

## Sicherheitsdatenblatt

### Abschnitt 1: Bezeichnung

**Produkt**

Untersuchungshandschuhe aus Naturkautschuklatex, nicht steril, beidhändig, polymerbeschichtet, puderfrei. TMS Comfort Grip.

**Verwendungszweck**

Ein Patienten-Untersuchungshandschuh ist ein Gegenstand zur einmaligen Benutzung für medizinische Zwecke, der auf der Hand oder dem Finger des Untersuchenden getragen wird, um eine Kontaminierung zwischen dem Patienten und dem Untersuchenden zu verhindern.

**Hersteller** : Ampri Handelsges. mbH  
**Adresse** : Benzstr. 16, 21423 Winsen  
**Telefon** : 04171-84800

**Empfohlene Verwendung**

Für die Verwendung im medizinischen Bereich und im Gesundheitswesen. Nur zum einmaligen Gebrauch.

**Nutzungseinschränkungen**

Nicht für den Umgang mit organischen Lösungsmitteln verwenden.

### Abschnitt 2: Gefahrenkennzeichnung

**1) Biologische Gefahren**

- Dieses Produkt enthält Naturkautschuklatex, das allergische Reaktionen hervorrufen kann. Dieser Warnhinweis steht deutlich hervorgehoben auf der Spenderbox.

**2) Gefahren im Zusammenhang mit der Wiederverwendung des medizinischen Gegenstands**

- Die Wiederverwendung des nicht sterilen medizinischen Einmal-Handschuhs führt zu
  - Verlust der Produktrückverfolgbarkeit,
  - erhöhtem Kontaminierungs- und Infektionsrisiko aufgrund des unsachgemäßen Reinigungsvorgangs,
  - Beschädigungen/Schwächung durch die Reinigungsvorgänge, was zu einem erhöhten Risiko des Auftretens von Löchern und Rissen bei der Wiederverwendung führt.

### Abschnitt 3: Zusammensetzung/Informationen über die Bestandteile

Naturkautschuklatex, Schwefel, Beschleuniger, Zinkoxid, Kaliumhydroxid, Titandioxid.

#### **Abschnitt 4: Erste Hilfe Maßnahmen**

Keine, da der Handschuh ungefährlich ist.

#### **Abschnitt 5: Brandbekämpfungsmaßnahmen**

**Löschmittel** : Schaum, Kohlendioxid und Wasser

**Flammpunkt** : nicht zutreffend

#### **Abschnitt 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung**

Keine

#### **Abschnitt 7: Handhabung und Lagerung**

- Das Produkt sollte an einem kühlen, trockenen Ort ohne direkte Sonneneinstrahlung, hohe Temperaturen und Feuchtigkeit aufbewahrt werden.
- Nachdem die Packung geöffnet worden ist, sollten direkte Sonneneinstrahlung, Neonbeleuchtung und Geräte vermieden werden, die Ozon erzeugen, und das Produkt sollte von Röntgengeräten ferngehalten werden.
- Bewahren Sie die Handschuhe nicht zusammen mit organischen Lösungsmitteln auf, da diese Lösungsmittel die Handschuhe zerstören können.
- Unter normalen Lagerungsbedingungen ist keine Belüftung erforderlich.

#### **Abschnitt 8: Belichtungskontrolle/Personenschutz**

Keine

#### **Abschnitt 9: Physikalische und chemische Eigenschaften**

- 1) **Merkmal**  
Diese Handschuhe entsprechen den Normen EN 455, ASTM D3578
- 2) **Form**  
Weiche feste Form
- 3) **Farbe**  
Naturfarbe

## **Abschnitt 10: Stabilität und Reaktivität**

|                         |           |
|-------------------------|-----------|
| Stabilität              | : Haltbar |
| Zu vermeidender Zustand | : Keiner  |
| Inkompatibles Material  | : Keins   |

## **Abschnitt 11: Toxikologische Information**

Tiersicherheitstests zu potenziellen Hautreizungen und verzögerter Hautsensibilisierung haben ergeben, dass der Handschuh weder ein Hautreizmittel noch ein potentieller Hautsensibilisator ist.

## **Abschnitt 12: Ökologische Information**

Nicht zutreffend

## **Abschnitt 13: Überlegungen zur Entsorgung**

Die Handschuhe sind ein biologisch abbaubares Produkt, für das keine besondere Entsorgung erforderlich ist.

## **Abschnitt 14: Transportinformation\* (nicht zwingend erforderlich)**

Keine besonderen Transportanforderungen.

## **Abschnitt 15: Information zu Vorschriften**

### **Qualitätszusicherung:**

Hergestellt unter folgendem Qualitätsmanagementsystem:

- 1) ISO 13485
- 2) CAN/CSA ISO 13485
- 3) ISO 9001
- 4) US FDA QSR

## **Abschnitt 16: Sonstige Informationen**

Erstellungsdatum: 1. Juli 2016