Technisches Datenblatt/ *Technical datasheet*
MEDI-INN Nitril High Risk

Bezeichnung *Indentification*	MEDI-INN Nitril High Risk

Beschreibung *Description*	Untersuchungs- und Schutzhandschuhe, unsteril, puderfrei, zur Einmalverwendung, aus Nitrilkautschuk *Examination- and Protection Gloves, non-sterile, powder-free, single-use, made of Nitrile-Butadiene-Rubber*

Anwendbare Standards *Applicable Standards*	Medizinprodukt der Klasse I gemäß EU-Richtlinie 93/42 EWG geeignet für Untersuchungen/Arbeiten im medizinischen Bereich. Persönliche Schutzausrüstung der Kategorie III (für komplexe Risiken) gemäß EU-Richtlinie 89/686 EWG geeignet für Labor- und professionelle Reinigungsarbeiten. Geeignet für den Kontakt mit Lebensmitteln gemäß VO 1935/2004. Geprüft und eingestuft gem. BfR XXI. für den kurzzeitigen Kontakt mit Lebensmitteln. *Medical device class I acc. to EU directive MDD 93/42 EEC, suitable for the medical sector.* *Personal Protection Equipment Category III (for complex risks) acc. to EU directive 89/686 EEC, suitable for laboratory works and professional cleaning.* *Suitable for food contact in compliance with EU regulation 1935/2004. Tested according to BfR recommendation XXI. and categorized for short term contact.*

Art.-Nr. *Art.-No.*	**Größe** *Size*
N13579-S	S
N13579-M	M
N13579-L	L
N13579-XL	XL
N13579-XXL	XXL

Maße
Dimensions

Größe *Size*	**Länge** *Length* **[Median in mm]**	**Breite** *Width* **[Median in mm]**	**Gewicht** *Weight* **[gr.]**	**Wanddicke (einwandig)** *Thickness (single wall)* **[Median in mm]**	
				Finger/ *finger*	**Handfläche/** *Palm*
S	300 ± 10 mm	84 ± 3	3,7 ± 0,3	0,32 ± 0,02	0,26 ± 0,02
M	300 ± 10 mm	94 ± 3	4,0 ± 0,3	0,32 ± 0,02	0,26 ± 0,02
L	300 ± 10 mm	105 ± 3	4,3 ± 0,3	0,32 ± 0,02	0,26 ± 0,02
XL	300 ± 10 mm	113 ± 3	4,6 ± 0,3	0,32 ± 0,02	0,26 ± 0,02
XXL	300 ± 10 mm	123 ± 3	4,6 ± 0,3	0,32 ± 0,02	0,26 ± 0,02

Physikalische Eigenschaften *Physical Properties*		
Reißkraft (geprüft gem. EN 455-2:2015, Median) *Force at break (tested acc. to EN 455-2:2015, Median)*	**vor Belastung** *before aging*	**nach Belastung** *after aging*
	≥6 N	≥6 N
Dehnung (geprüft gem. ASTM D-6319, Median) *Elongation at break (tested acc. to ASTM D-6319, Median)*	≥ 500%	≥ 400%
AQL *(Acceptable Quality Level)*	**1,5**	

Leistungswerte *Performance value*	
EN 388:2003 Abriebfestigkeit *EN 388:2003 abrasion resistance*	1 (> 100 Zyklen)
EN 388:2003 Schnittfestigkeit *EN 388:2003 cut resistance*	0 (<1,2)
EN 388:2003 Weiterreißkraft *EN 388:2003 tear resistance*	0 (<10 Newton)
EN 388:2003 Durchstichkraft *EN 388:2003 puncture resistance*	0 (< 20 Newton)
EN 420:2003 + A1:2009 Tastempfindlichkeit *EN 420:2003 + A1:2009 Dexterity*	Level 5

Ausführung *Design*	
Material *Material*	**Nitril-Butadien-Kautschuk,** *Nitrile-Butatiene-Rubber,*
Proteingehalt gem. EN 455-3:2006 *Protein content acc. to EN 455-3:2006*	**Latexfrei, keine Proteine enthalten** *Latexfree, contain no proteins*
Pudergehalt gem. ASTM D-6319 *Powder content acc. to ASTM D-6319*	**Puderfrei ≤ 2 mg/dm²** *powderfree ≤ 2 mg/dm²*
Sterilisation *sterilization*	**Unsteril** *non-sterile*
Form *Shape*	**Beidhändig tragbar** *ambidextrous*
Stulpe *Cuff*	**Stulpe mit Rollrand** *rolled cuff*
Oberfläche außen *Surface outside*	**volltexturiert** *palm-textured*
Oberfläche innen *Surface inside*	**Online-chloriniert** *online chlorninated*
Farbe *Color*	**blau** *blue*

Logistik *Logistic*			
Stück/Spenderbox *Pcs/box*	**Spenderboxen/Karton** *Boxes/outer carton*	**Boxenmaße** *Box size*	**Kartonmaße** *Carton size*
50	**10**	**270 x 130 x 75 mm**	**385 x 270 x 280 mm**

Lagerung *Storage*	**Trocken zwischen 10-30 °C. Direkte Sonneneinstrahlung vermeiden.** *Store dry, temperature between 10-30 °C. Avoid direct sunlight.*
Haltbarkeit *Shelf Life*	**Unter o.g. Bedingungen 3 Jahre** *3 years under a.m. conditions*
Kennzeichnung *Labeling*	**Charge/** *LOT*
	Herstellungsdatum/ *manufacturing date*
	Ablaufdatum/ *date of expiry*
Entsorgung *Disposal*	**Normale Entsorgung im Rahmen der Abfallverordnungen des entsprechenden Bundeslandes. /** *For disposal please consider the applicable national regulations.*

Qualitätssicherung *Quality Assurance*	
Produktbez. Normen *Product spec. standards*	EN 455-1:2000, EN 455-2:2009+A1:2011, EN 455-3:2006, EN 455-4:2009; EN 374-1:2003, EN 374-2:2003 Level 2, EN 374-3:2003 JKL EN 420:2003+ A1:2009; EN 388:2003 1.0.0.0
Qualitätszertifikate *Quality Certificates*	ISO 9001:2008, ISO 13485:2012+AC:2012

Hinweis *Note*
Handschuhe vor Gebrauch auf Schäden prüfen. Beschädigte Handschuhe nicht verwenden. **Für weitere Informationen kontaktieren Sie uns.** *Check gloves for damages before use. Do not use damaged gloves.* *For further information contact us.*

Anhang *Annex*	**Permeationstest gemäß EN 374-3:2003** *Permeation tested according to EN 374-3:2003*

Erstellt von:
Created by:

BODY PRODUCTS RELAX Pharma und Kosmetik GmbH
Alfred-Nobel-Strasse 1 – 3
D-50226 Frechen
Germany

Ort, Datum der Ausstellung
Place, date

Frechen, 02.10.2017

ANHANG
Annex

Permeationstest gemäß EN 374-3:2003 JKL *Permeation tested according to EN 374-3:2003 JKL*			
Chemikalie/ (Kennbuchstabe) *Chemical / (code letter)*	**CAS-Nr./** *CAS-No.*	**Schutzklasse/** *Performance level*	**Durchbruchszeit/** *breakthrough time*
n-Heptan/*n-Heptane* **(J)**	142-82-5	6	>480 Min./min.
40 % Natriumhydroxid/*Sodium Hydroxide* **(K)**	1310-73-2	6	>480 Min./min.
96 % Schwefelsäure/*Sulphuric Acid* **(L)**	7664-93-9	2	>30 Min./min.
25 % Salzsäure/ *hydrochloric acid*	7647-01-0	5	>360 Min./min.
32 % Salzsäure/ *hydrochloric acid*	7647-01-0	5	340 Min./min.
35 % Wasserstoffperoxid/ *hydrogen peroxide*	7722-84-1	5	>360 Min./min.
n-Hexan/ *n-Hexane*	110-54-3	6	>480 Min./min.
n-Pentan/ *n-Pentane*	109-66-0	5	>360 Min./min.
85 % Phosporsäure/ *phosphoric acid*	7664-38-2	5	>360 Min./min.
40-60°C Petroleumbenzin/ *Petroleum ether*	8032-32-4	5	>360 Min./min.
50-70 % Petroleumbenzin / *Petroleum ether*	8032-32-4	5	>360 Min./min.

Hinweis *Note*
Bitte beachten Sie, dass diese Werte Laborwerte sind. Die tatsächliche Schutzwirkung kann deutlich geringer sein. *Please regard that these values are laboratory values. The real breaktrough time could be much shorter.*