Sentina® Ambidextrous
Untersuchungshandschuhe Latex, unsteril

REF 141390 - 141394

März 2024

1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

Der Sentina® Ambidextrous Untersuchungshandschuh Latex besteht aus:

- Naturlatex-

Hinweis:
Personen, die auf Naturlatex allergisch reagieren, dürfen dieses Produkt nicht verwenden bzw. müssen den direkten Hautkontakt meiden.
Das Produkt enthält Dithiocarbamate – bei Unverträglichkeit dagegen nicht verwenden.
Bei der Herstellung der Untersuchungshandschuhe werden keine Thiurame als Vulkanisierungsmittel verwendet.

Das Produktdatenblatt ist für folgende Artikel gültig:

REF	Produktbezeichnung	Größe
141390	Sentina® Ambidextrous Untersuchungshandschuhe Latex, puderfrei, innenbeschichtet	XS (5-6)
141391	Sentina® Ambidextrous Untersuchungshandschuhe Latex, puderfrei, innenbeschichtet	S (6-7)
141392	Sentina® Ambidextrous Untersuchungshandschuhe Latex, puderfrei, innenbeschichtet	M (7-8)
141393	Sentina® Ambidextrous Untersuchungshandschuhe Latex, puderfrei, innenbeschichtet	L (8-9)
141394	Sentina® Ambidextrous Untersuchungshandschuhe Latex, puderfrei, innenbeschichtet	XL (9-10)

2. Aufbau / Struktur der Verpackung

2.1 Grundpackung / Unit Container

siehe 2.2

2.2 Handelspackung / Shelf Container

1 Faltschachtel aus Zellulose

REF	Stück
141390	100
141391	100
141392	100
141393	100
141394	90

2.3 Versandpackung / Transit Container

1 Wellfaltkiste aus Zellulose

REF	Stück	Faltschachteln
141390	1.000	10
141391	1.000	10
141392	1.000	10
141393	1.000	10
141394	900	10

3. Herstellung

Die Angaben zur Herstellung obliegen dem Legalhersteller:

Sri Trang Gloves Public Company Ltd
Phetkasem Road, Hat Yai 10 Soi 10
90100 Songkhla
Thailand

4. Beschreibung

Der Sentina® Ambidextrous Untersuchungshandschuh Latex besteht aus hellem Latex mit Rollrand. Das Produkt ist in unterschiedlichen Größen erhältlich.

5. Eigenschaften

- mit Rollrand
- ausgezeichnetes Tastgefühl und sicherer Griff
- mit synthetischer Innenbeschichtung für einfaches und schnelles Anziehen
- hohe Reißfestigkeit
- extraglatte Oberfläche
- Proteingehalt: max. 50µg/g

6. Zweckbestimmung / Anwendung

Der Sentina® Ambidextrous Untersuchungshandschuh Latex ist ein für medizinische Zwecke bestimmtes Einwegprodukt, das an der Hand oder am Finger des Untersuchers getragen wird, um eine Kontamination zwischen Patient und

Untersucher zu verhindern. Der Handschuh ist für medizinische Tätigkeiten außer Operationen vorgesehen.

7. Zuordnung / Klassifizierung

Der Sentina® Ambidextrous Untersuchungshandschuh Latex ist ein Medizinprodukt der Klasse I gemäß der Regel 1 und 5 entsprechend Annex VIII (gemäß MDR 2017/745).

8. Biologische Beurteilung und Verträglichkeit (DIN EN ISO 10993)

Die Angaben zur biologischen Beurteilung und Biokompatibilität obliegen dem Legalhersteller:

Sri Trang Gloves Public Company Ltd
Phetkasem Road, Hat Yai 10 Soi 10
90100 Songkhla
Thailand

9. Anforderungen an Sicherheit/Unbedenklichkeit der Inhaltsstoffe

Derzeit liegen uns keine Informationen zu bedenklichen Inhaltsstoffen vor.

10. Haltbarkeit

Bei sachgemäßer Lagerung beträgt die Haltbarkeit des Sentina® Ambidextrous Untersuchungshandschuh Latex 3 Jahre ab Herstelldatum.

Die Handschuhe sind vor UV-Quellen, wie z. B. Sonnenlicht und vor Ozon zu schützen. Eine Lagerung über 30° C kann zur beschleunigten Alterung führen und sollte deshalb vermieden werden.

11. Entsorgung

Der Verwender hat die jeweils national gültigen Gesetze, Normen und Richtlinien zur Entsorgung von Abfall aus dem medizinischen Bereich zu beachten.

Auch bei der Entsorgung der Verpackungsmaterialien sind nationale Anforderungen zu berücksichtigen.

12. Legalhersteller:

Hiermit bestätigt der nachfolgend genannte Legalhersteller die Richtigkeit der in diesem Produktdatenblatt gemachten Angaben:

Legalhersteller:

Sri Trang Gloves (Thailand) PLC.,
10 Soi 10, Phetkasem Road
Hat Yati
Shongkhla 90110
Thailand

Distributor:

Lohmann & Rauscher Internat.
GmbH & Co. KG
Westerwaldstraße 4
56579 Rengsdorf
Germany

Die englische Original-Version des Produktdatenblattes wurde vom Legalhersteller und dem Distributor gegengezeichnet. Somit ist die Übersetzung dieses Dokumentes in die deutsche Version ohne Signatur gültig.

EC Rep:
Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Deutschland