



safeCARE pf

Rękawice chirurgiczne, lateksowe, bezpudrowe

TD-49-I.2.c-4.1.2

rewizja 3

data: 2024-02-08

zmiana z dnia: 2025-03-31

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:** brak
- AQL:** 0.65
- powierzchnia wewnętrzna:** polimer ułatwiający zakładanie
- powierzchnia zewnętrzna:** gładka z mikroteksturą na całej powierzchni chwytnej
- 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
- zgodność z wymaganiami norm:**
EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 455-3:2023, EN 455-4:2009, EN 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, ISO 10282:2023, ISO 2859-1:1999/Amd 1:2011, ASTM D5712, ASTM D5151, ASTM D7161, ASTM D3577, ASTM D6978, ASTM F1671,



Materiał marketingowy przeznaczony dla osób wykonujących zawód medyczny.

Opracowanie: A.S. – Specjalista ds. Jakości i Zgodności Regulacyjnej ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k.

strona 1 / 2

Żadna część dokumentu nie może być zmieniana lub kopiowana bez zgody ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k.

rev.2022.01



safeCARE pf

Rękawice chirurgiczne, lateksowe, bezpudrowe

TD-49-I.2.c-4.1.2

rewizja 3

data: 2024-02-08

zmiana z dnia: 2025-03-31

EN ISO 13485:2016, EN ISO 13485:2016/A11:2021, EN ISO 9001:2015, EN ISO 9001:2015/A1:2024, EN ISO 14001:2015, EN ISO 14001:2015/A1:2024, EN ISO 21420:2020/A1:2024, EN ISO 374-1:2016, 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 374-5:2016

- **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
RCHLB-55-50-03	5½	50 par	8x50 par
RCHLB-60-50-03	6	50 par	8x50 par
RCHLB-65-50-03	6½	50 par	8x50 par
RCHLB-70-50-03	7	50 par	8x50 par
RCHLB-75-50-03	7½	50 par	8x50 par
RCHLB-80-50-03	8	50 par	8x50 par
RCHLB-85-50-03	8½	50 par	8x50 par
RCHLB-90-50-03	9	50 par	8x50 par