ITALSALUS

GUANTI PROTETTIVI TEDGLOVE IN NITRILE

Senza polveri

Codice articolo GN-16-GLO

Dispositivo Medico di cat. III e Dispositivo di Protezione Individuale in nitrile.
I Guanti TEDGLOVE Platinum in nitrile offrono un elevato livello di protezione in tutti i campi di applicazione soprattutto per quello medicale, sono sintetici al 100%, sono DOP – DEHP - privi di lattice, sono morbidi e molto confortevoli, sono estremamente resistenti ma flessibili, assicurano un'ottima sensibilità e sono strutturati in superficie per garantire un'ottima presa.

www.italsalus.com

CERTIFICAZIONI

- Guanto protettivo in Nitrile serie platinum
- Dispositivo Medico classificazione I, conforme regolamento CE - MDR 2017/745 EU
- Certificato di conformità CE - EN ISO 374-1:2016; EN374-4:2013; EN374-5:2016; EN420:2013+A1:2009
- Dispositivo di Protezione Individuale (DPI) di categoria III conforme alla direttiva 93/42/ ECC - 2016/425
- Certificato di Conformità CE per DPI categoria III rilasciato da: Kargilihanbaba Koyu2 OSB 1 Nolu yol Bina No:1 Hendek Sakarya Turkiye
- Standard di produzione nel rispetto del regolamento EN ISO 13485:2016

CARATTERISTICHE

- Composizione: NITRILE
- Inodore, atossico e DOP - DEHP-free e privo di lattice.
- Impermeabile, resistente, flessibile e strutturato in superficie
- Colori: blu
- Taglie: S - M - L
- Nome prodotto: TEDGLOVE
- Fabbricante: Gloveturk Kisisel Koruyucu urunler as defterdar Mah kirimi cesme sk no 6-1 Ic kopi n*1 eyupsultan/Instambul
- Durata: 5 anni dalla data di produzione
- Data di produzione: fare riferimento alla data impressa sulla confezione

PACKAGING

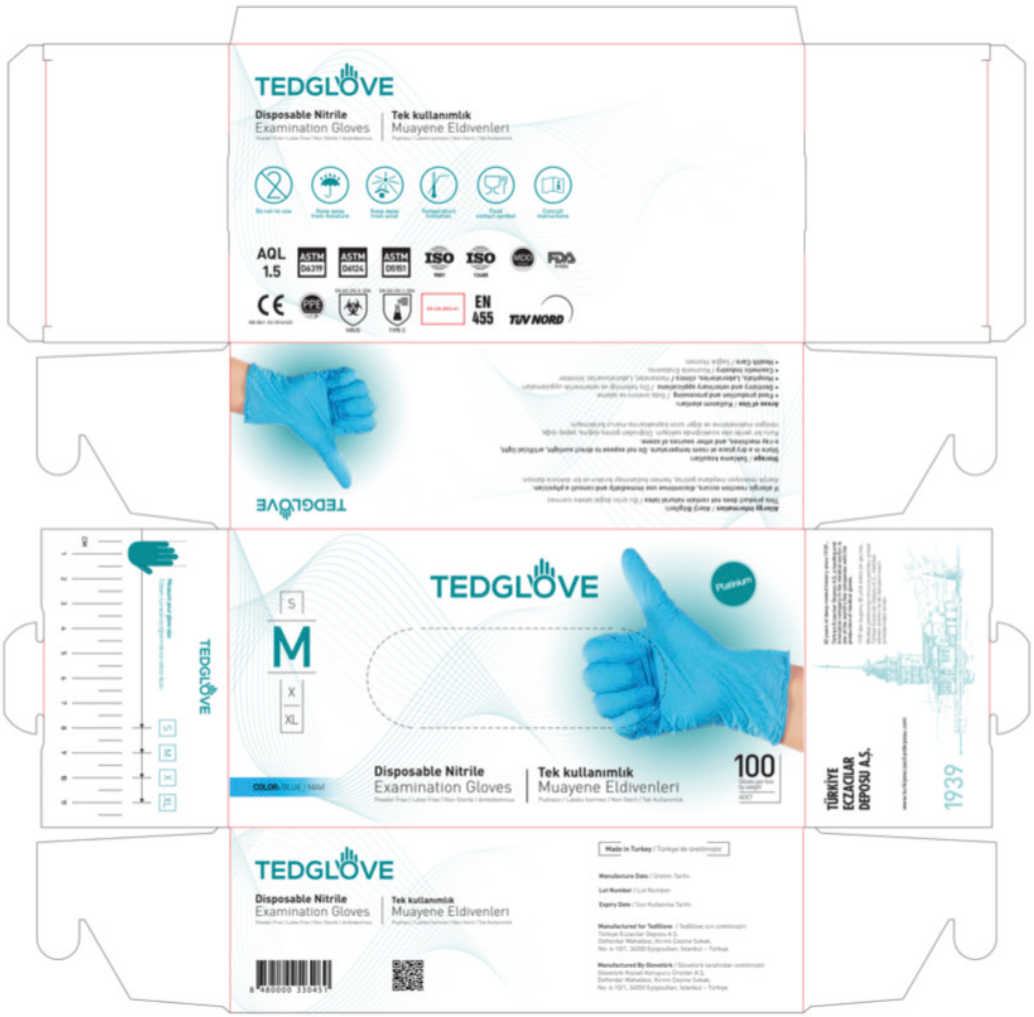
- Cartoni da 10 scatole da 100 (1.000 guanti)
- Dimensioni cartone cm 40X35X35
- Peso cartone: Kg. 10 circa (dipende dalle taglie)

ITALSALUS

GUANTI PROTETTIVI TEDGLOVE IN NITRILE

Senza polveri

Codice articolo GN-16-GLO



ITALSALUS

GUANTI PROTETTIVI TEDGLOVE IN NITRILE

Senza polveri

Codice articolo GN-16-GLO

ITALSALUS

GUANTI PROTETTIVI TEDGLOVE IN NITRILE

Senza polveri

Codice articolo GN-16-GLO

mna
Notified Body Number: 2841

ATTACHMENTS (158-21-01)

To certify the PPE product at Category III level, C2 or D module is accompanied by applying one of the conformity assessment methods along with the EU Type Examination (Module B).

Model : Plus & Platinum

PPE SPECIFICATION	PERFORMANCE LEVELS
Dexterity	5
Material Resistance To Permeation By Chemicals	2 (Type C)
Phi-X174 Bacteriophage	Appropriate
Degradation (EN ISO 374-4:2019)	%40 NaOH: -5,65 %

PPE produced as a single unit to fit an individual user, all the necessary instructions for manufacturing such PPE on the basis of the approved basic model:

MARKING

MANUFACTURER: GLOVETÜRK KİŞİSEL KORUYUCU ÜRÜNLER A.Ş.
PPE TYPE:

- EN 420+ A1 Protective gloves
- EN ISO 374-1 Protective Gloves Against Dangerous Chemicals And Micro-Organisms
- EN ISO 374-5 Protective Gloves Against Dangerous Chemicals And Micro-Organisms Part 5: Terminology and performance requirements for micro-organisms risks

PRODUCT SIZE / MODEL: Plus & Platinum (S, M, L, XL)
PICTOGRAM AND PERFORMANCE LEVELS:

EN 420+A1	EN ISO 374-1/2016 Type C	EN ISO 374-5/2016
CE NB 2841	K	VIRUS

MNA LABORATUVARLARI SAN. TIC. LTD. ŞTİ declares that the above-mentioned product meets the requirements of the directive according to the EU Directive 2016/425, the safety of the product is covered by the conditions and use specified in this certificate and in the technical file.

MNA Laboratuvarları San. Tic.Ltd .Şti
Adres: Küçükbakkalköy Mahallesi Yenidoğan Cad.No:21 Ataşehir/ İstanbul
Tel: 0216 574 07 08 Faks: 0216 575 13 31 www.mnalab.com

ITALSALUS

GUANTI PROTETTIVI TEDGLOVE IN NITRILE

Senza polveri

Codice articolo GN-16-GLO

UKS ULUSLARARASI KALİTE SİSTEMLERİ VE BELGELENDİRME LTD. ŞTİ.

AB UYGUNLUK BEYANI

CE

Üretici
TÜRKİYE ECZACILAR DEPOSU ANONİM ŞİRKETİ

Adres
DEFTERDAR MAH. KIRIMİ ÇEŞME SOK. NO: 6-10/1
EYÜPSULTAN İSTANBUL – TÜRKİYE

Ürünün Markası
TEDGLOVE

Ürünün İsmi
TIBBİ MUAYENE ELDİVENİ, PUDRASIZ, STERİL OLMAYAN

Tip – Model
SINIF 1

Direktif ve Yönetmelikler
2007/47/EC KONSEY DİREKTİFİ
93/42/EEC TIBBİ CİHAZLAR YÖNETMELİĞİ

Bu Sertifika Aşağıdaki Koşullar Altında Verilmiştir:

1.Bu belge sadece yukarıda belirtilen; tıbbi alanda kullanılan modeller için geçerlidir.
2.Bu belge UKS'nin, bu firmaya ait üretimlerin herhangi bir gözetimini veya kontrolünü gerçekleştirdiği anlamına gelmez.
3.Üretici, ilgili modeldeki tüm tıbbi ürünlerin bu sertifika vasıtasıyla değerlendirilen tipe uygunluğunu sağlamakla yükümlüdür.
4.Bu sertifika, üretim koşulu, kalite sistemi veya ilgili mevzuat değiştirilene kadar geçerliliğini korur.
5.İlgili AB mevzuat gerekliliklerini yerine getirdikten sonra, üretici bu örneğe göre referans verilen tıbbi modellerin her birine CE işaretini eklemelidir.

Sertifika No: CED-0067
Sertifika Tarihi: 18.02.2021
Sertifika Bitiş Tarihi: 17.02.2022

Bu sertifika, şirket UKS'nin sertifika kurallarına uyduğu sürece geçerlidir.

Genel Müdür

www.uksbelgelendirme.com.tr
Belgenin geçerlilik durumu http://www.uksbelgelendirme.com.tr adresinden kontrol edilebilir.

UKS Uluslararası Kalite Sistemleri Ve Belgelendirme Ltd. Şti.
Ataköent Mah. Dicle Cad. No:35 Ümraniye / İSTANBUL
Telefon: +90 216 330 45 77 Pbx Faks: +90 216 330 67 47
info@uksbelgelendirme.com.tr

ITALSALUS

GUANTI PROTETTIVI TEDGLOVE IN NITRILE

Senza polveri

Codice articolo GN-16-GLO

MNA LABORATUVARLARI
Notified Body Number: 2841

AB Tip İnceleme Sertifikası
EU Type-Examination Certificate

Belge No / *Certificate No* : 158-21-01
Belgelendirme Tarihi - Bir Sonraki Belge Tarihi / *Certification Date / Certificate Validity Date* : 11.02.2021-11.02.2026
Belge Geçerlilik Tarihi / *Document Validity Period* : 5 yıl / *5 years*
Firma Unvanı ve Adresi / *Company Name and Address* : GLOVETÜRK KİŞİSEL KORUYUCU ÜRÜNLER A.Ş. Defterdar Mah. Kırımi Çeşme Sk. No:6-1 İç Kapı No: 1 Eyüpsultan/ İSTANBUL
Ürün Adı /Modeller / *Product Name / Models* : Plus & Platinum
Direktifi / *Directive* : 2016/425 REGULATION
Modülü/Kategori / *Module / Category* : B MODÜLÜ/ KATEGORİ III / *MODULE B / CATEGORY III*

Test Rapor No/ları / *Test Report No* : MNA M-2021-00061
Ürün Tipi / *Product Type:*

- EN 420+A1 Koruyucu Eldivenler / *Protective gloves*
- EN ISO 374-1 Tehlikeli Kimyasallara Ve Mikroorganizmalara Karşı Koruyucu Eldivenler (Performans Seviyeleri: Tip C) / *Protective Gloves Against Dangerous Chemicals And Micro-Organisms (Performance Level: Type C)*
- EN ISO 374-5 Tehlikeli Kimyasallara Ve Mikroorganizmalara Karşı Koruyucu Eldivenler - Bölüm 5: Mikroorganizmal riskler için terimler ve performans kuralları / *Protective Gloves Against Dangerous Chemicals And Micro-Organisms Part 5: Terminology and performance requirements for micro-organisms risks*

Ürünün Malzeme Bilgisi / *Product Material Information*: Plus & Platinum model ürünleri sentetik nitril kullanılarak imal edilmiştir./ *Plus & Platinum model products are manufactured using synthetic nitrile.*

Volkan AKIN	*Okan AKEL*
11.02.2021	*11.02.2021*
Karar Verici / Approver	*Şirket Müdürü / General manager*

MNA Laboratuvarları San. Tic.Ltd .Şti
Adres: Küçükbakkalköy Mahallesi Yenidoğan Cad.No:21 Ataşehir/ İstanbul
Tel: 0216 574 07 08 Faks: 0216 575 13 31 www.mnalab.com

U-Form-002/Rev.04/12.03.2020