

SCHEDA TECNICA

GUANTO IN NITRILE SENZA POLVERE "NITRIL PLUS COMFORT"

DESCRIZIONE PRODOTTO:	Guanto monouso non sterile in nitrile senza polvere, ambidestro a cinque dita, colore violetto con bordino di rinforzo antiarrotolamento. Corpo unico, privo di saldature e sbavature, con superficie esterna microtexturizzata nelle punte delle dita.																																																															
DESTINAZIONE D'USO:	Esaminazione, esplorazione, medicazione, terapie, protezione delle mani dal contatto con superfici contaminate e quindi impedimento della contaminazione incrociata paziente/utilizzatore. Protezione da agenti biologici, protezione da prodotti chimici e microrganismi, laboratorio.																																																															
IDONEITA' ALIMENTARE:	I guanti possono venire a contatto con alimenti a pH > 4,5; con oli e grassi per contatti fino a 30 minuti e con temperatura fino a 20° C.																																																															
FABBRICANTE:	CHEMIL SRL – PADOVA Certificato ISO 9001:2015 – ISO 13485:2016 – ISO 45001:2018– ISO 14001:2015																																																															
CLASSIFICAZIONE D.M.:	Dispositivo Medico di classe I - (Regolamento UE 2017/745). Dichiarazione conformità CE secondo allegato IV.																																																															
CATEGORIA DI RISCHIO D.P.I.:	Dispositivo di protezione Individuale di III° categoria (Regolamento UE 2016/425). Dichiarazione di conformità secondo allegato IX.																																																															
ORGANISMO NOTIFICATO D.P.I.:	SATRA TECHNOLOGY EUROPE LIMITED. Bracetown Business Park. Clonee. D15YN2P. Republic of Ireland. Organismo notificato N° 2777																																																															
CERTIFICATO CE DPI N°:	2777/14745-02/E00-00 Scad. 01/07/2025 (regolamento UE 2016/425).																																																															
LUOGO DI PRODUZIONE:	Cina																																																															
ISTRUZIONI D'USO:	Aprire il dispenser tramite l'apposita apertura pretagliata posta sul lato superiore, prelevare un guanto alla volta e calzarlo, dopo l'uso, togliere prima un guanto e poi l'altro rivoltandoli e facendo attenzione a non toccare con la mano la superficie esterna del guanto, in particolar modo le dita del guanto che potrebbero essere state contaminate.																																																															
CARATTERISTICHE / DIMENSIONI:	LATEX FREE, IPPD FREE, NICKEL FREE, PHTHALATE FREE; Particolarmente indicato per le persone sensibili alle proteine del lattice. Facilità di estrazione del guanto tramite pre-incisione nella parte superiore del dispenser. Il codice del prodotto e la misura del guanto sono presenti in tutti i lati del dispenser per facilitarne l'identificazione in qualsiasi posizione.																																																															
																																																																
<table><tr><th>Codice</th><th>Misura</th><th>Taglia</th><th>Lungh. Guanto mm</th><th>Lunghezza min. (EN 455) mm</th><th>Lungh. mano (EN 21420) mm</th><th>Larghezza (EN 455) mm</th><th>Repertorio</th><th>CND</th></tr><tr><td>72349PF</td><td>X-SMALL</td><td>6</td><td>>= 240</td><td>>= 240</td><td>160</td><td><= 80</td><td>2249540/R</td><td>T01020204</td></tr><tr><td>72350PF</td><td>SMALL</td><td>7</td><td>>= 240</td><td>>= 240</td><td>171</td><td>80 ± 10</td><td>2249541/R</td><td>T01020204</td></tr><tr><td>72351PF</td><td>MEDIUM</td><td>7½</td><td>>= 240</td><td>>= 240</td><td>177</td><td>95 ± 10</td><td>2249542/R</td><td>T01020204</td></tr><tr><td>72352PF</td><td>LARGE</td><td>8</td><td>>= 240</td><td>>= 240</td><td>182</td><td>110 ± 10</td><td>2249543/R</td><td>T01020204</td></tr><tr><td>72353PF</td><td>X-LARGE</td><td>9</td><td>>= 240</td><td>>= 240</td><td>192</td><td>>= 110</td><td>2249544/R</td><td>T01020204</td></tr><tr><td colspan="9">Spessore POLSINO 0,06 mm ; Spessore PALMO 0,07 mm ; Spessore DITO 0,10 mm ; Tolleranza ± 0,01 mm</td></tr></table>		Codice	Misura	Taglia	Lungh. Guanto mm	Lunghezza min. (EN 455) mm	Lungh. mano (EN 21420) mm	Larghezza (EN 455) mm	Repertorio	CND	72349PF	X-SMALL	6	>= 240	>= 240	160	<= 80	2249540/R	T01020204	72350PF	SMALL	7	>= 240	>= 240	171	80 ± 10	2249541/R	T01020204	72351PF	MEDIUM	7½	>= 240	>= 240	177	95 ± 10	2249542/R	T01020204	72352PF	LARGE	8	>= 240	>= 240	182	110 ± 10	2249543/R	T01020204	72353PF	X-LARGE	9	>= 240	>= 240	192	>= 110	2249544/R	T01020204	Spessore POLSINO 0,06 mm ; Spessore PALMO 0,07 mm ; Spessore DITO 0,10 mm ; Tolleranza ± 0,01 mm								
Codice	Misura	Taglia	Lungh. Guanto mm	Lunghezza min. (EN 455) mm	Lungh. mano (EN 21420) mm	Larghezza (EN 455) mm	Repertorio	CND																																																								
72349PF	X-SMALL	6	>= 240	>= 240	160	<= 80	2249540/R	T01020204																																																								
72350PF	SMALL	7	>= 240	>= 240	171	80 ± 10	2249541/R	T01020204																																																								
72351PF	MEDIUM	7½	>= 240	>= 240	177	95 ± 10	2249542/R	T01020204																																																								
72352PF	LARGE	8	>= 240	>= 240	182	110 ± 10	2249543/R	T01020204																																																								
72353PF	X-LARGE	9	>= 240	>= 240	192	>= 110	2249544/R	T01020204																																																								
Spessore POLSINO 0,06 mm ; Spessore PALMO 0,07 mm ; Spessore DITO 0,10 mm ; Tolleranza ± 0,01 mm																																																																
MATERIA PRIMA:	Nitrile; lista altre materie prime disponibile a richiesta																																																															
PROC.PRODUTTIVO/CONTROLLI:	Disponibile su richiesta.																																																															
LUBRIFICANTE:	Processo di clorinatura (facilita la calzata); Privi di polvere lubrificante.																																																															
AQL:	1.0 Livello ispezione GI (piani di campionamento conformi ISO 2859-1).																																																															
PROPRIETA' MECCANICHE:	Resistenza alla rottura >= 7,0 Newton prima dell'invecchiamento e >= 6,0 Newton dopo invecchiamento (7gg a 70°C); Allungamento >= 550 %.																																																															
RESISTENZA PERMEAZIONE DI PRODOTTI CHIMICI:	L'elenco delle sostanze testate e dei rispettivi livelli prestazionali è presente in ogni dispenser, nel certificato CE per D.P.I. di III Categoria e nella nota informativa scaricabile tramite il QR Code stampato nel fondo di ogni dispenser.																																																															
TEST EFFETTUATI:	Primary skin irritation test (ISO 10993-10); Dermal sensitization test (ISO 10993-10); Viral penetration test (ASTM F 1671-97b). Effettuato il test di migrazione per l'idoneità al contatto con prodotti alimentari, test disponibile a richiesta.																																																															

NORME DI RIFERIMENTO:

ISO 9001 Sistemi di gestione per la qualità;
ISO 13485 Dispositivi medici - Sistemi per la gestione della qualità - Requisiti regolamentari;
EN ISO 14971 Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici;
EN ISO 10993 Valutazione biologica dei dispositivi medici;
EN 455-1 Guanti medicali monouso - Requisiti e prove per l'assenza di fori;
EN 455-2 Guanti medicali monouso - Requisiti e prove per le proprietà fisiche;
EN 455-3 Guanti medicali monouso - Requisiti e prove per la valutazione biologica;
EN 455-4 Guanti medicali monouso - Requisiti e prove per la determinazione della durata di conservazione;
ASTM D6319 Specifiche standard per guanti medicali da esame in nitrile;
ASTM F 1671-07 Metodo di prova standard per la resistenza dei materiali utilizzati negli indumenti protettivi alla penetrazione di agenti patogeni trasmessi dal sangue utilizzando la penetrazione del batteriofago Phi-X174 come sistema di test;
ISO 2859-1 Procedimenti di campionamento nell'ispezione per attributi;
EN 15223-1 Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite;
EN 1041 Informazioni fornite dal fabbricante di dispositivi medici;
EN 374-1 Guanti di protezione contro i prodotti chimici e microorganismi pericolosi - Terminologia e requisiti prestazionali per rischi chimici;
EN 374-2 Guanti di protezione contro i prodotti chimici pericolosi e i microorganismi - Determinazione della resistenza alla penetrazione;
EN 16523-1 Determinazione della resistenza dei materiali alla permeazione dei prodotti chimici - Permeazione dei prodotti chimici liquidi potenzialmente pericolosi in condizioni di contatto continuo;
EN 374-4 Guanti di protezione contro prodotti chimici pericolosi e microorganismi - Determinazione della resistenza alla degradazione per i prodotti chimici;
EN 374-5 Guanti di protezione contro i prodotti chimici e microorganismi pericolosi - Terminologia e requisiti prestazionali per rischi da microorganismi;
EN ISO 21420 Guanti di protezione - Requisiti generali e metodi di prova;

CONFEZIONAMENTO:

Confezionamento primario: Dispenser in cartoncino (24x12x5,5 cm) contenente 100 pezzi.
Confezionamento secondario: Scatola in cartone ondulato pesante (29x25x25 cm) contenente 10 dispenser, per un totale di 1.000 pezzi, adatto al trasporto ed allo stoccaggio per sovrapposizione.

STOCCAGGIO:

Stoccare in luoghi freschi ed asciutti, lontano da fonti di calore.

VALIDITA':

5 anni dalla data di produzione se conservato correttamente.

SMALTIMENTO:

Smaltire secondo disposizioni di legge.