


# SOFT line<sup>®</sup>

## NITRIL HANDSCHUHE

puderfrei | glatt | micro-texturierte Fingerspitzen



## Produktbeschreibung


Marke	SOFTline®		
Kategorie	Nitril		
Artikelbezeichnung	SOFTline® Nitril Handschuhe puderfrei   glatt   micro-texturierte Fingerspitzen		
Eigenschaften	puderfrei glatt micro-texturierte Fingerspitzen		

## MDR/PSA Verwendung







Verwendungszweck	Einweg-Schutzhandschuh zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen zwischen Anwender/-innen und Patienten/innen bei der Durchführung von medizinischen Untersuchungen sowie zur Verhinderung, dass die Oberfläche der Hände mit gesundheitsgefährdenden Stoffen und Gemischen oder mit schädlichen biologischen Wirkstoffen in Berührung kommt. Die Schutzhöhe sowie die maximale Tragedauer ergeben sich aus der ermittelten Leistungsstufe je geprüftem Stoff.		
Anwendungsbereich	Handschuhe werden verwendet, um eine Kontamination der Hände des medizinischen Personals zu verhindern.		
Anwendungsgruppe	Die Verwendung ist auf entsprechend geschultes Personal beschränkt.		
Patientengruppe	Handschuhe sind für alle Patientengruppen geeignet.		
Indikation	Handschuhe werden verwendet, um eine Kontamination der Hände des medizinischen Personals zu verhindern, 1) bei direktem Kontakt mit Blut oder Körperflüssigkeiten, Schleimhäuten, nicht intakter Haut und anderem potenziell infektiösem Material 2) bei direktem Kontakt mit Patienten, die mit Erregern kolonisiert oder infiziert sind, die über den Kontaktweg übertragen werden, z. B. VRE, MRSA, RSV, oder 3) bei Handhabung oder Berührung von sichtbar oder potenziell kontaminierten Patientenpflegegeräten und Umgebungsoberflächen.		
Kontraindikation	Keine bekannten Kontraindikationen.		
Einschränkung	Sofern eine Risikoanalyse zu dem Ergebnis geführt hat, dass der aufgeführte Schutz NICHT ausreicht, sollte Schutzkleidung mit höherem Schutzverhalten eingesetzt werden. Die Feststellung der Anwendungseignung von SOFTline® Produkten liegt in der alleinigen Verantwortung des Anwenders. Der Hersteller übernimmt keinerlei Verantwortung für eine unsachgemäße Verwendung von SOFTline® Produkten.		
Verwendungshinweis	Einwegprodukt nicht steril		
Hinweis	Alle schwerwiegenden Vorfälle im direkten Zusammenhang mit diesem Produkt sind dem Hersteller und den zuständigen Behörden zu melden.		
Einsatzgebiete	Krankenhaus   Altenheim   u.a. Fachkreise Arztpraxen Industrie   Pharmaindustrie Labor Nahrungsmittelverarbeitung HACCP Service   Gastronomie   HoReCa Reinigung   Hygiene Kosmetik   Wellness   Schönheitsindustrie Haus + Garten   Landwirtschaft   Bauwesen	 	     



## Material

Material	Synthetic Rubber (Nitrile-NBR)
Materialstärke	Finger ≈ 0,09 mm (± 0,01 mm) Handfläche ≈ 0,07 mm (± 0,01 mm) Rand ≈ 0,05 mm (± 0,01 mm)
Materialgewicht	Größe M ≈ 4,0 g/St. (± 0,2 g)

Materialhinweis	latexfrei	
Gesundheitshinweis	<p>Dieses Produkt enthält keine bekannten toxischen, karzinogene, mutagene, reproduktionstoxische oder auf andere Weise schädliche Substanzen oder Allergene.</p> <p>Der Kontakt mit der Haut kann bei empfindlichen Personen allergische Reaktionen auslösen. Ziehen Sie das Produkt in diesem Fall unter Berücksichtigung der geltenden Sicherheitsvorgaben aus und suchen Sie einen Arzt auf.</p>	

## Standards

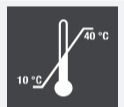
CE-Kennzeichnung	Medizinprodukt der Klasse I gemäß (EU) 2017/745 Persönliche Schutzausrüstung der Kategorie III gemäß (EU) 2016/425	  																				
SRN	DE-MF-000004956																					
Basis UDI DI	4051642-wiroFEELPF-BK																					
EUV 10/2011	Verordnung über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen																					
EG 1935/2004	Verordnung über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen																					
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Produktverwendung</th> <th>Ergebnis</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Lebensmittelkontakt</td> <td>Direkter Lebensmittelkontakt</td> </tr> <tr> <th>Spezifikationen zur Verwendung</th> <th>Ergebnis</th> </tr> <tr> <td>Vorgesehene Lebensmittelarten</td> <td>Alle Lebensmittel</td> </tr> <tr> <td>Vorgesehene Bedingungen</td> <td>2 Stunden bei 40 °C</td> </tr> <tr> <td>Geprüftes Oberflächen-/Volumenverhältnis</td> <td>1 dm<sup>2</sup> zu 100 ml Prüflebensmittel</td> </tr> </tbody> </table> <p>Informationen Die Lebensmitteleignung bezieht sich im Allgemeinen auf das Material. Es wird nur das Material geprüft, nicht jedes Produkt.</p>	Produktverwendung	Ergebnis	Lebensmittelkontakt	Direkter Lebensmittelkontakt	Spezifikationen zur Verwendung	Ergebnis	Vorgesehene Lebensmittelarten	Alle Lebensmittel	Vorgesehene Bedingungen	2 Stunden bei 40 °C	Geprüftes Oberflächen-/Volumenverhältnis	1 dm <sup>2</sup> zu 100 ml Prüflebensmittel									
Produktverwendung	Ergebnis																					
Lebensmittelkontakt	Direkter Lebensmittelkontakt																					
Spezifikationen zur Verwendung	Ergebnis																					
Vorgesehene Lebensmittelarten	Alle Lebensmittel																					
Vorgesehene Bedingungen	2 Stunden bei 40 °C																					
Geprüftes Oberflächen-/Volumenverhältnis	1 dm <sup>2</sup> zu 100 ml Prüflebensmittel																					
EN 455-1:2000	Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch - Teil 1: Anforderungen und Prüfung auf Dichtheit																					
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Wasserhalteprüfung</th> <th>Ergebnis</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Dichtheit</td> <td>AQL 1.5</td> </tr> </tbody> </table>	Wasserhalteprüfung	Ergebnis	Dichtheit	AQL 1.5																	
Wasserhalteprüfung	Ergebnis																					
Dichtheit	AQL 1.5																					
EN 455-2:2015	Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch - Teil 2: Anforderungen und Prüfung der physikalischen Eigenschaften																					
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Mindestlänge</th> <th>Länge</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>XS - XL ≈ 240 mm</td> <td>≈ 240 mm</td> </tr> <tr> <th>Test</th> <th>Ergebnis</th> </tr> <tr> <td>Reißkraft</td> <td>Bestanden</td> </tr> </tbody> </table>	Mindestlänge	Länge	XS - XL ≈ 240 mm	≈ 240 mm	Test	Ergebnis	Reißkraft	Bestanden													
Mindestlänge	Länge																					
XS - XL ≈ 240 mm	≈ 240 mm																					
Test	Ergebnis																					
Reißkraft	Bestanden																					
EN 455-3:2015	Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch - Teil 3: Anforderungen und Prüfung für die biologische Bewertung																					
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Test</th> <th>Ergebnis</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Puderrückstände</td> <td>&lt; 2 mg</td> </tr> <tr> <td>Extrahierbare Proteine</td> <td>43 µg/g</td> </tr> </tbody> </table> <p>Informationen Eine deutliche Kennzeichnung, ob der Handschuh gepudert oder puderfrei ist, ist obligatorisch.</p>	Test	Ergebnis	Puderrückstände	< 2 mg	Extrahierbare Proteine	43 µg/g															
Test	Ergebnis																					
Puderrückstände	< 2 mg																					
Extrahierbare Proteine	43 µg/g																					
EN 455-4:2009	Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch - Teil 4: Anforderungen und Prüfung zur Bestimmung der Mindesthaltbarkeit																					
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Test</th> <th>Ergebnis</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Haltbarkeit</td> <td>5</td> </tr> </tbody> </table>	Test	Ergebnis	Haltbarkeit	5																	
Test	Ergebnis																					
Haltbarkeit	5																					
EN 420:2003 + A1:2009	Norm über Schutzhandschuhe - Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren																					
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Test</th> <th>Ergebnis</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ph-Wert</td> <td>Bestanden</td> </tr> <tr> <th>Mindestlänge</th> <th>Länge</th> </tr> <tr> <td>Größe 7: 230 mm</td> <td>≈ 240 mm</td> </tr> <tr> <td>Größe 8: 240 mm</td> <td>≈ 240 mm</td> </tr> <tr> <td>Größe 9: 250 mm</td> <td>≈ 240 mm</td> </tr> <tr> <td>Größe 10: 260 mm</td> <td>≈ 240 mm</td> </tr> <tr> <td>Größe 11: 270 mm</td> <td>≈ 240 mm</td> </tr> <tr> <th>Test</th> <th>Level</th> </tr> <tr> <td>Beweglichkeit</td> <td>5</td> </tr> </tbody> </table>	Test	Ergebnis	ph-Wert	Bestanden	Mindestlänge	Länge	Größe 7: 230 mm	≈ 240 mm	Größe 8: 240 mm	≈ 240 mm	Größe 9: 250 mm	≈ 240 mm	Größe 10: 260 mm	≈ 240 mm	Größe 11: 270 mm	≈ 240 mm	Test	Level	Beweglichkeit	5	
Test	Ergebnis																					
ph-Wert	Bestanden																					
Mindestlänge	Länge																					
Größe 7: 230 mm	≈ 240 mm																					
Größe 8: 240 mm	≈ 240 mm																					
Größe 9: 250 mm	≈ 240 mm																					
Größe 10: 260 mm	≈ 240 mm																					
Größe 11: 270 mm	≈ 240 mm																					
Test	Level																					
Beweglichkeit	5																					

	<p>Informationen</p> <p>Produktinformationen und Gebrauchsanweisung beachten.</p>							
EN ISO 374-1:2016 + A1:2018 TYPE C	<p>Norm über Schutzhandschuhe gegen gefährliche Chemikalien und Mikroorganismen - Teil 1: Terminologie und Leistungsanforderungen für chemische Risiken</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Prüfchemikalie</th> <th>Level</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>K Natriumhydroxid 40 %</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td>T Formaldehyd 37 %</td> <td>6</td> </tr> </tbody> </table> <p>Informationen</p> <p>Diese Information macht keine Angaben zur tatsächlichen Schutzdauer am Arbeitsplatz und zur Unterscheidung von Gemischen und reinen Chemikalien. Der Widerstand gegen Chemikalien wurde unter Laborbedingungen an Proben beurteilt, die lediglich von der Handinnenfläche entnommen wurden (ausgenommen ist der Fall, bei dem der Handschuh 400 mm oder länger ist – in diesem Fall wird ebenfalls die Stulpe getestet) und bezieht sich ausschließlich auf die geprüften Chemikalien. Er kann anders sein, wenn die Chemikalie in einem Gemisch verwendet wird.</p> <p>Es wird eine Überprüfung empfohlen, ob die Handschuhe für die vorgesehene Verwendung geeignet sind, da die Bedingungen am Arbeitsplatz in Abhängigkeit von Temperatur, Abrieb und Degradation von denen der Typprüfung abweichen können.</p> <p>Wurden Schutzhandschuhe bereits verwendet, können sie aufgrund von Veränderungen ihrer physikalischen Eigenschaften geringeren Widerstand gegen gefährliche Chemikalien bieten. Durch bei Berührung mit Chemikalien verursachte Degradation, Bewegungen, Fadenziehen, Reibung usw. kann die tatsächliche Anwendungszeit wesentlich reduziert werden. Bei aggressiven Chemikalien kann die Degradation der wichtigste Faktor sein, der bei der Auswahl von gegen Chemikalien beständigen Handschuhen zu berücksichtigen ist.</p> <p>Vor der Anwendung sind die Handschuhe auf jegliche Fehler oder Mängel zu überprüfen.</p> <p>Nur für die einmalige Verwendung bestimmt, nicht wiederverwenden.</p>	Prüfchemikalie	Level	K Natriumhydroxid 40 %	6	T Formaldehyd 37 %	6	
Prüfchemikalie	Level							
K Natriumhydroxid 40 %	6							
T Formaldehyd 37 %	6							
EN 374-2:2014	<p>Norm über Schutzhandschuhe gegen gefährliche Chemikalien und Mikroorganismen - Teil 1: Terminologie und Leistungsanforderungen für chemische Risiken</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Test</th> <th>Ergebnis</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Wasser-Leck-Prüfung</td> <td>Bestanden</td> </tr> </tbody> </table>	Test	Ergebnis	Wasser-Leck-Prüfung	Bestanden			
Test	Ergebnis							
Wasser-Leck-Prüfung	Bestanden							
EN 374-4:2013	<p>Norm über Schutzhandschuhe gegen Chemikalien und Mikroorganismen - Teil 4: Bestimmung des Widerstandes gegen Degradation durch Chemikalien</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Prüfchemikalie</th> <th>Degradation %</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>K Natriumhydroxid 40 %</td> <td>-40,4</td> </tr> <tr> <td>T Formaldehyd 37 %</td> <td>12,1</td> </tr> </tbody> </table>	Prüfchemikalie	Degradation %	K Natriumhydroxid 40 %	-40,4	T Formaldehyd 37 %	12,1	
Prüfchemikalie	Degradation %							
K Natriumhydroxid 40 %	-40,4							
T Formaldehyd 37 %	12,1							
EN ISO 374-5:2016 VIRUS	<p>Norm über Schutzhandschuhe gegen gefährliche Chemikalien und Mikroorganismen - Teil 5: Terminologie und Leistungsanforderungen für Risiken durch Mikroorganismen</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Test</th> <th>Ergebnis</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Schutz vor Bakterien und Pilzen</td> <td>Bestanden</td> </tr> <tr> <td>Schutz vor Viren, Bakterien und Pilze</td> <td>Bestanden</td> </tr> </tbody> </table>	Test	Ergebnis	Schutz vor Bakterien und Pilzen	Bestanden	Schutz vor Viren, Bakterien und Pilze	Bestanden	
Test	Ergebnis							
Schutz vor Bakterien und Pilzen	Bestanden							
Schutz vor Viren, Bakterien und Pilze	Bestanden							


## Anwendung

Rückverfolgbarkeit	Chargenbezogene Rückverfolgbarkeit von der Bedarfsermittlung bis zum Lagerabgang. Produktdatenblatt Version 1 gültig ab Charge 1819 +
--------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<b>Gebrauchsanweisung</b>	<p><b>Vor dem Gebrauch</b></p> <p>Bitte vergewissern Sie sich, dass Sie für Ihre Bedürfnisse und Anwendungsbereiche das passende Produkt ausgewählt haben und beachten Sie die Vorgaben der jeweiligen Normen. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an den Lieferanten Ihres Einweg-Schutzhandschuhs.</p> <p>Bitte tragen Sie den Einweg-Schutzhandschuh nicht, wenn er Mängel aufweist oder bereits benutzt wurde. Einweg-Schutzhandschuhe sind bei Arbeiten mit leichten Chemikalien nur für einen kurzzeitigen Gebrauch vorgesehen.</p> <p><b>Handhabung</b></p> <p>Bitte wählen Sie die für Sie passende Größe.</p> <p>Der Einweg-Schutzhandschuh schützt den mit ihm abgedeckten Bereich. Sollte ein persönlicher Schutz anderer Körperteile oder der Atemwege notwendig sein, ergänzen Sie weitere PSA Produkte, verwenden Sie nur PSA, die für den vorgesehenen Einsatz freigegeben ist. Sollte ein medizinischer Schutz anderer Körperteile oder der Atemwege notwendig sein, ergänzen Sie weitere Medizinprodukte, verwenden Sie nur Medizinprodukte, die für den vorgesehenen Einsatz freigegeben sind. Der Benutzer ist allein verantwortlich für die richtige Kombination zusätzlicher PSA oder zusätzlicher Medizinprodukte und die Einhaltung der notwendigen Vorgaben der Normen je Einsatzzweck.</p> <p>Sie bestimmen allein verantwortlich die Nutzungsdauer beim jeweiligen Einsatz unter Berücksichtigung von Schutzwirkung und Tragekomfort. Im medizinischen Bereich ist die Nutzung auf einen Patienten/Patientin begrenzt. Nach Kontamination kann eine Veränderung der angegebenen Leistungsstufen nicht ausgeschlossen werden. Überprüfen Sie auch während der Verwendung regelmäßig, ob der Artikel unversehrt ist. Tauschen Sie einen beschädigten Einweg-Schutzhandschuh umgehend gegen einen intakten aus. Bei Verunreinigungen oder Beschädigungen sollte der Einweg-Schutzhandschuh ausgezogen und ordnungsgemäß entsorgt werden.</p>
<b>Entsorgung</b>	Unbenutzte und nicht kontaminierte Produkte können umweltgerecht verbrannt oder auf Deponien entsorgt werden. Kontaminierte Produkte müssen, gemäß der geltenden nationalen Gesetze und Vorschriften je Kontaminationsart, entsorgt werden.
<b>Haltbarkeit</b>	5 Jahre ab Produktionsdatum, sofern unbenutzt und bei korrekter Lagerung.
<b>Lagerung</b>	<p>Vor starker Hitze, Sonneneinstrahlung, Frost, Feuchtigkeit, Ozon, Röntgenstrahlen und ultraviolettem Licht schützen.</p> <p>Trocken lagern.</p> <p>Lagertemperatur zwischen 10 °C und 40 °C.</p> <p>Unsachgemäße Lagerung kann zur Reduktion der Haltbarkeit führen.</p>



## Verpackung

<b>Recycling</b>	<p>Lizenziert gemäß VerpackG, Lizenznummer DE1618662887322.</p> <p>Bitte führen Sie die Verpackung dem Recycling zu.</p>	
------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------

## WWW

<b>PDF IFU</b>	<a href="https://www.megro.de">https://www.megro.de</a>
----------------	---------------------------------------------------------

## Variante 1

<b>Verkaufseinheit</b>	1000 Stück/Karton
<b>Unterverpackung</b>	100 Stück/Spender
<b>Mindestbestellmenge</b>	1 Karton

Artikelnummern	Artikelnummer	Farbe	Größe	Größe (B x L)	Toleranz
	40451201	weiß	S	≈ 80 x 240 mm	± 5 mm
	40451202	weiß	M	≈ 90 x 240 mm	± 5 mm
	40451203	weiß	L	≈ 100 x 240 mm	± 5 mm
	40451204	weiß	XL	≈ 110 x 240 mm	± 5 mm
	40451221	blau	S	≈ 80 x 240 mm	± 5 mm
	40451222	blau	M	≈ 90 x 240 mm	± 5 mm
	40451223	blau	L	≈ 100 x 240 mm	± 5 mm
	40451224	blau	XL	≈ 110 x 240 mm	± 5 mm
	40451225	blau	XXL	≈ 115 x 240 mm	± 5 mm

GTINs	Artikelnummer	Unit of Use UDI	Verpackungsebene 1 UDI	Verpackungsebene 2 UDI	Karton UDI
	40451201	4051642005164	4051642150987	-----	4051642650982
	40451202	4051642005171	4051642150994	-----	4051642650999
	40451203	4051642005188	4051642151007	-----	4051642651002
	40451204	4051642005195	4051642151014	-----	4051642651019
	40451221	4051642005201	4051642151021	-----	4051642651026
	40451222	4051642005218	4051642151038	-----	4051642651033
	40451223	4051642005225	4051642151045	-----	4051642651040
	40451224	4051642005232	4051642151052	-----	4051642651057
	40451225	4051642005249	4051642151069	-----	4051642651064

Die Zahlenangaben zu Maßen, Gewichten, Stärken und Toleranzen sind als Sollwerte zu verstehen und können abweichen.

Die Angaben stützen sich auf den aktuellen Stand unserer Kenntnisse. Sie sind keine garantierte Zusicherung von Produkteigenschaften und begründen kein vertragliches Rechtsverständnis. Angaben, die älter als 2 Jahre sind, bitte erneut bestätigen lassen. Eingabefehler und Irrtümer vorbehalten.

Die zur Verfügung gestellten Produktdatenblätter sind Eigentum der WIROS Wilfried Rosbach GmbH. Die WIROS Wilfried Rosbach GmbH ist Inhaberin aller Urheber-/Nutzungs- und Verwertungsrechte der Produktdatenblätter. Es ist nicht gestattet die Produktdatenblätter zu ändern oder die Piktogramme zu nutzen. Die zur Verfügung gestellten Produktdatenblätter dürfen nur im Zusammenhang mit Original-WIROS-Produkten zu Grunde gelegt werden.



**megro GmbH & Co. KG** • Am Schornacker 30 • 46485 Wesel, Germany • [www.megro.de](http://www.megro.de)



**Swiss AR Services** | Industriestr. 47 | 6300 Zug | Switzerland



**WIROS** Wilfried Rosbach GmbH | Karl-Arnold-Str. 5 | 47877 Willich | Germany