



easyCARE nitrile flex
Rękawice diagnostyczne, nitrylowe,
bezpudrowe, niesterylne (białe)

TD-49-I.2.c-2.2.2

rewizja 3

data: 2025-06-02

zmiana z dnia: 2025-09-30

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 I zgodny z Rozporządzeniem PE i Rady (UE) 2017/745 (MDR)
Środek Ochrony Indywidualnej kategorii III zgodnie z Rozporządzeniem PE i Rady (UE) 2016/425

Informacje przekazywane przez producenta wraz z produktem spełniają wymagania Załącznika I do Rozporządzenia PE i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. oraz pkt 1.4 Załącznika II do Rozporządzenia PE i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r.

PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE

- wyrób przeznaczony do diagnostyki pacjenta, zapewniający barierę dla transmisji mikroorganizmów pomiędzy operatorem a pacjentem, minimalizując ryzyko zakażeń krzyżowych

WŁAŚCIWOŚCI

- tworzywo:** 100% nitryl (akrylonitryl-butadien)
- kolor:** biały
- mankiet:** rolowany
- środek pudrujący:** bezpudrowe, zawartość pozostałości pudru poniżej 2mg na rękawicę
- AQL:** 1.0
- powierzchnia wewnętrzna:** chlorowana
- powierzchnia zewnętrzna:** dodatkowa tekstura na końcach palców
- zgodność z normami technicznymi:** EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 455-3:2023, EN 455-4:2009, 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 14971:2019, EN ISO 14971:2019/A11:2021, EN 62366-1:2015, EN 62366-1:2015/A1:2020, EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 20417:2021, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 10993-5:2009/A11:2025, EN ISO 10993-10:2023, EN ISO 10993-23:2021, EN ISO 11737-1:2018, EN ISO 11737-1:2018/A1:2021, ASTM F1671, ASTM D6978, EN ISO 21420:2020, 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, ASTM D6319
- dopuszczone do kontaktu z żywnością:** zgodnie z Rozporządzeniem (WE) 1935/2004 oraz Rozporządzeniem Komisji (WE) 10/2011
- opakowanie handlowe:** 100 szt., z kolorystycznym rozróżnieniem opakowań w zależności od rozmiaru
- rozmiary:** XS-XL
- jednorazowego użytku**
- niesterylne**
- okres trwałości:** 5 lat



NUMER KATALOGOWY	ROZMIAR	OPAKOWANIE HANDLOWE	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE
RNBWXS10003	XS	100 szt.	10 x 100 szt.
RNBWS10003	S	100 szt.	10 x 100 szt.
RNBWM10003	M	100 szt.	10 x 100 szt.
RNBWL10003	L	100 szt.	10 x 100 szt.
RNBWLX10003	XL	100 szt.	10 x 100 szt.

Materiał marketingowy przeznaczony dla osób wykonujących zawód medyczny.

Opracowanie: A.S. – Quality Manager BU 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.

strona 1 / 1

rev.03