

グロックス検査・検診用グローブ（ニトリル） 製品仕様書

商品名	使い捨てニトリル検査・検診用グローブ		
一般的名称	非天然ゴム検査・検診用グローブ		
製造販売業者	株式会社グロックス 東京都中央区銀座1-27-8 セントラルビル		
製造販売業者許認可	第二種医療機器製造販売業 許可番号：13B2X10436 医療機器製造業 登録番号：13BZ201416 指定管理医療機器製造販売 認証番号：302AGBZX00110000		
製品規格・届出	① 一般医療機器届出（クラスⅠ） 届出番号：13B2X1043000001		
	② ASTM規格D6319 適合		
	③ EN規格EN455 適合		
製造業者	中紅普林メディカルプロダクツ（中国）		
	2000年に設立された中国トップクラスのニトリル手袋生産企業。PVC等の生産規模も中国トップスリー。年間ニトリル手袋の生産量は100億枚以上。米国FDA、欧州CEのほか、ISO9001、ISO13485、ENISO13485、CMDCAS ISO13485、QSR820、YY/T0287、JIST9116、中国製品認証評価センター（CQC）、ドイツ（TUV）等の承認も取得済し、独立行政法人医療品医療機器総合機構（日本PMDA）外国製造業者登録完了（登録番号：BG10501100）。ニトリル手袋の輸出は中国メーカーの首位。日本語概要ホームページ：http://ja.zhonghongmedical.com/gyht11.html		
素材・材質	ニトリル	重さ	S:3.5g±0.3g M:4.0g±0.3g L:4.5g±0.3g
色	ブルー	手幅	S:80-90mm, M:90-100mm, L:100-110mm
全長	240mm	厚み	指先：0.08mm以上／手のひら：0.06mm以上
滅菌区分	未滅菌	タイプ	パウダーフリー、ラテックスフリー
入数	100枚/箱、10箱/カートン		
性能	項目		性能
	促進老化前	切断時引張力 Mpa	15以上
		切断時伸び %	500以上
	促進老化後	切断時引張力 Mpa	11以上
切断時伸び %		450以上	
AQL	検査項目		AQL
	ピンホール試験		1.5
	寸法（幅、全長、厚さ）		4
	物性（引張力、伸び）		2.5
製品関連写真			