



# FARTUCH CHIRURGICZNY PREMIUM niejałowy

TD-11-I.2.c-8.2

rewizja 1

data: 2022-04-05

zmiana z dnia: N/A

**PRODUCENT:** ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa

**ADRES:** ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Poland; tel. +48 32 271 69 91, fax. +48 32 274 72 84; www.zarys.pl

## KLASYFIKACJA

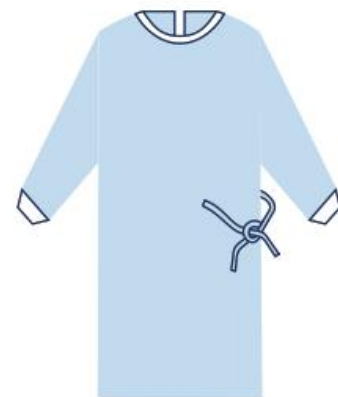
wyrób medyczny klasy I zgodny z Rozporządzeniem PE i Rady (UE) 2017/745 (MDR)

## PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE

- wyrób przeznaczony do stosowania przez chirurgów i personel medyczny w celu zabezpieczenia pola operacyjnego i pacjenta przed czynnikami zakaźnymi przenoszonymi przez operatora. Wyrób może być stosowany na bloku operacyjnym po wyjałowieniu.

## WŁAŚCIWOŚCI

- wykonany z podfoliowanej włókniny PP o gramaturze 35 g/m<sup>2</sup>
- pełnobarierowy fartuch chirurgiczny
- duża odporność na przenikanie drobnoustrojów oraz duża wytrzymałość na rozciąganie i wypychanie
- wykonany z oddychającego i paroprzepuszczalnego materiału
- rękaw zakończony elastycznym mankietem z dzianiny
- tylne części fartucha zachodzą na siebie
- dwa troki wszyte w okolicy pasa,
- zapięcie typu rzep w okolicy karku
- szwy wykonane techniką ultradźwiękową
- nie zawiera lateksu
- niepalny
- niepylący
- zgodny z normą techniczną: EN 13795-1
- jednorazowego użytku
- niesterylny, przeznaczony do sterylizacji
- okres trwałości: 5 lat
- opakowanie foliowe, pakowany po 10 sztuk.



NUMER KATALOGOWY	ROZMIAR	KOLOR LAMÓWKI	OPAKOWANIE JEDNOSTKOWE FOLIA	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE KARTON
AT-NS-SGP-L 1E	L	biała	10 szt.	10 x 50 szt.
AT-NS-SGP-XL 1E	XL	biała	10 szt.	10 x 50 szt.

# easyCARE nitrile

## Rękawice diagnostyczne, nitrylowe, bezpudrowe

ZASTOSOWANIE:	<ul style="list-style-type: none"> <li>wyrób przeznaczony do diagnostyki pacjenta, zapewniający barierę dla transmisji mikroorganizmów pomiędzy operatorem a pacjentem, minimalizując ryzyko zakażeń krzyżowych</li> </ul>			
WŁAŚCIWOŚCI:	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tworzywo: 100% nitril (akrylonitryl – butadien) - bez protein lateksu</li> <li>Kolor: niebieski</li> <li>Mankiet: rolowany</li> <li>AQL 1.0</li> <li>Kształt: uniwersalny</li> <li>powierzchnia wewnętrzna: chlorowana i polimerowana</li> <li>powierzchnia zewnętrzna: polimerowana, teksturowana na końcach palców</li> <li>Standardy: wyrób medyczny klasy I zgodny z Rozporządzeniem PE i Rady (UE) 2017/745 (MDR), Środek Ochrony Indywidualnej kategorii III zgodnie z Rozporządzeniem PE i Rady (UE) 2016/425</li> <li>Produkt zgodny z wymaganiami norm: EN 455-1:2020 + A1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN ISO 13485:2016 + EN ISO 13485:2016/A11:2021, EN ISO 14971:2019 + EN ISO 14971:2019/A11:2021, EN 62366-1:2015 + EN 62366-1:2015/A1:2020, EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 20417:2021, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2013, EN ISO 10993-23:2021, EN ISO 11737-1:2018 + EN ISO 11737-1:2018/A1:2021, EN ISO 374-1:2016 + EN ISO 374-1:2016/A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN ISO 21420:2020, EN 16523-1:2015 + A1:2018, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016, ASTM 1671, ASTM D6978, ASTM D6319</li> <li>Dopuszczone do kontaktu z żywnością – oznaczone na opakowaniu</li> <li>System Zapewnienia Jakości: Proces produkcyjny zgodny z US FDA Quality System Regulation (QSR), BS EN ISO 9001 Quality System oraz EN ISO 13485</li> <li>Opakowanie jednostkowe: 100 szt., z kolorystycznym rozróżnieniem opakowań w zależności od rozmiaru</li> <li>Opakowanie zbiorcze: 10 opakowań</li> <li>Jednorazowego użytku, Niesterylne</li> <li>Termin ważności: 5 lat</li> <li>Rozmiary: XS - XL</li> </ul>			
ROZMIAR I KOD :	<b>ROZMIAR</b>	<b>NUMER KATALOGOWY</b>	<b>SZEROKOŚĆ DŁONI (mm)</b>	<b>DŁUGOŚĆ RĘKAWICY (mm)</b>
	XS	RNBXS10001	≤ 80mm	min. 245mm
	S	RNBS10001	80 ± 10mm	min. 245mm
	M	RNBM10001	95 ± 10mm	min. 245mm
	L	RNBL10001	110 ± 10mm	min. 245mm
	XL	RNBXL10001	≥110	min. 245mm
GRUBOŚĆ :	<b>MIEJSCE POMIARU</b>		<b>POJEDYNCZA ŚCIANA (mm)</b>	
	palec (13 mm od czubka)		0,11 ± 0,01	
	dłoń (w środkowej części)		0,07 ± 0,01	
OPAKOWANIE	mankiet		0,06 ± 0,01	
	100szt. w opakowaniu, 10 opakowań w kartonie			



Materiał marketingowy przeznaczony dla osób wykonujących zawód medyczny.