

GAMMEX® Latex

MĂNUȘI CHIRURGICALE

DESCRIERE GENERALĂ			
Material	Latex de cauciuc natural		
Conținutul de pulbere	Fără pudră		
Culoare	Natural		
Formă	Anatomice cu degete drepte		
Suprafața interioară a mănușii	Acoperit cu polimer cu tehnologie DERMASHIELD™		
Suprafața exterioară a mănușii	Neted cu finisaj micro-texturat		
Stil manșetă	Dreaptă cu tehnologie SUREFIT™		
PROPRIETĂȚI FIZICE			
Grosime Tipică, perete (mm/mils)	Deget	Palmă	Manșetă
	0.22 ± 0.02 / 8.66 ± 0.79	0.20 ± 0.02 / 7.87 ± 0.79	0.20 ± 0.02 / 7.87 ± 0.79
Lungimea mănușii Tipică (mm/in)	290 / 11.4		
Rezistență Minimă	Înainte de îmbătrânire / noi		
	ASTM ¹	EN ²	ISO ³
Alungirea la rupere (%)	-	-	≥ 700
Forța la rupere (N)	-	≥ 9.0	≥ 12.5
Rezistența la rupere (MPa)	-	-	-
	După îmbătrânire / După testare		
	ASTM ¹	EN ²	ISO ³
Alungirea la rupere (%)	-	-	≥ 550
Forța la rupere (N)	-	≥ 9.0	≥ 9.5
Rezistența la rupere (MPa)	-	-	-
Confort Maxim		ASTM ¹	ISO ³
Forță la alungire 300% (N)		-	≤ 2.0
Efort la alungire 500% (Mpa)		-	-

PROFIL ALERGENIC DE SIGURANȚĂ	
Acceleratori chimici de vulcanizare	Polisulfuri de xantogen, Di-n-butilditiocarbamat de sodiu (SDBC), Dietilditiocarbamat de zinc (ZDEC)
Iritație cutanată primară	Nu este considerat un iritant primar în conformitate cu recomandările Regulamentului FHSA 16 CFR 1500/ ISO 10993-10
Sensibilizare cutanată	Nu există dovezi privind sensibilizarea de tip tardiv prin contact dermic, conform ISO 10993-10
Nivel de proteine	30 µg/g sau mai puțin de 30 µg/g de proteine totale extractibile în conformitate cu EN 455
Prevenirea alergiilor	Fără

STANDARDE DE SIGURANȚĂ	
Lipsa orificiilor (AQL)	AQL: 0,65
Metodă de sterilizare	Iradie cu raze GAMA (25 kGy)
Testate pentru utilizare cu medicamente de chimioterapie	Da, în conformitate cu ASTM D6978 (neinclus pe lista FDA 510k din SUA)
Penetrare virală	Trece ASTM F1671 utilizând Phi X 174, Trece ISO 16604 utilizând Phi X 174

STANDARDE ȘI CERTIFICĂRI	
Standardele produsului	AS/NZS 4179, ASTM D6978, ASTM F739, EN 16523-1, EN 374-2 and -4, EN 455 1-4, EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016, ISO 10282, JIS T9107
Standarde de calitate/mediu	EN 556, ISO 11137 – Partea 1, ISO 13485, ISO 14001, ISO 9001, Korean GMP
Certificarea produselor	EU: CE Marked to Medical Device Regulation (EU) 2017/745 (Class IIa), PPE Regulation (EU)2016/425 (Cat. III risks) AU: TGA #201049

1 ASTM standards refer to ASTM D3577. 2 EN standards refer to EN 455-2. 3 ISO standards refer to ISO 10282.

Pentru comenzi sau mai multe informații contactați reprezentantul Ansell.

America de Nord UA: 800 952 9916 1-844-494-7854 insidesalesus@ansell.com	America Centrală și de Sud +52(442) 296 20 50 cslac@ansell.com Brazilia +55-11-3356-3100 luvas.medicas@ansell.com	Europa, Orientul Mijlociu și Africa +32 (0)2 528 74 00 info@ansell.eu	Asia-Pacific MY +603 8310 6688 apac.medical@ansell.com CN: +86 21 38275000 infochina@ansell.com JP: +813 5549 8151 info.medical.jp@ansell.com	Australia și Noua Zeelandă +61 3 9270 7270 protection@ap.ansell.com
--	--	--	--	--

GAMMEX® Latex

MĂNUȘI CHIRURGICALE

AMBALARE ȘI DEPOZITARE

Ambalare	50 de perechi per cutie; 4 cutii per cutie de carton / ladă; 200 de perechi per cutie de carton / ladă
Termenul de valabilitate	3 ani
Instrucțiuni de depozitare	Evitați expunerea directă la lumina soarelui; depozitați într-un loc răcoros și uscat. A se ține departe de sursele de ozon sau de aprindere
Recomandări de eliminare la deșeuri	Mănușile și punge trebuie aruncate ca deșeuri clinice. Ambalajul interior din hârtie, cutia și cutia de carton / lada sunt reciclabile, dar pot fi aruncate ca deșeuri clinice.

CODURI DE PRODUS ANSELL

Dimensiune	Cod	Dimensiune	Cod	Dimensiune	Cod
5.5	330048055	6	330048060	6.5	330048065
7	330048070	7.5	330048075	8	330048080
8.5	330048085	9	330048090	9.5	330048095



EN ISO 374-1:2016
Type B



EN ISO 374-5



Pentru comenzi sau mai multe informații contactați reprezentantul Ansell.

America de Nord

UA: 800 952 9916

1-844-494-7854

insidesalesus@ansell.com

America Centrală și de Sud

+52(442) 296 20 50

conslac@ansell.com

Brazilia

+55-11-3356-3100

luvas.medicas@ansell.com

Europa, Orientul Mijlociu și Africa

+32 (0)2 528 74 00

info@ansell.eu

Asia-Pacific

MY +603 8310 6688

apac.medical@ansell.com

CN: +86 21 38275000

infochina@ansell.com

JP: +813 5549 8151

info.medical.jp@ansell.com

Australia și Noua Zeelandă

+61 3 9270 7270

protection@ap.ansell.com

ansell.com

Ansell, ® și ™ sunt mărci înregistrate deținute de Ansell Limited sau de una dintre companiile sale afiliate. © 2025 Ansell Limited. Toate drepturile rezervate.