

# SPECYFIKACJA TECHNICZNA

## OPIS

Białe sterylne rękawice nitylowe do pomieszczeń czystych HALYARD\* PUREZERO\* HG3 mają zastosowanie w środowiskach krytycznych takich jak pomieszczenia czyste w branży farmaceutycznej i biotechnologicznej oraz pomieszczenia czyste, w których powstają sterylne mieszaniny. Rękawice dopasowane są na konkretną dłoń i powstają w środowisku czystym (są wielokrotnie myte dejonizowaną wodą) w celu zapewnienia stałej kontroli niskiego poziomu emisji cząsteczek, uwalnianych jonów i endotoksyn. Zalecane są do stosowania w pomieszczeniach czystych klasy ISO 4 lub wyższej. Białe sterylne rękawice nitylowe HALYARD\* PUREZERO\* HG3 wytwarzane są z polimeru nitylowego, który **nie zawiera akceleratorów**, dlatego obniżone jest ryzyko wystąpienia alergii i podrażnienia skóry związane z występowaniem substancji przyśpieszających w innych rękawicach nitylowych.



## Rozmiary rękawic

	6.0	6.5	7.0	7.5	8.0	8.5	9.0	10.0
Długość rękawicy (cal/cm)	12"/30.5	12"/30.5	12"/30.5	12"/30.5	12"/30.5	12"/30.5	12"/30.5	12"/30.5
Szerokość dłoni (mm)	80	87	94	98	109	114	120	128
Długość środkowego palca (mm)	7.08	7.24	8.06	8.39	8.60	9.01	9.27	9.62
Grubość opuszka	0.16 mm (6 mil)	0.16 mm (6 mil)	0.16 mm (6 mil)	0.16 mm (6 mil)	0.16 mm (6 mil)	0.16 mm (6 mil)	0.16 mm (6 mil)	0.16 mm (6 mil)
Grubość dłoni	0.13 mm (5 mil)	0.13 mm (5 mil)	0.13 mm (5 mil)	0.13 mm (5 mil)	0.13 mm (5 mil)	0.13 mm (5 mil)	0.13 mm (5 mil)	0.13 mm (5 mil)
Grubość mankietu	0.10 mm (4 mil)	0.10 mm (4 mil)	0.10 mm (4 mil)	0.10 mm (4 mil)	0.10 mm (4 mil)	0.10 mm (4 mil)	0.10 mm (4 mil)	0.10 mm (4 mil)

## Właściwości fizyczne

AQL	1.0
Sterylnie	✓
Nieoburęczne	✓
Gładkie zewnętrzne wykończenie	✓
Teksturowane opuszki i dłoni	✓
Bez akceleratorów	✓
Bezlateksowe	✓

Bezpudrowe	✓
Bez silikonu	✓
Wytrzymałość na rozciąganie*	20 MPa (Cel)
Ostateczne wydłużenie*	600%
Poziom sterylności (SAL)	10 <sup>-6</sup>
Okres przydatności	5 lat

\*Testowane wg ASTM D6319, EN 455-2

# SPECYFIKACJA TECHNICZNA

## Właściwości czystości

Maks. cząstki	> 0.5µm / cm <sup>2</sup> <950	IEST RP-CC005
Maks. poziom endotoksyn	<20 EU	
Zawartość jonów	Maks. poziom (ug/g)	IEST RP-CC005
(Uwalniane jony)		
Wapń	50	
Chlorek	35	
Magnez	5	
Azotan	20	
Potas	5	
Sód	10	
Siarczan	10	
Cynk	25	
Amon	5	

## Pakowanie

Pakowanie trójwarstwowe (saszetka PE i woreczek PE plus wyściółka)

200 nieoburęcznych par w kartonie: 2 rękawiczki/opakowanie PE i saszetka x 20 zgrzewanych saszetek w woreczku x 10 woreczków PE w wyściełanym kartonie

Pakowane w pomieszczeniu czystym klasy ISO 5

## Normy jakości i rozporządzenia

Zgodność z normami:

ISO 9001  
ISO 13485

Zgodność z rozporządzeniami dotyczącymi kontaktu z żywnością:

FDA 21 CFR 177-2600

Rozporządzenie Komisji (UE) Nr 10/2011

Japońska ustawa o higienie żywności

FDA 21 CFR część 820 akredytacja

CE 2797 PPE Kategoria III zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2016/425 EEC

EN ISO 374-5:2016 ochrona przed wirusami

EN ISO 374-1:2016/Type C K-Low Ochrona przed substancjami chemicznymi typu C K

EN 420:2003 +A1:2009

## Informacje dodatkowe

Zalecane do stosowania w pomieszczeniach czystych klasy ISO 4 lub wyższej

Wyprodukowano w Tajlandii

Deklaracja zgodności (DoC) oraz certyfikat analizy (COA) i certyfikat sterylności (COI) dla każdej partii dostępne są na stronie [halyardhealth.com/information](http://halyardhealth.com/information)

Wyprodukowano w  
Safeskin Medical & Scientific  
(Thailand) Ltd.

## Informacje dotyczące zamawiania

**BIAŁE STERYLNE RĘKAWICE NITRYLOWE HALYARD\* PUREZERO\* HG3,  
NIEOBURĘCZNE, GŁADKIE WYKOŃCZENIE**

6.0	CLN323260
6.5	CLN323265
7.0	CLN323270
7.5	CLN323275
8.0	CLN323280
8.5	CLN323285
9.0	CLN323290
10.0	CLN323210

Dodatkowe informacje  
lub próbki można uzyskać  
u lokalnego dystrybutora  
lub pod adresem  
[www.halyardhealth.com](http://www.halyardhealth.com)