



safeCARE

Rękawice chirurgiczne, lateksowe, pudrowane

TD-49-I.2.c-4.1.1
rewizja 2
data: 2024-02-08
zmiana z dnia: 2025-01-20

PRODUCENT:	ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa
ADRES:	ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze; tel. +48 32 271 69 91, fax. +48 32 274 72 84; www.zarys.pl

KLASYFIKACJA	Wyrób medyczny klasy IIa zgodny z Dyrektywą 93/42/EWG Środek Ochrony Indywidualnej kategorii III zgodnie z Rozporządzeniem PE i Rady (UE) 2016/425
--------------	---

PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE
wyrób przeznaczony do stosowania przez personel medyczny w środowisku sali operacyjnej w celu zapewnienia bariery dla przenoszenia mikroorganizmów pomiędzy operatorem a pacjentem, minimalizując ryzyko zakażeń krzyżowych

WŁAŚCIWOŚCI
tworzywo: 100% lateks kauczuku naturalnego kolor: biało-kremowy mankiet: rolowany środek pudrujący: lekko pudrowane mączką kukurydzianą, co ułatwia zakładanie i zdejmowanie a także minimalizuje ryzyko podrażnień skóry, zawartość pudru $\leq 10\text{mg/dm}^2$ AQL: 0.65 powierzchnia wewnętrzna: lekko pudrowana mączką kukurydzianą powierzchnia zewnętrzna: gładka z mikroteksturą na całej powierzchni chwytniej - wykonane z wysokiej jakości naturalnego lateksu, zapewniają doskonałą elastyczność, wytrzymałość i dopasowanie do dłoni, - ergonomiczny kształt rękawic zapewnia wygodę podczas długotrwałych zabiegów chirurgicznych, a mikroteksturowana powierzchnia zapewnia pewny chwyt narzędzi, - stosowane w chirurgii ogólnej oraz innych specjalistycznych procedurach chirurgicznych wymagających sterylnych warunków, - zapewniają ochronę przed przenikaniem niebezpiecznych substancji chemicznych, co zwiększa bezpieczeństwo personelu medycznego podczas pracy m.in. z lekami cytotoksycznymi, - opakowania zapewniają łatwy dostęp i optymalne przechowywanie rękawic, co pomaga utrzymać wysoki standard higieny i bezpieczeństwa, chroniąc przed zanieczyszczeniami i kontaminacją, - możliwość otwierania dyspensera zarówno w pionie, jak i w poziomie, umożliwia łatwe dostosowanie do niemalże każdej przestrzeni, - dodatkowy otwór do zwrotu nieotwartych par rękawic pozwala na oszczędność czasu i zwiększenie efektywności pracy personelu, - kompaktowe opakowania pozwalają zredukować przestrzeń potrzebną do przechowywania i oznaczają niższe zużycie tektury, co przyczynia się do redukcji odpadów i mniejszego wpływu na środowisko, - zgodne z wymaganiami norm: EN 455-1:2020+A1:2022, EN 455-2:2024, EN 455-3:2023, EN 455-4:2009, EN ISO 21420:2020+A1:2024, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2023, EN ISO 10993-23:2021, EN ISO 11607-1:2020/A11:2022, EN ISO 11607-1:2020/A1:2023, EN ISO 11607-2:2020/A11:2022, EN ISO 11607-2:2020/A1:2023, EN ISO 11737-1:2018+ EN ISO 11737-1:2018/A1:2021, EN ISO 11737-2:2020, EN ISO 11137-1:2015, EN ISO 11137-2:2015+A1:2023, EN ISO 11137-3:2017, EN 556-1:2024, EN ISO 14971:2019+EN ISO 14971:2019/A11:2021, EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 20417:2021, EN 62366-1:2015+EN 62366-1:2015/A1:2020,



Materiał marketingowy przeznaczony dla osób wykonujących zawód medyczny.	strona 1 / 2
Opracowanie: A.S. – Specjalista ds. Jakości i Zgodności Regulacyjnej ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k.	
Żadna część dokumentu nie może być zmieniana lub kopiowana bez zgody ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k.	rev.2022.01



safeCARE
Rękawice chirurgiczne, lateksowe, pudrowane

TD-49-I.2.c-4.1.1
rewizja 2
data: 2024-02-08
zmiana z dnia: 2025-01-20

ISO 10282:2023, ISO 2859-1:1999/Amd 1:2011, ASTM D5712, ASTM D5151, ASTM D6124, ASTM D7160, ASTM D3577, ASTM D6978, ASTM F1671, EN ISO 21171:2006

- **system zapewnienia jakości:** proces produkcyjny zgodny z EN ISO 9001 oraz EN ISO 13485 oraz EN ISO 14001
- **opakowanie handlowe:** 50 par
- **rozmiary:** dostępne w rozmiarach od 5.5 do 9.0
- **jednorazowego użytku**
- **sterylne – radiacyjnie**
- **okres trwałości:** 5 lat

NUMER KATALOGOWY	ROZMIAR	OPAKOWANIE HANDLOWE	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE
RCHLP-55-50-03	5½	50 par	8x50 par
RCHLP-60-50-03	6	50 par	8x50 par
RCHLP-65-50-03	6½	50 par	8x50 par
RCHLP-70-50-03	7	50 par	8x50 par
RCHLP-75-50-03	7½	50 par	8x50 par
RCHLP-80-50-03	8	50 par	8x50 par
RCHLP-85-50-03	8½	50 par	8x50 par
RCHLP-90-50-03	9	50 par	8x50 par