

SENTINA® AMBIDEXTROUS

Untersuchungshandschuhe unsteril

REF 141390 - 141394

22.04.2021

1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

Der SENTINA® AMBIDEXTROUS NP Latex Untersuchungshandschuh besteht aus:
- Naturlatex-

Hinweis:

Personen, die auf Naturlatex allergisch reagieren, dürfen dieses Produkt nicht verwenden bzw. müssen den direkten Hautkontakt meiden.

Das Produkt enthält Dithiocarbamate – bei Unverträglichkeit dagegen nicht verwenden.

Bei der Herstellung der Untersuchungshandschuhe werden keine Thiurame als Vulkanisierungsmittel verwendet.

Das Produktdatenblatt ist für folgende Artikel gültig:

| REF | Produktbezeichnung | Größe |
|--------|--|-----------|
| 141390 | SENTINA® AMBIDEXTROUS LATEX UHS PF IB | XS (5-6) |
| 141391 | SENTINA® AMBIDEXTROUS LATEX UHS PF IB | S (6-7) |
| 141392 | SENTINA® AMBIDEXTROUS LATEX UHS PF IB | M (7-8) |
| 141393 | SENTINA® AMBIDEXTROUS LATEX UHS PF IB | L (8-9) |
| 141394 | SENTINA® AMBIDEXTROUS LATEX UHS PF IB | XL (9-10) |

2. **Aufbau / Struktur der Verpackung**

2.1 **Grundpackung / Unit Container**

- s. 2.2

2.2 **Handelspackung / Shelf Container**

- Faltschachtel mit Spenderfunktion aus Zellulose 122 x240 x 65 mm

2.3 **Versandpackung / Transit Container**

- Wellpappfaltkarton aus Zellulose 343 x 252 x 257 mm

2.4 Verpackungseinheiten für SC und TC

| REF | SC / Packungen | TC / Packungen |
|--------|-------------------|-------------------|
| 141390 | 100 Stk. | 1.000 Stk. |
| 141391 | 100 Stk. | 1.000 Stk. |
| 141392 | 100 Stk. | 1.000 Stk. |
| 141393 | 100 Stk. | 1.000 Stk. |
| 141394 | 90 Stk. | 900 Stk. |

3. Herstellung

SENTINA® AMBIDEXTROUS NP LATEX Untersuchungshandschuhe werden unter hygienischen Bedingungen nach Vorgaben hergestellt und gemäß der Verpackungsbeschreibung verpackt.

3.1 Hersteller/EC REP/Importeur

Hersteller: Sri Trang Gloves (Thailand) PLC.,
10 Soi 10, Phetkasem Road, Hat Yati,
Songkhla 90110, Thailand

EC Rep: MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover

Importeur: Lohmann&Rauscher International GmbH & Co. KG

4. Beschreibung

Der SENTINA® AMBIDEXTROUS NP LATEX Untersuchungshandschuh, ist aus hellem Latex mit Rollrand. Das Produkt ist in unterschiedlichen Größen erhältlich.

5. Eigenschaften

Der SENTINA® AMBIDEXTROUS NP LATEX Untersuchungshandschuh sind flüssigkeitsdicht, reißfest und puderfrei. Aufgrund der flachen Passform kann er beidseitig (linke und rechte Hand) verwendet werden. Durch die texturierte Oberfläche vermittelt er ein ausgezeichnetes Tastgefühl und einen sicheren Griff.

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.

6. Zweckbestimmung / Anwendung

Der SENTINA® AMBIDEXTROUS NP LATEX Untersuchungshandschuh wird zur Krankenpflege und bei ärztlichen Untersuchungen (Abtasten) des Patienten im Krankenhaus etc. verwendet. Er ist auch als Schutzhandschuh bestimmt.

7. Zuordnung / Klassifizierung

SENTINA® AMBIDEXTROUS NP LATEX Untersuchungshandschuhe sind gemäß EU Verordnung EU 2017/745 MDR Regel I Medizinprodukte der Klasse I.

SENTINA® AMBIDEXTROUS NP LATEX Untersuchungshandschuhe sind gemäß EU Verordnung 2016/425 Schutzhandschuhe der Kategorie III.

8. Biologische Beurteilung und Verträglichkeit

Die Ausgangsstoffe, die für die Herstellung der SENTINA® AMBIDEXTROUS NP LATEX Untersuchungshandschuhe verwendet werden, sind bei einer sachgemäßen Anwendung des Produktes unbedenklich.

Personen, die auf Naturlatex allergisch reagieren, dürfen dieses Produkt nicht verwenden bzw. müssen den direkten Hautkontakt meiden. Das Produkt enthält Dithiocarbamate – bei Unverträglichkeit dagegen nicht verwenden.

Mit der hier vorliegenden Dokumentation und den darin gemachten Aussagen wird demonstriert, dass das Medizinprodukt SENTINA® AMBIDEXTROUS NP LATEX Untersuchungshandschuh 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 das Produkt 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 3 Jahre.

Die Handschuhe sind vor UV-Quellen, wie z. B. Sonnenlicht und vor Ozon zu schützen. Eine Lagerung über 30° C kann zur beschleunigten Alterung führen und sollte deshalb vermieden werden.

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.