

**Traducere din limba engleză****SPECIFICAȚIE PRODUS**Logo **Sempermed**

UN MEMBRU AL GRUPULUI SEMPERIT

Cod spec: LFM-097NA-S-5AZ
Numele produsului: Vasco® OP Eco
Data emiterii: Mai 2020

Mănuși din latex de cauciuc natural, culoare naturală, micro nefinisate, margine rulată, 8 mărimi.

Utilizare prevăzută: Mănușa este potrivită pentru toate aplicațiile sterile medicale.

EXP - Depozitare: 3 ani (condiții de depozitare vezi pagina 2). Utilizare unică.

Producție:

Conform directivei UE EEC 93/42 așa cum a fost modificată de 2007/47/EC, EN ISO 13 485 și EN 556 pentru produse sterile,

În conformitate cu regulile GMP (Bunele Practici de Fabricație). CE 0123 Clasa Ila.

Echipment de Protecție Individuală conform Regulamentului (UE) 2016/425, CE2777 Categoria III

Mănuși: În conformitate cu EN 455 -1/2/3/4, EN ISO 374-1:2016, EN 374-2:2014, EN 16523-1:2015, EN 374- 4:2013, ISO 374-5:2016, EN 420:2003+A1:2009, EN 421:2010, ASTM F 1671.

Produse cu tipuri de deditiocarbamat. Fără acceleratori Thiuram și Mercapto.

Descrierea compușilor poate fi emisă la cerere.

Marcaj: Size stamped in black pe manșetă.

Măsurători: conform ASTM D 3577, ISO 10282 și EN 455/2.

Formă: Cu o formă complet anatomică, cu degete curbate și margine rulată.

Proprietăți fizice și chimice: EN 455/2 și EN 455/3 și EN 455/4

Pe durata termenului de valabilitate și după testul de eficacitate conform EN 455/2

Înainte și după uzură, conform ISO 10282

Lungimea conform mărimii mănușii, vezi anexa: min 265 mm

Grosime dublă întăritură: vezi anexa pentru dimensiuni/măsurătorile mănușii

Suprafața/Sprijin pentru punerea mănușii:

Micro suprafață nefinisată. Conform EN 455/3 fără TALCUM (Silicat de magneziu).

Fără pudră (conform ASTM 6124 și EN 455/3).

Strat interior sintetic pentru a asigura punerea și schimbarea mănușilor fără pudră.

Descrierea elementelor componente este disponibilă, la cerere.

Radiație-Sterilizare: Conform ISO 11 137 cu min. 25 kGy (2,5 Mrad SAL 10⁻⁶)

Punct indicator pe cutia dozatoare și cutie de transport: Schimbarea culorii din galben în violet-marou. Pusă pe palet: schimbarea culorii punctului indicator din galben în roșu după sterilizare.

Examinare eșantionare:

Conform DIN ISO 2859/1: Găuri mici AQL 0,65 G-1 /Defecte majore AQL 2,5 S-2 / Defecte minore AQL 4 S-2. Cerință minimă conform EN 455/1 și ASTM D 3577: AQL 1,5

Defectele majore sunt neconformități care împiedică utilizarea corectă sau prevăzută a produsului.

Defectele minore sunt neconformități cu un grad scăzut de îngrijorare, care nu împiedică utilizarea corectă sau prevăzută a mănușilor.

Supravegherea produsului și a proiectării:

Pe plan intern: control intern în laboratoare chimice, fizice și microbiologice.

Bio-compatibilitate conform ISO 10 993 și EN 455/3. Analiza riscurilor efectuată conform ISO 14 971.

Pe plan extern: Validare de către Eurofins Germania, endotoxinele monitorizate de către un laborator specializat, Cooperare cu institute specializate în analiză chimică, conform EN 455/3. Auditat de către TUV conform ISO 9001, ISO 13 485 și directivei UE EEC 93/42, așa cum a fost modificată de 2007/47/EC, inspectată de FDA.

Depozitarea mănușilor medicale și a produselor din latex de cauciuc natural

Cutiile de transport și cutiile dozatoare trebuie depozitate în condițiile descrise în următoarele standarde - referitoare la subiectul identic.

Pungile etanșe pentru sterilizare trebuie depozitate în cutii dozatoare până la utilizare.

<p style="text-align: center;">ISO 2230 „Cauciuc vulcanizat – ghid pentru depozitare” DIN 7716 „Produse din cauciuc –Cerință pentru depozitare, curățare și întreținere”</p>
--

Depozitați mănușile din latex într-un mediu răcoros, uscat și fără praf. Evitați circulația extremă a aerului. Temperatura scăzută nu este nocivă, dar mănușile pot deveni mairigide. Trebuie evitate condițiile de umiditate (condens) pentru pachete. Temperaturile mai mari pot duce la uzură accelerată, lipiciozitate și decolorare.

Sursele de căldură din încăperile de depozitare trebuie organizate astfel încât supraîncălzirea să fie exclusă (Temperatura să nu depășească 30°C). Trebuie asigurată protecția contra luminii directe a soarelui și luminii artificiale puternice cu un conținut mare de ultraviolete. Pachetele trebuie protejate contra aerului circulant (schimbările extreme de temperatură) prin împachetare sau alte mijloace potrivite.

Dacă articolele nu sunt împachetate, este recomandabil să acoperiți orice fereastră a încăperilor de depozitare cu un înveliș sau un ecran protector roșu sau portocaliu (nu albastru!). Deoarece ozonul este deosebit de nociv, încăperile de depozitare nu trebuie să conțină niciun echipament care este capabil să genereze ozon, precum lămpi cu vapori fluorescente sau mercur, fotocopiator, sau echipament de înaltă tensiune, ceea ce poate conduce la scânteii sau descărcări electrice.

Nu curățați mănușile cu aditivi de curățare oxidanți (decoloranți)! Evitați contactul mănușilor făcute din latex natural și sintetic cu cupru care conține metale de bază. Acest lucru poate duce la decolorare și uzură.

<p style="text-align: center;">Protejați mănușile de căldură, lumină și ozon !</p>

Împachetarea **Vasco® OP Eco 40** de perechi sterile în folie

Marcajul și instrucțiunile de utilizare conform EN 455/3, EN 1041 și ISO 15223-1.

Tot materialul pentru împachetare nu conține PVC, materialul este potrivit pentru reciclare.

Pachet care se poate îndepărta, cu îmbinări, pentru manevrare ușoară min 270 x 150 mm, este optimizat pentru radieră-sterilizare: 1 pereche cu manșete pliate în pungă împăturită protejată contra contaminării microbiologice.

Etașeitate: Verificată din punct de vedere statistic conform ISO 11607-1.

Cutie dozatoare cu deschidere prin scoatere: **40 de perechi**

Cutie de transport: **400 de perechi**

Palet: 80 x 120 cm, 16 x 400: **6400 de perechi**

Avertisment conform EN 455/3:

Atenție: Produsul conține latex de cauciuc natural, care poate provoca reacții alergice, inclusiv răspunsuri anafilactice.

**Dispozitiv
medical
Vigilența și
sistemul de
raportare:**

Ca urmare a cerințelor MDD și a diverselor reglementări naționale, Sempermed, în calitate de producător (legal), trebuie să se asigure că toate informațiile care indică riscuri posibile pentru utilizatori și/sau pacienți, referitoare la produsele Sempermed, sunt evaluate imediat (fără întârziere inevitabilă), cu scopul de a lua măsuri pentru evitarea oricărui risc. Astfel, clienții și/sau partenerii noștri de distribuție trebuie să transmită astfel de informații referitoare la siguranța produselor (de exemplu, reclamații) la departamentul Reclamații al Sempermed (sempermed.complaints@semperitgroup.com).

Toate referințele standard citate se referă la ultima versiune.

Dimensiuni / Măsurători mănuși

Vasco® OP Eco –margine rulată cu înveliș fără pudră

Mărime Standard	Lungime deget arătător [mm]	Lățime palmă [mm]	Lungime totală Minim în mm
5 1/2 Vasco	60 ± 4	72 ±4	260
EN 455-2		72 ± 4	250
ISO/DIS 10282		72 ± 4	250
ASTM D 3577		70±6	245
6 Vasco	61 ±4	77 ±5	260
EN 455-2		77 ±5	260
ISO/DIS 10282		77 ±5	260
ASTM 3577		76 ± 6	265
6 1/2 Vasco	64 ±4	83 ± 5	260
EN 455-2		83 ± 5	260
ISO/DIS 10282		83 ±5	260
ASTM 3577		83 ± 6	265
7 Vasco	67 ± 4	89 ±5	270
EN 455-2		89 ±5	270
ISO/DIS 10282		89 ± 5	270
ASTM 3577		89 ± 6	265
7 1/2 Vasco	70 ±5	95 ±5	270
EN 455-2		95 ±5	270
ISO/DIS 10282		95 ±5	270
ASTM 3577		95 ± 6	265
8 Vasco	75 ± 5	102 ±6	270
EN 455-2		102 ±6	270
ISO/DIS 10282		102 ± 6	270
ASTM 3577		102 ±6	265
8 1/2 Vasco	78 ±5	108 ±6	280
EN 455-2		108 ± 6	280
ISO/DIS 10282		108 ± 6	280
ASTM 3577		108 ± 6	265
9 Vasco	82 ± 5	114±6	280
EN 455-2		114 ± 6	280
ISO/DIS 10282		114±6	280
ASTM 3577		114±6	265

Grosime dublă întăritură

Deget: max. 0,54 mm
 Palmă: 0,34 ± 0,05 mm
 Manșetă: min. 0,25 mm

ASTM D 3577 și ISO 10282

Cerință pentru întăritură unică min 0,1 mm
 EN 455-2:

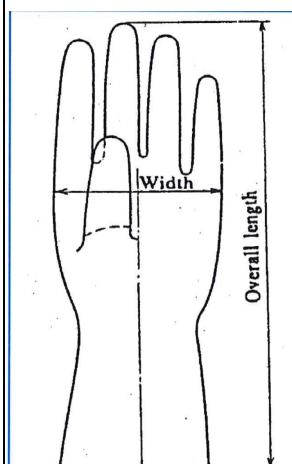
Grosimea întăriturii nu este specificată în EN 455-2

Metode:

EN 455-2, ISO 4648

Pentru distanța sferică înmulțiți cu doi distanța unică

Valori grosime întăritură, lățime palmă medianădin 13



Stabil (PM):

Semnătură ilizibilă

R. Fleck

Verificat (HoP):

Semnătură ilizibilă

E. Brandst

Aprobat (Șef QM/RA):

Semnătură ilizibilă

M. Wachtel

Subsemnata, **VALERICA PĂTRU**, interpret și traducător autorizat pentru limbile ENGLEZĂ, FRANCEZĂ și ITALIANĂ în temeiul autorizației nr. 17602, eliberată de Ministerul Justiției din România, certifică exactitatea traducerii efectuate din limba ENGLEZĂ în limba ROMÂNĂ, că textul prezentat spre traducere a fost tradus în întregime, fără omisiuni, și că, prin traducere, înscrisului nu i-au fost denaturate conținutul și sensul.

Traducător și interpret autorizat,
Valerica Pătru (17602)

