

## Gentle Skin® Securitex OP

Das OP-Handschuhset aus Latex mit Indikatorfunktion /  
The surgical glove set made from latex with indicator function



### Technische Informationen / technical information

REF	Größe / Size	Farbe Handschuh innen/ Colour inner glove	Farbe Handschuh außen/ Colour outer glove	Breite / Width (mm) (Median)	PZN
90516	6	grün / green	braun / brown	77 ± 5	11349970
905165	6,5	grün / green	braun / brown	83 ± 5	003851224
90517	7	grün / green	braun / brown	89 ± 5	038512230
905175	7,5	grün / green	braun / brown	95 ± 5	03851247
90518	8	grün / green	braun / brown	102 ± 6	03851253
905185	8,5	grün / green	braun / brown	108 ± 6	03851276

#### Wandstärke / Thickness (mm) (Median)

	Handschuh grün / glove green	Handschuh braun / glove brown
Handfläche / Palm	0,17 ± 0,02 mm	0,23 ± 0,02 mm
Finger / Finger	0,18 ± 0,02 mm	0,25 ± 0,02 mm
Schaft / Cuff	0,16 ± 0,02 mm	0,19 ± 0,02 mm

#### Reißkraft / Tensile strength (N) (Median)

Vor und nach Alterung / Before and after aging	≥ 9
--	-----

#### Abmessungen / Dimensions (mm) (Median)

Länge / length	Min. 280
----------------	----------

#### Lochfreiheit / Freedom from Holes

AQL	0,65
-----	------

### Allgemeine Informationen / General information

**Produktbeschreibung / Product description** OP-Handschuhset aus Latex mit Indikatorfunktion, pudernfrei, steril, mikrogeraut an den Fingern, Rollrand, links- und rechtshändig, anatomische Passform, paarweise verpackt, nur für den Einmalgebrauch /

Set of surgical gloves made of latex with indicator function, powder-free, sterile, micro-roughened on the fingers, beaded cuff, left- and right-handed, anatomical fit, packed in pairs, for single use only

**Anwendung / Application**

Geeignet für chirurgische Bereiche mit sterilen Erfordernissen. Dort wo der Anwender sich in steriler Umgebung bewegt und eine Gefahr der Kontamination erkennt. Für hochinfektiöse Situationen in Krankenhäusern, bei niedergelassenen Ärzten, in Laboren oder in der Pharmaindustrie. /

Suitable for surgical areas with sterile requirements. Where the user is in a sterile environment and recognizes a risk of contamination. For highly infectious situations in hospitals, with general practitioners, in laboratories or in the pharmaceutical industry.

**Inhaltsstoffe / Ingredients**

Naturkautschuklatex, Kalziumkarbonat, Schwefel, Zinkoxid, Zinkdiethyldithiocarbamat, Zinkdibutyldithiocarbamat, Antioxidationsmittel, Titandioxid, Farbpigment, polymerbeschichtet /

Natural rubber latex, calcium carbonate, sulphur, zinc oxide, zinc diethyldithiocarbamate, zinc dibutyldithiocarbamate, Antioxidant, titanium dioxide, colour pigment, polymer coated

Haltbarkeit /  
Shelf life

5 Jahre (Kühl und trocken lagern), vor direkter Sonneneinstrahlung schützen /  
5 years (store cool and dry), protect from direct sunlight



Verpackung /  
Packaging

25 Sets pro Packung; 4 Packungen pro Karton; 36 Karton pro Palette /  
25 Sets per package; 4 packages per carton; 36 cartons per palette

Maße Packung / dimensions package: 283 x 155 x 213 mm

Maße Karton / dimensions carton: 575 x 162 x 434 mm

### Regulatorische Informationen / regulatory information

Kategorie /  
Category

Medizinprodukt Klasse IIa gemäß Richtlinie 93/42/EWG/  
Medical Device class IIa according to directive 93/42/EEC

Persönliche Schutzausrüstung Kategorie III gemäß Verordnung (EU) 2016/425 /  
Personal protective equipment category III according to Regulation (EU) 2016/425

Normen /  
Standards

EN 455-1 / -2 / -3/ -4  
EN 374-1 / -2 / -4 / -5, EN 16523-1, EN ISO 21420:2020  
ISO 11137-2

Qualitätszertifikat /  
Quality certificates

EN ISO 13485:2016

Warnungen /  
Cautions

Produkt enthält Naturkautschuklatex, das allergische Reaktionen einschließlich anaphylaktischer Reaktionen auslösen kann /  
This product contains natural rubber latex, which may cause allergic as well as anaphylactic reactions



Hinweis /  
Note

Weitere Informationen zur Anwendung des Produktes können der Gebrauchsanweisung entnommen werden /  
Further information on the use of the product can be found in the instructions for use



Hinweis /  
Note

Dieses Produkt ist geeignet für den Kontakt mit Lebensmitteln /  
This product is suitable for contact with food



Hinweis /  
Note

Dieses Produkt ist nur für den Einmalgebrauch/  
This product is for single use only



**Wichtiger Hinweis:** Nichtbeachtung der Informationen, insbesondere zur Verwendung, Verträglichkeit und Beständigkeit kann zu Personen- und Sachschäden führen. Die Meditrade GmbH übernimmt keine Haftung für falschen Einsatz der Produkte. Es handelt sich um ein Produkt zum Einmalgebrauch – Materialveränderungen / Infektionsrisiken können bei Mehrfachgebrauch nicht ausgeschlossen werden. Die hier enthaltenen Informationen entsprechen dem Zeitpunkt des letzten Änderungsstands. Irrtümer, Druckfehler sowie Änderungen behalten wir uns vor. Holen Sie im Zweifelsfall fachkundigen Rat ein. Die jeweils aktuellen Produktinformationen finden Sie auf unserer Homepage [www.meditrade.de](http://www.meditrade.de).

**Important Note:** Non-observance of the information, especially in view of use, compatibility and durability may lead to damage to persons and / or material. Meditrade does not take any liability in case of improper use. This is a single use product – changes in material / infection risk cannot be excluded in case of multiple use. All information included correspond with the last document amendment date. Errors, literal mistakes and changes expected. In case of doubt please seek expert advice. Please find any up-dated product information on our homepage [www.meditrade.de](http://www.meditrade.de).