Disposable Nitrile Exam Gloves

Features

- No latex protein to cause allergy
- Excellent softness and wearing fitness
- Undifferentiated shelf life as normal gloves
- Well suitable for high cleanliness industry like electronic, food service, etc

Quality Standards

- Complies with EN 455 and EN 374
- Complies with ASTM D6319 (USA Related Product)
- Complies with ASTM F1671
- FDA 510(K) available
- Approved to use with Chemotherapy Drugs

FDA DIN EN 455 CE LATEX ISO374-5 Virus AQL 1.5

UAB “Barameda”
įm. kodas 303304004, PVM kodas LT100008567211, Perkūnkiemio 5, 12129, Vilnius, Lietuva
tel. +370 684 80614 el. paštas: info@barameda.com www.barameda.com LT60 7044 0600 0795 8838, SEB bankas

Nitrilo pirštinės

Vienkartinio naudojimo aukštos kokybės nitrilo pirštinės SYNGUARD NITRILE EXAM GLOVES, be pudros. Nesterilios. Be latekso. Susuktas kraštelis. Ypatingai elastingos. Pirštų išorinis paviršius tekstūruotas. Vidinis paviršius padengtas polimeriniu poliuretano (PU) sluoksniu, palengvinančiu rankos slydimą, praplautos chloru. Anatominės formos, užtikrinančios apsauginį barjerą. Atsparios silpnoms rūgštims, silpnoms cheminėms medžiagoms, riebalams [EN374]. Tinkamos darbui su maisto produktais [EC 882/2004, 1935/2004]. Sušlapintos lieka tvirtos, neslidus paviršius. Mėlynos spalvos

EN ISO 374-5:2016
virus
CE 2777

Charakteristikos:
Ilgis: min 240mm
Sienelių storis:
Pirštų srityje – 0,10mm
Delno srityje – 0,08mm
Rankogalio srityje – 0,07mm
Plyšimo riba tempiant: >6N/6N [prieš/po sendinimo]
Elastingumas: 500%/400% [prieš/po sendinimo]
Pudros likutis: <2mg/pirštinėje
AQL – 1,5
Dydžiai: XS, S, M, L, XL
Pakavimas: 100vnt/pak [230x125x60mm], transporto dėžė: 10pak x N100 [315x258x245mm]
Atitinka standartus: EN455-1/2/3/4, EN374-1/2/3/4/5, EN16523-1, EN420, EN 980, EN 1041, EN 388, ISO21420, ISO 14971, ISO2859, ASTM D6319, ASTM F1671, ASTM D 6978, 1935/2004, ISO9001, ISO13485, PPE 89/686/EEB (III kat.), CE ženklinimas pagal 93/42 EEB Direktyvos reikalavimus, EU 2017/745, EU 2016/425 (kat. III), EEB Nr. 882/2004, 1935/2004

REF Kodai:
SNBE10013 (XS), SNBE10014 (S), SNBE10015 (M), SNBE10016 (L), SNBE10017 (XL)

Gamintojas: Shandong Intco Medical Products Co., Ltd. [prekinis ženklas INTCO]
Kilmės šalis: Kinija

EN ISO 374-1:2016 Type B

This product has been tested in accordance with EN 16523-1:2015 and EN ISO 374-4:2019 and achieved the following performance levels:

Test chemical	EN ISO 374-1:2016+A1:2018 Permeation level	EN ISO 374-4:2019 Degradation (mean value)
K Sodium Hydroxide 40%	6	-11.5%
P Hydrogen Peroxide 30%	2	-9.4%
T Formaldehyde 37%	3	+7.4%

EN ISO 374-1:2016+A1:2018 Permeation levels are based on breakthrough times as follows:

Performance level	1	2	3	4	5	6
Min. breakthrough times (mins)	>10	>30	>60	>120	>240	>480

EN ISO 374-4:2019 Degradation levels indicate the change in puncture resistance of the gloves after exposure to the challenge chemical.

INTCO

SYNGUARD

NITRILE EXAM GLOVES

M
8

100 GLOVES/BOX | **10** BOXES/CASE

REF SNBE10015

NON STERILE | AQL 1.5 | LATEX | +38°C | +8°C | EN 455 | CE 2777

Made in China

Net Weight:	
Gross Weight:	
Lot Number:	
Manufacture Date:	
Expiry date:	
Meas:	315x258x245mm

1 6 9 7 2 9 4 0 8 1 2 7 1 9

Shandong Intco Medical Products Co., Ltd.
Qiwang Road, Naoshan Industrial Park, Qingzhou,
Shandong, P. R. China.

www.intcomedical.com
Tel:+86-400-050-6868
Made in China

Importer info: **Intco Europe GmbH**
Rather Strasse 110a - 40476 Düsseldorf - Germany

EC REP European Authorized Representative:
Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague,
Netherlands.
peter@lotusnl.com

INTCO

PRODUCT SPECIFICATION

EXAMINATION NITRILE GLOVES

Type	Single use non-sterile examination gloves
REF./SKU No.	SNBE1001* [the last "*" means Size:3-XS, 4-S, 5-M, 6-L, 7-XL]
Material	Nitrile Butadiene Rubber (NBR)
Inner surface	Coated with polymer
Powdered/Powder free	Powder free
Color	Blue
Shape	Fully anatomical, ambidextrous
Cuff	rolled rim/extra grip area in fingertips
Sizes	XS, S, M, L, XL
AQL	1,5
Wall thickness, finger	0,10mm
Wall thickness, palm	0,08mm
Wall thickness, cuff	0,07mm
Weight	3,5±0,3mm (size M)
Palm width	85-120mm
Total length	≥240mm
Tensile Strength before aging	6N
Tensile Strength after aging	6N
Elongation before aging	500%
Elongation after aging	400%
Powder level	<2mg/glove
Packaging	100pcs/box [230x125x60mm] 10boxes/carton [315x258x245mm]
Shelf life	5 years
Quality certification	ISO13485, ISO9001
Compliance with standards	EN455-1, EN455-2, EN455-3, EN455-4, EN374-1, EN374-2, EN374-4, EN374-5, EN16523-1, EN420, ISO21420, ISO2859, ASTM D6319, ASTM F1671, 1935/2004, MDD 93/42/EEC: CE Class I, PPE 89/686/EEC: CE cat. III, EU 2017/745, EU 2016/425, EU 1935/2004, EU 882/2004, GMP rules (Good Manufacturing Practice)
Chemical resitance	K Sodium Hydroxide 40% [permeation level: 6, degradation: -68.1%] P Hydrogen Peroxide 30% [permeation level: 2, degradation: +30.5%] T Formaldehyde 37% [permeation level: 5, degradation: +9.5%]
Country of origin	China
Manufacturer	Intco Medical (HK) Co., Ltd (Shandong Intco Medical Products Co., Ltd.) Anhui Intco Medical Products Co., Ltd.

For and on behalf of
INTCO MEDICAL (HK) CO., LIMITED
英科醫療用品(香港)有限公司

Place of issue	Date of issue
Shanghai, China	2021/05/08

Authorized Signature(s)

Vertimas iš anglų kalbos
Vertė: Rolandas Baratinskas

PREKĖS SPECIFIKACIJA

Diagnostinės nitrilo pirštinės

Tipas	Vienkartinės, nesterilios diagnostinės pirštinės
Kodas	SNBE1001* [“*”reiškia dydį 3-XS, 4-S, 5-M, 6-L, 7-XL)
Medžiaga	Nitrilo butadieno guma [nitrilas]
Vidinis paviršius	Padengta polimeru
Su pudra/be pudros	Be pudros
Spalva	Mėlyna
Forma	Visiškai anatominės, abirankės
Rankogalis	Valcuotas (susuktas) kraštelis, tekstūruoti pirštų galai
Dydis	XS, S, M, L, XL
AQL	1,5
Sienelės storumas, pirštuose	0,10mm
Sienelės storumas, delne	0,08mm
Sienelės storumas, rankogalyje	0,07mm
Svoris	3,5±0,3mm (dydis M)
Delno plotis	85-120mm
Visas plotis	≥240mm
Tempimo jėga prieš sendinimą	6N
Tempimo jėga po sendinimo	6N
Pailgėjimas prieš senėjimą	500%
Pailgėjimas po senėjimo	400%
Pudros kiekis	<2mg/pirštinėje
Pakuotė	100vnt/dėžė [230x125x60mm] 10dėžių [315x258x245mm]
Galiojimas	5 metai
Kokybės sertifikatas	ISO13485, ISO9001
Standartų atitikimas	EN455-1, EN455-2, EN455-3, EN455-4, EN374-1, EN374-2, EN374-3, EN374-4, EN374-5, EN16523-1, EN420, ISO21420, ISO2859, ASTM D6319, ASTM F1671, 1935/2004, MDD 93/42/EEC: CE Klasė I, PPE 89/686/EEC: CE kat. III, EU 2017/745, EU 2016/425, EU 1935/2004, EU 882/2004, GMP (Geros Praktikos Taisyklės)
Atsparumas cheminėms medžiagoms	K natrio hidroksidas 40% [prasiskverbimo lygis: 6, skilimas: -68.1%] P vandenilio peroksidas 30% [prasiskverbimo lygis: 2, skilimas: +30.5%] T formaldehidas 37% [prasiskverbimo lygis: 5, skilimas: +9.5%]
Šalis	Kinija
Gamintojas	Intco Medical (HK) Co., Ltd (Shandong Intco Medical Products Co., Ltd.) Anhui Intco Medical Products Co., Ltd.

Išdavimo vieta	Išdavimo data
Šanhajus, Kinija	2021.05.08

parašas/antspaudas

INTCO
英科医疗

Document Number : INTCOAH-CE-DC-NBR-001 Version: A/3

EU DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer

Name: **Anhui Intco Medical Products Co., Ltd.**
Address: (Haitang Road west and yinhua Road north) Suixi Wuhu Modern Industrial Park, Suixi Town, Huaibei City, Anhui Province, P.R. China

Authorized Representative

Name: **Lotus NL B.V.**

Address: **Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA， The Hague，Netherlands**

Declares that the MDR described hereafter

Product name and model:

Nitrile Examination Gloves

UMDNS code：11882 ；GMDN code：56286

Specification: XS /S /M /L /XL

Reference code: SNBE1001

Meet the provisions of the Council Regulation EU 2017/745 and Annex I which apply to them.

The medical device has been assigned to Class I, based on rule 1 of Annex VIII Chapter III of the Regulation EU 2017/745 MDR. It bears the mark

CE

This Declaration of conformity is valid for five years: 7 / APR / 2020 to 6 / APR / 2025. If there is a change in the declaration information, this declaration is invalid.

We agree to develop, implement and maintain a documented post-production monitoring process.

Anhui 2021-03-03

For and on behalf of
INTCO MEDICAL (HK) CO., LIMITED
英科医疗(香港)有限公司

Cui zhongqiang Quality Manager

Authorized Signature(s)

Vertimas iš anglų kalbos
Vertė Rolandas Baratinskas

Dokumento numeris: INTCOAH-CE-DC-NBR-001 Versija: A/3

ES ATITIKTIES DEKLARACIJA

Gamintojas

Pavadinimas: **Anhui Intco Medical Products Co., Ltd.**
Adresas: **Haitang kelias, Suixi Wuhu Modernus industrinis parkas, Suixi miestas, Huaibei miestas, Anhui rajonas, Kinija**

Autorizuotas atstovas

Pavadinimas: **Lotus NL B.V.**
Adresas: **Koningin Julianaplein 10, le Verd, 2595AA, Haga, Nyderlandai**

Skelbia, kad MDR aprašyta toliau

Produkto pavadinimas ir modelis:

Vienkartinės nitrilo pirštinės

UMDNS kodas: 11882; GMDN kodas: 56286

Specifikacija: XS/ S/ M/ L/ XL

Prekės kodas: SNBE1001

Atitinka jiems taikomas Tarybos reglamento ES 2017/745 ir I priedo nuostatas.

Medicinos prietaisas priskirtas I klasei pagal Reglamento ES 2017/745 VIII priedo III dalį. Jis turi CE ženklą.

Ši atitikties deklaracija galioja 5 metus: nuo 2020.04.07 iki 2025.04.06. Jeigu deklaracijoje būtų pakeitimų – tai ji būtų laikoma negaliojanti.

Mes sutinkame gaminti, tobulinti ir vykdyti dokumentų nuolatinę priežiūrą.

Šandongas, 2021-03-03 Kokybės vadovas Cui zhonggiang, parašas, spaudas