

Technisches Datenblatt / Technical Data Sheet

Stand / Revision
2024-06

Maxitex UG

Der OP-Unterhandschuh aus Latex /
The surgical under glove made from latex



Technische Information / technical information

REF	Größe / Size	Länge / Length (mm)	Breite / Width (mm)
1202001	6	Min. 280 mm	76 ± 6mm
1202002	6,5	Min. 280 mm	83 ± 6mm
1202003	7	Min. 280 mm	89 ± 6 mm
1202004	7,5	Min. 280 mm	95 ± 6 mm
1202005	8	Min. 280 mm	102 ± 6 mm
1202006	8,5	Min. 280 mm	108 ± 6 mm
1202007	9	Min. 280 mm	114 ± 6 mm

Wandstärke / Thickness (mm)		Reißkraft / Tensile strength	Lochfreiheit / Freedom from holes
Handfläche / Palm	Min. 0.17 ± 0,02 mm	Vor und nach Alterung ≤9	AQL 0,65
Finger / Finger	Min. 0.18 ± 0,02 mm		
Schaft / Cuff	Min. 0.16 ± 0,02 mm		

Allgemeine Information / General information

Produkt Beschreibung/ Product description	OP-Unterhandschuh aus Latex, grün, puderfrei, steril, Rollrand, links- und rechtshändig, anatomisch geformt, nur für den Einmalgebrauch / Latex surgical underglove, green, powder-free, sterile, beaded cuff, left- and right handed, anatomically shaped, for single use only
Inhaltsstoffe / Ingredients	Naturkautschuklatex, Sulfur, Antioxidant, Polymer, Titanium Dioxide, Natural Rubber Latex, Antioxidant, Polymer, Titanium Dioxide
Haltbarkeit / Shelf life	5 Jahre (Kühl und trocken lagern), vor direkter Sonneinstrahlung schützen / 5 years (store cool and dry), protect from direct sunlight
Verpackung / Packaging	50 Paar pro Packung; 4 Packungen pro Karton / 50 pairs per package; 4 packages per carton

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.

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.

Regulatorische Information / regulatory information

Kategorie / Category	Medizinprodukt Klasse IIa gemäß Richtlinie 93/42/EWG / Medical Device class IIa according to directive 93/42/EEC
	Persönliche Schutzausrüstung Klasse III gemäß Verordnung (EU) 2016/425 / Personal protective equipment class III according to Regulation (EU) 2016/425
Normen / Standards	EN 455-1 / -2 / -3 / -4 EN 374-1 / -2 / -4 / -5 EN 16523-1 ISO 11137-2
Qualitätszertifikat / Quality Certificates	EN ISO 13485:2016
Warnungen/ Cautions	Produkt enthält Naturkautschuklatex, das allergische Reaktionen einschließlich anaphylaktischer Reaktionen auslösen kann Product contains natural rubber latex, which may cause allergic reactions as well as anaphylactic reactions



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.

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.