWG

Systemy produkcyjne w stosownych przypadkach uzyskały certyfikat Brytyjskiego Instytutu Standardów (ang. British Standards Institution), nr jednostki notyfikowanej 2797, nr certyfikatu zgodności (CE) 01537 na mocy Aneksu V dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej L 169) oraz dyrektywy 2007/47/EWG.

Podpisano w imieniu Producenta

Ansell Healthcare Europe NV  
Riverside Business Park - Block J  
Bid Internationalelaan 55  
B-1070 Bruksela  
BELGIA

Imię i nazwisko: Samantha Marshal  
Stanowisko: Wicedyrektor ds. regulacyjnych EMEA i APAC  
Data: 1 kwietnia 2019  
Wersja nr: MED\GAMLAT\003

**Nitra-Touch™**

Bezpułdrowe rękawice ochronne z nitrilu

Data wydania 10-02-2020

**OPIS PRODUKTU**

<b>Materiał</b>	Nitryl
<b>Kolor</b>	Niebiesko-zielona
<b>Kształt</b>	Oburęczna
<b>Mankiet</b>	Ze ściągaczem
<b>Powierzchnia zewnętrzna</b>	Palec teksturowany, chlorowana
<b>Powierzchnia wewnętrzna</b>	Gładka

**WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNE**

<b>Grubość (pojedyncza)</b>	Palec	0,140
Typowe wartości średnie (mm)	Dłoń	0,130
	Mankiet	0,110
<b>Długość minimalna (mm)</b>	300	
<b>Wytrzymałość (wartości średnie)</b>	przed starzeniem	po starzeniu
	587	558
<b>Wydłużenie przy rozdarciu (%)</b>	10	10
<b>Siła przy rozdarciu (N)</b>	10	10

**PAKOWANIE I PRZECHOWYWANIE**

<b>Opakowanie</b>	10 x 100 rękawice / 1000 rękawice w opakowaniu
<b>Okres trwałości</b>	5 lata
<b>Instrukcje dotyczące przechowywania</b>	Przechowywać z dala od światła słonecznego. Przechowywać w suchym i chłodnym miejscu. Nie wystawiać na działanie źródeł ozonu i otwartego ognia.

**OZNACZENIA PRODUKTU**

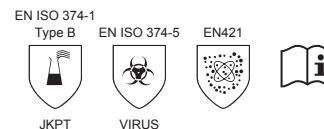
<b>Rozmiar/kod produktu</b>	<b>Small</b> 4400052	<b>Medium</b> 4400053
	<b>Large</b> 4400054	<b>X-Large</b> 4400055

**NAJWAŻNIEJSZE CECHY I ZALETY**

- Doskonały komfort
- Doskonałe właściwości fizyczne
- Doskonała odporność na przebicie
- Nie zawiera protein lateksowych, silikonu i plastyfikatorów

**STANDARDY PRODUKCYJNE I BEZPIECZEŃSTWA**

<b>AQL (mikrootwory)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Poddane testowi szczelności z użyciem wody</li> <li>• Zgodność z normą europejską EN 455-1: poziom kontroli I AQL 1,5</li> </ul>
<b>Zawartość białek</b>	Nie dotyczy: nie zawiera naturalnej gumy lateksowej
<b>Podrażnienia pierwotne skóry</b>	Nieuznawana za wywołującą podrażnienia pierwotne zgodnie z wytycznymi FHSA 16 CFR 1500
<b>Działanie uczulające skórę</b>	Brak dowodów na opóźnioną nadwrażliwość kontaktową (badana klinicznie)
<b>Przenikanie wirusów</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Spełnia wymogi normy ASTM F-1671 z użyciem bakteriofaga PhiX174</li> <li>• Spełnia wymogi normy ISO 16604 z użyciem bakteriofaga PhiX174</li> <li>• Testy ACPP w warunkach dynamicznych</li> <li>• Dostępne czasy przełomu EN374-3</li> </ul>
<b>Przenikanie cytostatyków</b>	Nie dotyczy
<b>Sterylizacja</b>	Nie dotyczy
<b>Oznaczenie CE</b>	Osobiste wyposażenie ochronne: kategoria III
<b>Zgodność z normami</b>	EN 455 części 1, 2, 3 EN 420 EN ISO 374 part 1 EN 374 part 2 EN 16523 part 1 EN 374 part 4 EN ISO 374 part 5 EN 421 ISO 9001
<b>Standardy produkcyjne</b>	Regulacja 1935/2004
<b>Kontakt z żywnością</b>	Odpowiednie do kontaktu z pożywieniem zgodnie normami UE
<b>Organ rejestrujący</b>	Centexbel (0493): PPE

**PIKTOGRAMY**

Należy skonsultować się z instrukcjami użytkownika

