



# wiroSMOOTH P



## MĂNUȘI DIN LATEX

puđrate | netedă

i\* Acest produs conține latex din cauciuc natural care poate declanșa reacții alergice inclusiv reacții anafilactice.



PREMIUM





# wiroSMOOTH P

## Descrierea produsului

Marcă	care & serve®
Categorie	PREMIUM
Denumirea articolului	- care & serve® - PREMIUM   wiroSMOOTH P   Mănuși din Latex pudrate   netedă i* Acest produs conține latex din cauciuc natural care poate declanșa reacții alergice inclusiv reacții anafilactice.
Caracteristici	pudrate netedă



## Utilizarea MDR/PSA

Scopul utilizării	Mănuși de protecție de unică folosință pentru evitarea contaminărilor încrucișate între utilizatori și pacienți la realizarea consultațiilor medicale precum și pentru prevenirea intrării în contact a suprafeței mâinilor cu substanțele periculoase și amestecuri sau cu substanțe biologice dăunătoare. Înălțimea de protecție precum și durata maximă de purtare reies din treapta de eficiență pentru fiecare material testat.
Domeniul de aplicare	Mănușile sunt utilizate pentru a preveni contaminarea mâinilor personalului medical.
Categoria de aplicare	Utilizarea este limitată la personalul special instruit.
Categorie pacienți	Nu este recomandată pentru pacienții cu alergie la latex. Utilizarea mănușilor din Latex în îngrijirea neonatală nu este recomandată pentru a preveni sensibilizarea.
Indicații	Mănușile sunt utilizate pentru a preveni contaminarea mâinilor personalului medical, 1) în contact direct cu sângele sau fluidele corpului, membranele mucoase, pielea neintactă și alte materiale potențial infecțioase 2) în contact direct cu pacienții colonizați sau infectați cu agenți patogeni care se transmit pe calea de contact, de ex. B. VRE, MRSA, RSV sau 3) atunci când manipulați sau atingeți echipamentele de îngrijire a pacientului vizibil sau potențial contaminate și suprafețele înconjurătoare.
Contraindicații	Latexul poate cauza reacții alergice și sensibilizare.
Limitare	Măte-li alergii na latex, tento produkt prosím nepoužívejte. Není vhodné pro použití s látkami obsahujícími petrolej nebo olej. În măsura în care analiza riscului a dus la rezultatul potrivit căruia protecția descrisă NU este suficientă, îmbrăcămintea de protecție trebuie utilizată cu foarte mare precauție. Stabilirea caracterului adecvat al utilizării produselor care & serve® reprezintă responsabilitatea utilizatorului. Producătorul nu își asumă responsabilitatea pentru o utilizare necorespunzătoare a produselor care & serve®.
Indicații de utilizare	Produs de unică folosință nesteril
Indicație	Toate incidentele grave legate direct de acest produs trebuie raportate producătorului și autorităților responsabile.
Domenii de utilizare	Spital   Azil de bătrâni   și alte grupuri de specialitate Cabinete medicale Industrie   Industria farmaceutică Laborator Prelucrarea alimentelor HACCP Service   Gastronomie   HoReCa Curățare   Igienă Cosmetică   Wellness   Industria frumuseții Casa + Grădină   Agricultură   Construcții




## Material

Material	Latex natural
----------	---------------









# wiroSMOOTH P



Grosimea materialului	Deget: ≈ 0,13 mm (± 0,01 mm) Suprafața mâinii: ≈ 0,10 mm (± 0,01 mm) Marginea: ≈ 0,08 mm (± 0,01 mm)
Greutate material	Mărime M ≈ 5,7 g/buc. (± 0,3 g)
Indicație material	obsahuje latex 
Indicații de sănătate	Acest produs nu conține substanțe sau alergeni cunoscuți toxici, cancerigeni, mutageni, toxici pentru reproducere sau alte substanțe dăunătoare. Contactul cu pielea poate declanșa reacții alergice în cazul persoanelor sensibile. În acest caz, dezbrăcați-vă luând în considerare dispozițiile de siguranță și căutați un medic.

## Standarde

Marcaj CE	Produs medicinal clasa I conform UE 2017/745 Echipament personal de protecție din categoria III conform standardelor armonizate (EU) 2016/425													
SRN	DE-MF-000004956													
Basis UDI DI	4051642-wiroSMOOTH-P-DN													
EUV 10/2011	Regulament privind materialele și obiectele din plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare													
EG 1935/2004	Regulament privind materialele și obiectele din plastic care sunt prevăzute pentru a intra în contact cu alimentele. <table border="1"> <thead> <tr> <th>Utilizarea produsului</th> <th>Rezultat</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Contactul cu alimentele</td> <td>Contactul direct cu alimentele</td> </tr> <tr> <th>Specificații referitoare la utilizare</th> <th>Rezultat</th> </tr> <tr> <td>Tipuri de alimente prevăzute</td> <td>Alimente apoase cu un pH &gt; 4,5</td> </tr> <tr> <td>Condiții prevăzute</td> <td>Contact pe termen scurt (2h) la 40 °C</td> </tr> <tr> <td>Suprafețe verificate/raport volum</td> <td>1 dm<sup>2</sup> pentru 100 ml aliment de verificare</td> </tr> </tbody> </table> <p>Informații Caracterul compatibil al alimentului se referă în general la material. Se verifică doar materialul, nu fiecare produs.</p>	Utilizarea produsului	Rezultat	Contactul cu alimentele	Contactul direct cu alimentele	Specificații referitoare la utilizare	Rezultat	Tipuri de alimente prevăzute	Alimente apoase cu un pH > 4,5	Condiții prevăzute	Contact pe termen scurt (2h) la 40 °C	Suprafețe verificate/raport volum	1 dm <sup>2</sup> pentru 100 ml aliment de verificare	
Utilizarea produsului	Rezultat													
Contactul cu alimentele	Contactul direct cu alimentele													
Specificații referitoare la utilizare	Rezultat													
Tipuri de alimente prevăzute	Alimente apoase cu un pH > 4,5													
Condiții prevăzute	Contact pe termen scurt (2h) la 40 °C													
Suprafețe verificate/raport volum	1 dm <sup>2</sup> pentru 100 ml aliment de verificare													
EN 455-1:2000	Mănuși medicinale de unică folosință - Partea 1: Cerințe și verificare cu privire la etanșeitate <table border="1"> <thead> <tr> <th>zkouška nepropustnosti</th> <th>Rezultat</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Etanșeitate</td> <td>AQL 1.5</td> </tr> </tbody> </table>	zkouška nepropustnosti	Rezultat	Etanșeitate	AQL 1.5									
zkouška nepropustnosti	Rezultat													
Etanșeitate	AQL 1.5													
EN 455-2:2015	Mănuși medicinale de unică folosință - Partea 2: Cerințe și verificări referitoare la caracteristicile fizice <table border="1"> <thead> <tr> <th>Lungimea minimă</th> <th>Lungime</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>XS - XL ≈ 240 mm</td> <td>≈ 240 mm</td> </tr> <tr> <th>Test</th> <th>Rezultat</th> </tr> <tr> <td>pevnost v tahu</td> <td>Promovat</td> </tr> </tbody> </table>	Lungimea minimă	Lungime	XS - XL ≈ 240 mm	≈ 240 mm	Test	Rezultat	pevnost v tahu	Promovat					
Lungimea minimă	Lungime													
XS - XL ≈ 240 mm	≈ 240 mm													
Test	Rezultat													
pevnost v tahu	Promovat													
EN 455-3:2015	Mănuși medicinale de unică folosință - Partea 3: Cerințe și verificare referitoare la evaluarea biologică <table border="1"> <thead> <tr> <th>Test</th> <th>Rezultat</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>zbytky pudru</td> <td>20.1 mg</td> </tr> <tr> <td>Extrahovatelné bílkoviny</td> <td>&lt; 50 µg/g</td> </tr> </tbody> </table> <p>Informații i* Acest produs conține latex din cauciuc natural care poate declanșa reacții alergice inclusiv reacții anafilactice. Este obligatorie o marcare clară dacă mănușa este pudrată sau fără pudră.</p>	Test	Rezultat	zbytky pudru	20.1 mg	Extrahovatelné bílkoviny	< 50 µg/g							
Test	Rezultat													
zbytky pudru	20.1 mg													
Extrahovatelné bílkoviny	< 50 µg/g													
EN 455-4:2009	Mănuși medicinale de unică folosință - Partea 4: Cerințe și verificare pentru determinarea datei de valabilitate <table border="1"> <thead> <tr> <th>Test</th> <th>Rezultat</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Durată de valabilitate</td> <td>5</td> </tr> </tbody> </table>	Test	Rezultat	Durată de valabilitate	5									
Test	Rezultat													
Durată de valabilitate	5													





# wiroSMOOTH P



EN 420:2003 + A1:2009

Norma privind mănușile de protecție - Cerințe generale și procedura de verificare

Test	Rezultat
valoare pH	Promovat
<b>Lungimea minimă</b>	<b>Lungime</b>
Mărimea 7: 230 mm	≈ 240 mm
Mărimea 8: 240 mm	≈ 240 mm
Mărimea 9: 250 mm	≈ 240 mm
Mărimea 10: 260 mm	≈ 240 mm
<b>Test</b>	<b>Nivel</b>
Mobilitate	5



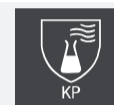
Informații

Se vor respecta informațiile privind produsul și instrucțiunile de utilizare.

EN ISO 374-1:2016 + A1:2018 TYPE C

Norma privind mănușile de protecție împotriva riscurilor chimice și a microorganismelor - Partea 1: Terminologie și cerințe de performanță pentru riscuri chimice

Substanțe chimice de verificare	Nivel
K Hidroxid de sodiu 40%	6
P Peroxid de hidrogen 30%	2



Informații

Aceste informații nu reprezintă date reale referitoare la durata de protecție la locul de muncă și diferențierea între amestecuri și substanțe chimice pure.

Rezistența împotriva substanțelor chimice a fost evaluată în condiții de laborator pe mostre, care au fost prelevate de pe suprafața interioară a palmei (excepția o face cazul în care mănușa are 400 mm sau este mai lungă - în acest caz se testează și de pe manșetă ) și se referă exclusiv doar la substanțele chimice verificate. Rezistența poate fi diferită dacă substanțele chimice sunt folosite într-un amestec.

Se recomandă o verificare pentru a vedea dacă mănușile sunt adecvate pentru utilizarea prevăzută, deoarece condițiile la locul de muncă pot varia în funcție de temperatură, uzură și degradare și de verificarea tipului.

Dacă mănușile au fost deja folosite, acestea pot oferi o rezistență redusă datorită modificărilor caracteristicilor fizice împotriva substanțelor chimice periculoase.

Degradarea, mișcările, semnele de uzură frecarea etc. cauzate prin contactul cu substanțele chimice se poate reduce durata efectivă de utilizare. În cazul substanțelor chimice agresive, degradarea poate fi cel mai important factor care trebuie luat în considerare la alegerea mănușilor rezistente la substanțele chimice.

Înainte de utilizare mănușile trebuie verificate cu privire la orice tip de uzură sau deteriorări.

Doar de unică folosință, nu se reutilizează.

EN 374-2:2014

Norma privind mănușile de protecție împotriva riscurilor chimice și a microorganismelor - Partea 1: Terminologie și cerințe de performanță pentru riscuri chimice

Test	Rezultat
Verificare scurgere aer	Promovat
Verificare scurgere apă	Promovat

EN 374-4:2013

Norma privind mănușile de protecție împotriva riscurilor chimice și a microorganismelor - Partea 4: Determinarea rezistenței împotriva degradării în urma contactului cu substanțele chimice

Substanțe chimice de verificare	Degradarea %
K Hidroxid de sodiu 40%	-7,8
P Peroxid de hidrogen 30%	-5,4

EN ISO 374-5:2016 VIRUS

Norma privind mănușile de protecție împotriva riscurilor chimice și a microorganismelor - Partea 5: Terminologie și cerințe de performanță pentru riscuri cauzate de microorganisme

Test	Rezultat
Protecția împotriva bacteriilor și a ciupercilor	Promovat
Protecția împotriva bacteriilor, ciupercilor și virusilor	Promovat



Informații

Rezistența împotriva penetrării a fost evaluată în condiții de laborator și se referă în mod exclusiv la mostrele verificate.

## Utilizare

Trasabilitatea

Trasabilitatea în funcție de lot de la redarea necesarului până la ieșirea din depozit.  
Fișa produsului Versiune 1 valabil de la lotul 1828 +







# wiroSMOOTH P

Instrucțiuni de utilizare	<p><b>Před použitím</b> Upozorňujeme, že tento produkt obsahuje latex. Ujistěte se prosím, že jste zvolili výrobek vhodný pro vaše potřeby a oblasti použití, a věnujte pozornost požadavkům jednotlivých norem. V případě dotazů se obraťte na svého dodavatele jednorázových ochranných rukavic. Jednorázové ochranné rukavice prosím nenoste, pokud vykazují nedostatky nebo již byly použity. Jednorázové ochranné rukavice jsou určeny pouze pro krátkodobé použití při práci s neagresivními chemikáliemi.</p> <p><b>Manipulace</b> Zvolte prosím vhodnou velikost. Jednorázové ochranné rukavice chrání oblast, kterou pokrývají. Je-li nutné chránit i jiné části těla nebo dýchací cesty, použijte další OOP. Používejte pouze OOP, které byly schváleny pro daný způsob použití. Je-li nutné při práci ve zdravotnictví chránit i jiné části těla nebo dýchací cesty, použijte další zdravotnické prostředky. Používejte pouze zdravotnické prostředky, které byly schváleny pro daný způsob použití. Výhradně uživatel odpovídá za správnou kombinaci dalších OOP nebo dalších zdravotnických prostředků a za dodržování nezbytných požadavků norem pro daný účel použití. Na vlastní odpovědnost určujete dobu použitelnosti při daném použití s ohledem na účinnost ochrany a pohodlí při nošení. Ve zdravotnictví je použití omezeno na jednoho pacienta/pacientku. V případě kontaminace nelze vyloučit změnu uvedených výkonnostních úrovní. Také během používání pravidelně kontrolujte, zda není výrobek poškozen. Poškozené jednorázové ochranné rukavice okamžitě vyměňte za nové. V případě znečištění nebo poškození je nutné jednorázové ochranné rukavice sundat a náležitým způsobem zlikvidovat. Pozor: Okamžitě přestaňte používat při možných alergických reakcích. Důkladně si umyjte ruce a v případě potřeby vyhledejte lékařskou pomoc.</p>
Înlăturare	Produsele neutilizate și necontaminate pot fi arse conform prevederilor mediului sau pot fi eliminate la punctele de colectare. Produsele contaminate trebuie eliminate conform legilor și prevederilor naționale în vigoare în funcție de tipul de contaminare.
Durată de valabilitate	5 ani de la data fabricației, în măsura în care sunt neutilizate și în cazul unei depozitări corecte.
Depozitare	<p>A se proteja de căldura puternică, acțiunea razelor solare, îngheț, umiditate, ozon, raze Röntgen și lumină ultravioletă.</p> <p>Depozitare uscată</p> <p>Temperatura de depozitare între 10 °C și 40 °C.</p> <p>Depozitarea necorespunzătoare poate duce la reducerea valabilității.</p>



## Ambalaj

Reciclare Licențiat conform ambalajului, număr licență DE1618662887322.  
Vă rugăm să duceți ambalajul la reciclare.



## WWW

PDF IFU [https://www.wiros.de/IFU/IFU\\_wiroSMOOTH\\_P.pdf](https://www.wiros.de/IFU/IFU_wiroSMOOTH_P.pdf)

## VARIANTĂ 1

Unitate de vânzare	1000 bucată/Carton				
Ambalaj inferior	100 bucată/Cutie de dozare				
Cantitate minimă de comandă	1 Carton				
Număr articole	Nr. articol	Vopsea	Mărime	Mărime (l x L)	Toleranță
	40350401	alb	S	≈ 80 x 240 mm	± 5 mm
	40350402	alb	M	≈ 90 x 240 mm	± 5 mm
	40350403	alb	L	≈ 100 x 240 mm	± 5 mm
	40350404	alb	XL	≈ 110 x 240 mm	± 5 mm
	40350421	albastru	S	≈ 80 x 240 mm	± 5 mm
	40350422	albastru	M	≈ 90 x 240 mm	± 5 mm
	40350423	albastru	L	≈ 100 x 240 mm	± 5 mm
	40350424	albastru	XL	≈ 110 x 240 mm	± 5 mm





# wiroSMOOTH P



GTINs	Nr. articol	Unit of Use UDI	Strat de ambalaj 1 UDI	Strat de ambalaj 2 UDI	Carton UDI
	40350401	4051642005881	4051642150154	-----	4051642650159
	40350402	4051642005898	4051642150161	-----	4051642650166
	40350403	4051642005904	4051642150178	-----	4051642650173
	40350404	4051642005911	4051642150185	-----	4051642650180
	40350421	4051642005928	4051642150192	-----	4051642650197
	40350422	4051642005935	4051642150208	-----	4051642650203
	40350423	4051642005942	4051642150215	-----	4051642650210
	40350424	4051642005959	4051642150222	-----	4051642650227

Cifrele referitoare la dimensiuni, greutate, grosimi și toleranțe trebuie înțelese ca valori nominale și pot varia.

Datele se bazează pe stadiul actual al cunoștințelor noastre. Nu reprezintă o asigurare garantată a caracteristicilor produsului și nu reprezintă un drept contractual. Datele care sunt mai vechi de 2 ani trebuie confirmate din nou.

Ne asumăm dreptul la erorile de introducere și la greșeli.

