

一次性丁腈检查手套

Disposable Nitrile Examination Gloves

产品编码: NEG-PD (有粉), NEG-PF (无粉)

产品介绍:

一次性丁腈检查手套是100%优质合成丁腈胶乳精制加工而成, 不含蛋白质, 对人体皮肤无过敏反应; 无毒、无害; 结实耐用, 贴附性好, 是您手部保护的最佳选择。其主要用途是有效防止感染, 是医疗、医药、卫生、美容美发、工业及食品加工等操作行业中不可缺少的手部保护产品。确保对您, 以及对您的产品和产品的生产过程提供优良的保护。



适用范围:

家务劳作, 电子、化工、水产业、食品等工厂防护, 医院, 科研等行业使用。

产品特点:

- 丁腈手套可分为有粉及无粉。
- 颜色分为白色和蓝色。
- 麻状表面设计, 确保良好的抓握性能。
- 采用100%合成丁腈橡胶制作而成, 不含蛋白过敏源。
- 具有较强的抗磨损性能、拉伸强度优于天然橡胶手套。
- 其耐油、耐溶剂性能优良。
- 薄款, 穿戴柔软舒适、操作灵活、手感极佳。
- 蓝色款的颜料在原料阶段添加, 成品无释放, 不掉色, 对产品无影响。



规格参数:

表1 物理尺寸要求

项目 \ 规格	XS	S	M	L	XL
长度 (mm)	230mm			300mm	
掌宽 (mm)	≤80	80±10	95±10	110±10	102±6
厚度 (mm)	0.08—0.10mm			0.10—0.12mm	

性能要求:

表2 拉伸性能要求

性能指标			
老化前拉伸强度 N	≥7.0	老化后拉伸强度 N	≥7.0
老化前扯断伸长率 %	≥500	老化后扯断伸长率 %	≥400

注意事项:

- 因丁腈橡胶主要功能是防止有机溶剂，因此在使用时需要格外的小心谨慎，勿大力拉扯和强力磨损，以降低丁腈手套的磨损度，延长使用寿命。
- 因丁腈手套不耐刺穿，在佩戴丁腈手套进行作业时，应防止物品穿透丁腈手套，而一旦穿透哪怕是一个小孔，也足以使整只手套毫无用处。因此要求在使用时小心操作，避免手套破坏后失去防护作用。

包装规格:

100只/盒，1000只或2000只/箱





America

CERTIFICATE

No. QS5 044992 0021 Rev. 00

Certificate Holder:

Beijing Reagent Latex
Products Co., Ltd.
Ciqu Industrial Zone, Tongzhou District
101111 Beijing
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Certification Mark:



Scope of Certificate:

Design, Development, Production and Sales of Sterile
Disposable Examination Gloves, Sterile Latex Surgical
Gloves, Sterile Nitrile Surgical Gloves, Sterile Neoprene
Surgical Gloves

Standard(s):

ISO 9001:2015

The Certification Body of TÜV SÜD America Inc. certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system that meets the requirements of the listed standards.

Report No.:

BJ1987904/TPS; TAM

Effective Date:

2019-06-19

Expiry Date:

2022-06-18

Page 1 of 1

Date of Issue: 2019-06-19

(Dawn M. Tibodeau)
Manager, Certification Body MHS

TÜV SÜD America Inc. • 10 Centennial Drive Ste 207 • Peabody, MA 01960 USA • www.tuvsud.com

TÜV®



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

EC Certificate

Production Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex V

(Devices in class I in sterile conditions, sterilised systems or procedure packs)

No. G2S 044992 0016 Rev. 01

Manufacturer

**Beijing Reagent Latex
Products Co., Ltd.**

Ciqu Industrial Zone, Tongzhou District
101111 Beijing
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Facility(ies):

Beijing Reagent Latex Products Co., Ltd.
Ciqu Industrial Zone, Tongzhou District, 101111 Beijing,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Product

Sterile Disposable Examination Gloves.

Category(ies):

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for manufacture in accordance with MDD Annex V. This quality assurance system covers those aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions of the respective devices / device categories and conforms to the requirements of this Directive. It is subject to periodical surveillance. See also notes overleaf.

Report No.:

BJ1987907

Valid from:

2019-07-03

Valid until:

2024-05-26

Date,

2019-07-03

Stefan Preiß

Head of Certification/Notified Body



Beijing Reagent Latex Products Co., Ltd

Address: Ciqu Industrial Zone, Tongzhou District, Beijing 101111, China

Tel/Fax: 0086-10-81502524 Email: reagent@reagent.china.com

Specification

-- Powder Free Nitrile Examination Glove

1. Composition:

Nitrile Latex	
Potassium Hydroxide (KOH)	0.2%
Sulfur S	1%
Dibutyl Dithiocarbamate Zinc (C ₉ H ₁₈ S ₂ N) ₂ Zn	1%
Zinc Oxide	1%
TiO ₂	2%
Phthalocyanine blue (C. I. Pigment blue 15:3 CAS Reg No: 147-14-8)	0.05%

2. Latex Rubber Protein Content: 0 ug/g per glove

3. Thickness at Different Part of the Glove (Double Thickness)

Finger Tip: 0.26mm

Palm : 0.22mm

Cuff : 0.17mm

4. Powder Content: ≤2mg per glove

5. Quality Control Level:

Please see Details in Item 7.

6. Sterile Grade: Non-Sterile

7. Glove Physical Property:

Test	Particular		Specificatoin	Inspection Level/AQL
Dimension	Width	S	$80 \pm 10\text{mm}$	S-2/AQL4.0
		M	$90 \pm 10\text{mm}$	
		L	$100 \pm 10\text{mm}$	
		XL	$110 \pm 10\text{mm}$	
	Length		Min. 240mm	
Tensile Properties	Unaged	Tensile Strength	Min. 12.5Mpa	S-2/AQL4.0
		Elongation at Break	Min. 500%	
	After age	Tensile Strength	Min. 12.5Mpa	
		Elongation at Break	Min. 400%	
Freedom From Holes				S-4/AQL2.5

8. Packing:

100pcs/box, 1000pcs/carton

Dimension of Box: 25.4cm*12.4cm*6.4cm

Dimension of Carton: 25.5cm*25.5cm*37.5cm

1,200,000pcs/20FCL Container, 2,400,000pcs/40FCL Container



检查手套

无粉

(丁腈胶乳制造)

规格: 大号

数量: 20 × 100只



ISO

ISO

9001:2008 13485:2012

本产品自生产日期起有效期为18个月, 生产日期见喷码处, 过期产品请勿使用。

注册人/生产企业名称: 北京瑞京乳胶制品有限公司

注册人/生产企业住所: 北京市通州区台湖镇北神树村东光机电一体化产业基地兴光五街6号

生产企业地址: 北京市通州区台湖镇北神树村东光机电一体化产业基地兴光五街6号

售后单位: 北京瑞京乳胶制品有限公司

邮编: 101111 电话: (010) 85307665

S

生产批号: 2020040831
生产日期: 20200408

医疗器械产品技术要求编号: 京通械备20140013号

第一类医疗器械产品备案号: 京通械备20140013号

第一类医疗器械生产备案号: 京通食药监械生产备201400094号



S

生产批号: 2020040831
生产日期: 20200408

毛重: 16 公斤

净重: 14 公斤

体积: 51 × 27 × 35 CM

