

GEBRAUCHSANWEISUNG (IFU)

ABSCHNITT I: RECHTLICHE & ORGANISATORISCHE ANGABEN

- **Produktionsstandort:** Top Glove Sdn. Bhd., Lot 4969, Jalan Teratai, Batu 6, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor, Malaysia
- **EU-Vertreter:** Ulma International GmbH, Alfred-Nobel-Straße 5, 50226 Frechen, Deutschland
- **Zweckbestimmung:** Schutz vor Kreuzkontaminationen bei medizinischen Untersuchungen und diagnostischen Verfahren
- **Anwenderprofil:** Medizinisches Fachpersonal in klinischen und diagnostischen Umgebungen
- **Einmalgebrauch:** Ausschließlich für den Einmalgebrauch – nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren

ABSCHNITT II: WARNHINWEISE & SICHERHEITSANGABEN

- **2.1 Lagerung:** Kühl, trocken, vor Sonnen- und Kunstlicht (Leuchtstoffröhren) geschützt.
- **2.2 Haltbarkeit:** 5 Jahre ab Herstellungsdatum bei korrekter Lagerung.
- **2.3 Allergie:** Kann allergische Reaktionen auslösen. Bei Reaktionen sofort absetzen und Arzt aufsuchen.
- **2.4 Ausziehen:** Handschuhe nach Gebrauch prüfen und so abstreifen, dass die Außenseite nicht die Haut berührt.
- **2.5 Kontraindikationen:** Nicht verwenden bei überschrittenem Verfallsdatum oder beschädigter Verpackung.

Diese IFU enthält alle relevanten Angaben zu Zweckbestimmung, Sicherheit und technischen Spezifikationen. Vor dem Gebrauch vollständig lesen. | Revision 8 – Stand Juli 2025

ABSCHNITT III: LEISTUNGSSPEZIFIKATIONEN & ABMESSUNGEN

3.1 Technische Leistungsmerkmale

- Dichtigkeit: AQL 1,5 (EN 455-1:2020+A2:2024)
- Reißkraft: Median $\geq 6,0$ N (EN 455-2:2024)
- Puderrückstände: Max. 2 mg/Handschuh (EN 455-3:2023)

3.2 Physikalische Abmessungen (Revision 8, Stand Juli 2025)

#	Merkmal / Eigenschaft	Vorgabe / Limit	Spezifikation (Standard)
1	Länge (mm)	Alle Größen	Min. 240 mm
2	Handflächenbreite (mm)	XS	76 ± 3 mm
3		S	84 ± 3 mm
4		M	94 ± 3 mm
5		L	105 ± 3 mm
6		XL	113 ± 3 mm
7		XXL (Neu)	123 ± 3 mm
8	Dicke (mm) einwandig	Alle Größen	Finger: $0,09 \pm 0,02$ mm (typ. 0,09–0,11 mm) / Handfläche: $0,07 \pm 0,02$ mm (typ. 0,06–0,07 mm)

ABSCHNITT IV: KLINISCHE ENTSORGUNGSVORSCHRIFTEN

- **4.1 Gefahrstoff:** Benutzte Handschuhe gelten als Biohazard, sind nicht biologisch abbaubar und gemäß örtlichen klinischen Entsorgungsrichtlinien zu behandeln.
- **4.2 Verbrennung:** Vernichtung in zugelassener Anlage: Temperatur > 850 °C, Verweilzeit ≥ 2 Sekunden.
- **4.3 Verbotene Entsorgungswege:** Offene Niedrigtemperaturverbrennung sowie Haushalts-Deponienentsorgung sind strikt untersagt.
- **4.4 Besondere Hinweise:** Produktveränderungen durch Vermischung können Materialeigenschaften beeinflussen – ggf. Abstimmung mit örtlichen Abfallbehörden erforderlich.

Erstellt von: RA-Einheit / Produktmanagement | Datum: 01. November 2025

Geprüft von: Fatimawati Bt Mohamad Noor, Manager, RA

Genehmigt von: Akilah Saidin, General Manager, RA