

Produktdatenblatt

wiroLIGHT PF



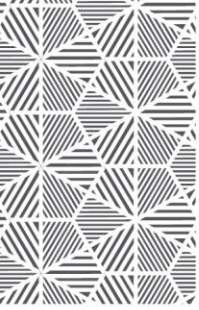
## NITRIL HANDSCHUHE

Puderfrei | Glatt



EFFICIENT+





# Produktdatenblatt

## wiroLIGHT PF



### Hersteller

Firma + Anschrift	WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Deutschland
SRN	DE-MF-000004956
Handelsmarke	care & serve®

### Bevollmächtigungen

CH REP	Swiss AR Services GmbH, Industriestrasse 47, 6300 Zug, Schweiz
--------	--

### Produktbeschreibung

Kategorie	EFFICIENT+
Produktbezeichnung	care & serve® EFFICIENT+   wirolIGHT PF   Nitril Handschuhe Puderfrei   Glatt
Produkteigenschaften	Puderfrei Glatt



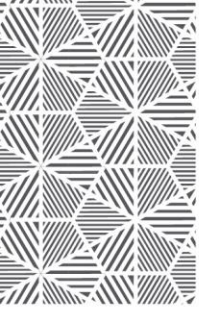
### Material

Material	Synthetic Rubber (Nitrile-NBR)
Materialstärke	Finger ≈ 0,08 mm (± 0,01 mm) Handfläche ≈ 0,06 mm (± 0,01 mm) Rand ≈ 0,04 mm (± 0,01 mm)
Materialgewicht	Größe M ≈ 3,5 g/St. (± 0,2 g)

### Verwendung

Verwendungszweck	Einweg-Schutzhandschuh zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen zwischen Anwender/-innen und Patienten/Patientinnen 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.
Lebensmittelkontakt	Zum kurzzeitigen, direkten Kontakt mit definierten Lebensmitteln, siehe Auflistung unter Standards.
Anwendungsbereich	Handschuhe werden verwendet, um eine Kontamination der Hände des medizinischen Personals zu verhindern.
Anwendungsgruppe	Die Verwendung ist auf entsprechend ausgebildete Fachkräfte 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 Umgebungsflächen.
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 und/oder Anwendungsdauer von care & serve® Produkten liegt in der alleinigen Verantwortung des Anwenders. Der Hersteller übernimmt keinerlei Verantwortung für eine unsachgemäße Verwendung von care & serve® Produkten. Nicht zum Einpacken und Lagern von Lebensmitteln geeignet.
Verwendungshinweis	Einwegprodukt nicht steril





















# Produktdatenblatt

# wiroLIGHT PF

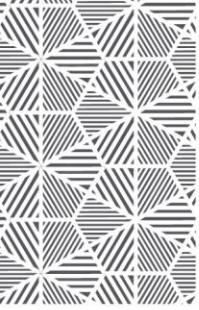


Hinweis	Alle schwerwiegenden Vorfälle im direkten Zusammenhang mit diesem Produkt sind dem Hersteller und den zuständigen Behörden zu melden.		
Einsatzgebiete	Krankenhaus   Altenheim   u.a. Fachkreise Arztpraxen Industrie   Pharmaindustrie Labor Nahrungsmittelverarbeitung HACCP Service   Gastronomie   HoReCa Reinigung   Hygiene Kosmetik   Wellness   Schönheitsindustrie Haus + Garten   Landwirtschaft   Bauwesen	         	
Materialhinweis	latexfrei		
Gesundheitshinweis	Dieses Produkt enthält keine bekannten toxischen, karzinogene, mutagene, reproduktionstoxische oder auf andere Weise schädliche Substanzen oder Allergene.  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.		

## 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-wiroLIGHTPF-22									
	CE-Kennzeichnung Die CE Kennzeichnung garantiert den freien Verkehr von Produkten und Waren innerhalb der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft. Das CE-gekennzeichnete Produkt entspricht den grundlegenden Anforderungen der angegebenen Europäischen Verordnungen.									
EG 1935/2004	Verordnung über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen <table border="1"> <thead> <tr> <th>Spezifikationen zur Verwendung</th> <th>Ergebnis</th> </tr> </thead> <tbody> <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>	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	
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 455-1:2022	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> </tbody> </table> <p>Informationen Eine deutliche Kennzeichnung, ob der Handschuh gepudert oder puderfrei ist, ist obligatorisch.</p>	Test	Ergebnis	Puderrückstände	< 2 mg					
Test	Ergebnis									
Puderrückstände	< 2 mg									
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 ISO 21420:2020

Norm über Schutzhandschuhe - Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren

Test	Ergebnis
ph-Wert	Bestanden
Beweglichkeit	5
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

### Informationen

Produktinformationen und Gebrauchsanweisung beachten.



## EN ISO 374-1:2016 + A1:2018 TYPE C

Norm über Schutzhandschuhe gegen gefährliche Chemikalien und Mikroorganismen - Teil 1: Terminologie und Leistungsanforderungen für chemische Risiken

Prüfchemikalie	Level
K Natriumhydroxid 40 %	6

### Informationen

Durchbruchzeiten je Leistungsstufe: Stufe 1 > 10 Min. | Stufe 2 > 30 Min. | Stufe 3 > 60Min. | Stufe 4 > 120 Min. | Stufe 5 > 240 Min. | Stufe 6 > 480 Min.

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.

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.

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.

Vor der Anwendung sind die Handschuhe auf jegliche Fehler oder Mängel zu überprüfen.

Nur für die einmalige Verwendung bestimmt, nicht wiederverwenden.



## EN ISO 374-2:2019

Schutzhandschuhe gegen gefährliche Chemikalien und Mikroorganismen - Teil 2: Bestimmung des Widerstandes gegen Penetration

Test	Ergebnis
Wasser-Leck-Prüfung	Bestanden

## EN ISO 374-4:2019

Schutzhandschuhe gegen gefährliche Chemikalien und Mikroorganismen - Teil 4: Bestimmung des Widerstandes gegen Degradation durch Chemikalien

Prüfchemikalie	Degradation %
K Natriumhydroxid 40 %	-40,4

## EN ISO 374-5:2016 VIRUS

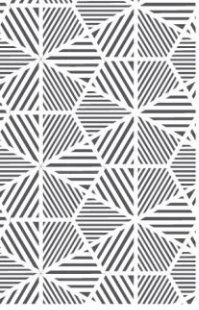
Norm über Schutzhandschuhe gegen gefährliche Chemikalien und Mikroorganismen - Teil 5: Terminologie und Leistungsanforderungen für Risiken durch Mikroorganismen

Test	Ergebnis
Schutz vor Bakterien und Pilzen	Bestanden
Schutz vor Viren, Bakterien und Pilze	Bestanden

### Informationen

Der Widerstand gegen Penetration wurde unter Laborbedingungen beurteilt und bezieht sich ausschließlich auf die geprüften Proben.





# Produktdatenblatt

## wiroLIGHT PF



### Anwendung

#### Gebrauchsanweisung

##### Vor dem Gebrauch

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.

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.

##### Handhabung

Bitte wählen Sie die für Sie passende Größe.

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 und verwenden Sie nur PSA, die für den vorgesehenen Einsatz freigegeben sind. Sollte ein medizinischer Schutz anderer Körperteile oder der Atemwege notwendig sein, ergänzen Sie weitere Medizinprodukte und verwenden Sie nur Medizinprodukte, die für den vorgesehenen Einsatz freigegeben sind. Sie sind allein verantwortlich für die richtige Kombination zusätzlicher PSA oder zusätzlicher Medizinprodukte und die Einhaltung der notwendigen Vorgaben der Normen je Einsatzzweck. Bestimmen Sie 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.

#### Entsorgung

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.

#### Haltbarkeit

5 Jahre ab Produktionsdatum, sofern unbenutzt und bei korrekter Lagerung.

#### Lagerung

Vor starker Hitze, Sonneneinstrahlung, Frost, Feuchtigkeit, Ozon, Röntgenstrahlen und ultraviolettem Licht schützen.

Trocken lagern.

Lagertemperatur zwischen 10 °C und 40 °C.

Unsachgemäße Lagerung kann zur Reduktion der Haltbarkeit führen.



#### Rückverfolgbarkeit

Chargenbezogene Rückverfolgbarkeit von der Bedarfsermittlung bis zum Lagerabgang.  
Produktdatenblatt Version 2 gültig ab Charge 2305 +

### Verpackung

#### Recycling

Lizenziert gemäß VerpackG, Lizenznummer DE1618662887322.

Bitte führen Sie die Verpackung dem Recycling zu.



### www.wiros.de

#### IFU

[https://www.wiros.de/IFU/IFU\\_wiroLIGHT\\_PF.pdf](https://www.wiros.de/IFU/IFU_wiroLIGHT_PF.pdf)

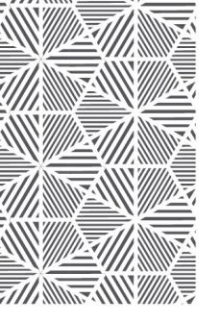
### Variante 1

Verkaufseinheit 2000 Stück/Karton

Verpackungsebene 1 200 Stück/Spender

Mindestbestellmenge 1 Karton





# Produktdatenblatt

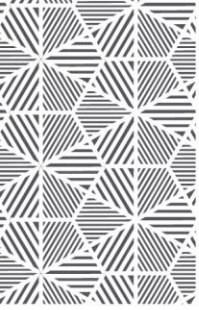
## wiroLIGHT PF



Artikelnummern	Artikelnummer	Farbe	Größe	Größe (B x L)	Toleranz
	40451051	weiß	S	≈ 80 x 240 mm	± 5 mm
	40451052	weiß	M	≈ 90 x 240 mm	± 5 mm
	40451053	weiß	L	≈ 100 x 240 mm	± 5 mm
	40451054	weiß	XL	≈ 110 x 240 mm	± 5 mm
	40451071	blau	S	≈ 80 x 240 mm	± 5 mm
	40451072	blau	M	≈ 90 x 240 mm	± 5 mm
	40451073	blau	L	≈ 100 x 240 mm	± 5 mm
	40451074	blau	XL	≈ 110 x 240 mm	± 5 mm
	40451061	pink	S	≈ 80 x 240 mm	± 5 mm
	40451062	pink	M	≈ 90 x 240 mm	± 5 mm
	40451063	pink	L	≈ 100 x 240 mm	± 5 mm
	40451064	pink	XL	≈ 110 x 240 mm	± 5 mm
	40451081	schwarz	S	≈ 80 x 240 mm	± 5 mm
	40451082	schwarz	M	≈ 90 x 240 mm	± 5 mm
	40451083	schwarz	L	≈ 100 x 240 mm	± 5 mm
	40451084	schwarz	XL	≈ 110 x 240 mm	± 5 mm
	40451091	lavendel	S	≈ 80 x 240 mm	± 5 mm
	40451092	lavendel	M	≈ 90 x 240 mm	± 5 mm
	40451093	lavendel	L	≈ 100 x 240 mm	± 5 mm
	40451094	lavendel	XL	≈ 110 x 240 mm	± 5 mm

GTINs	Artikelnummer	Unit of Use UDI	Verpackungsebene 1 UDI	Verpackungsebene 2 UDI	Karton UDI
	40451051	4051642004921	4051642151298	-----	4051642651293
	40451052	4051642004938	4051642151304	-----	4051642651309
	40451053	4051642004945	4051642151311	-----	4051642651316
	40451054	4051642004952	4051642151328	-----	4051642651323
	40451071	4051642005027	4051642151335	-----	4051642651330
	40451072	4051642005034	4051642151342	-----	4051642651347
	40451073	4051642005041	4051642151359	-----	4051642651354
	40451074	4051642005058	4051642151366	-----	4051642651361
	40451061	4051642003818	4051642002781	-----	4051642502786
	40451062	4051642004976	4051642002798	-----	4051642502793
	40451063	4051642004983	4051642002804	-----	4051642502809
	40451064	4051642004990	4051642002811	-----	4051642502816
	40451081	4051642005072	4051642002743	-----	4051642502748
	40451082	4051642005089	4051642002750	-----	4051642502755
	40451083	4051642005096	4051642002767	-----	4051642502762
	40451084	4051642005102	4051642002774	-----	4051642502779
	40451091	4051642005126	4051642001678	-----	4051642501673
	40451092	4051642005133	4051642001685	-----	4051642501680
	40451093	4051642005140	4051642001692	-----	4051642501697
	40451094	4051642005157	4051642001708	-----	4051642501703





# Produktdatenblatt

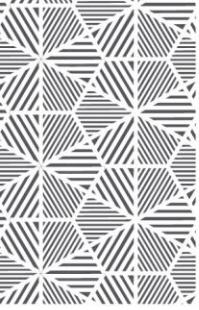
## wiroLIGHT PF



### Variante 2

Verkaufseinheit	1000 Stück/Karton				
Verpackungsebene 1	100 Stück/Spender				
Mindestbestellmenge	1 Karton				
Artikelnummern	Artikelnummer	Farbe	Größe	Größe (B x L)	Toleranz
	40457051	weiß	S	≈ 80 x 240 mm	± 5 mm
	40457052	weiß	M	≈ 90 x 240 mm	± 5 mm
	40457053	weiß	L	≈ 100 x 240 mm	± 5 mm
	40457054	weiß	XL	≈ 110 x 240 mm	± 5 mm
	40457071	blau	S	≈ 80 x 240 mm	± 5 mm
	40457072	blau	M	≈ 90 x 240 mm	± 5 mm
	40457073	blau	L	≈ 100 x 240 mm	± 5 mm
	40457074	blau	XL	≈ 110 x 240 mm	± 5 mm
	40457061	pink	S	≈ 80 x 240 mm	± 5 mm
	40457062	pink	M	≈ 90 x 240 mm	± 5 mm
	40457063	pink	L	≈ 100 x 240 mm	± 5 mm
	40457064	pink	XL	≈ 110 x 240 mm	± 5 mm
	40457081	schwarz	S	≈ 80 x 240 mm	± 5 mm
	40457082	schwarz	M	≈ 90 x 240 mm	± 5 mm
	40457083	schwarz	L	≈ 100 x 240 mm	± 5 mm
	40457084	schwarz	XL	≈ 110 x 240 mm	± 5 mm
	40457091	lavendel	S	≈ 80 x 240 mm	± 5 mm
	40457092	lavendel	M	≈ 90 x 240 mm	± 5 mm
	40457093	lavendel	L	≈ 100 x 240 mm	± 5 mm
	40457094	lavendel	XL	≈ 110 x 240 mm	± 5 mm





# Produktdatenblatt

## wiroLIGHT PF



GTINs	Artikelnummer	Unit of Use	Verpackungsebene 1	Verpackungsebene 2	Karton
		UDI	UDI	UDI	UDI
	40457051	4051642009971	4051642009964	-----	4051642009957
	40457052	4051642010007	4051642009995	-----	4051642009988
	40457053	4051642010038	4051642010021	-----	4051642010014
	40457054	4051642010069	4051642010052	-----	4051642010045
	40457071	4051642010212	4051642010205	-----	4051642010199
	40457072	4051642010243	4051642010236	-----	4051642010229
	40457073	4051642010274	4051642010267	-----	4051642010250
	40457074	4051642010304	4051642010298	-----	4051642010281
	40457061	4051642010090	4051642010083	-----	4051642010076
	40457062	4051642010120	4051642010113	-----	4051642010106
	40457063	4051642010151	4051642010144	-----	4051642010137
	40457064	4051642010182	4051642010175	-----	4051642010168
	40457081	4051642010335	4051642010328	-----	4051642010311
	40457082	4051642010366	4051642010359	-----	4051642010342
	40457083	4051642010397	4051642010380	-----	4051642010373
	40457084	4051642010427	4051642010410	-----	4051642010403
	40457091	4051642010458	4051642010441	-----	4051642010434
	40457092	4051642010489	4051642010472	-----	4051642010465
	40457093	4051642010519	4051642010502	-----	4051642010496
	40457094	4051642010540	4051642010533	-----	4051642010526

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.

