

**DATI GENERALI**

<b>Fabbricante:</b>	TERANG NUSA SDN. BHD. No. 1 Jalan 8, Pengkalan Chepa 2, Industrial Estate 16100 Kota Bharu, Kelantan
<b>Società autorizzata alla commercializzazione in Italia:</b>	Cardinal Health Italy 509 S.r.l. Sede legale: Corso Vercelli, 40 - 20145 Milano

<b>Classe del dispositivo medico</b>	I non sterile
<b>Conformità alle normative, direttive e standard:</b>	<p><b>EN 455-1</b> Guanti medicali monouso. Assenza di fori: requisiti e prove</p> <p><b>EN 455-2</b> Guanti medicali monouso. Proprietà fisiche: requisiti e prove</p> <p><b>EN 455-3</b> Guanti medicali monouso. Requisiti e prove per la valutazione biologica</p> <p><b>EN 455-4</b> Guanti medicali monouso. Requisiti e prove per la durata di conservazione</p> <p><b>EN 374-1</b> Guanti di protezione contro prodotti chimici e microrganismi. Terminologia e requisiti prestazionali.</p> <p><b>EN 374-2</b> Guanti di protezione contro prodotti chimici e microrganismi. Determinazione della resistenza alla penetrazione</p> <p><b>EN 374-3</b> Guanti di protezione contro prodotti chimici e microrganismi. Determinazione della resistenza alla permeazione dei prodotti chimici</p> <p><b>EN 374-5:2016</b> Guanti di protezione contro prodotti chimici e microrganismi. Requisiti per i rischi da microrganismi</p> <p><b>EN 388</b> Guanti di protezione contro rischi meccanici da abrasione, taglio di lama, lacerazione e perforazione</p> <p><b>ISO 2859-1</b> Procedimenti di campionamento nel collaudo per attributi. Piani di campionamento indicizzati secondo il livello di qualità accettabile (AQL) per un collaudo lotto per lotto.</p> <p><b>EN 420/04</b> Requisiti generali e metodi di prova per guanti D.P.I.</p> <p><b>ASTM F 1671</b> – standard Test Method for Resistance of Materials Used in Protective Clothing Penetration by Blood- Borne Pathogens Using Phi-X174 Bacteriophage Penetration as a Test System</p> <p><b>EN 1041</b> Informazioni fornite dal fabbricante di dispositivi</p>



	<p><b>EN 15223</b> Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite</p> <p><b>ISO 10993-1</b> Valutazione biologica e test di biocompatibilità per Dispositivi Medici</p> <p><b>ASTM D 3578</b> Specifiche standard per guanti chirurgici in gomma</p> <p><b>ISO 14971</b> Valutazione del rischio</p> <p><b><u>Doppia marcatura CE</u></b>  <u>Dispositivo Medico di Classe I</u>                  Conforme ai requisiti della Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni</p> <p><b><u>Dispositivo DPI III categoria</u></b>                  Conforme alla Direttiva 89/686/CEE riguardante i Dispositivi di Protezione Individuale e successive modifiche</p>
--	--

<b>CND:</b>	T01020299
<b>Numero di repertorio:</b>	Vedi ultima pagina

**SPECIFICHE TECNICHE**

<b>Descrizione</b>	Guanti in nitrile da esplorazione senza polvere.
<b>Destinazione d'uso:</b>	Guanti monouso utilizzati per procedure mediche o di esplorazione. Essi sono usati per prevenire la trasmissione di malattie e per fornire una barriera contro le contaminazioni.
<b>Materiale:</b>	100% nitrile naturale  Livello di polvere: 0,26 mg/guanto secondo il Test Standard EN 455- 3  Valore AQL fori inapparenti: 1,5 - prova effettuata in accordo alla ISO 2859. Valore AQL per difetti visibili maggiori: 1,5 Valore AQL per difetti visibili minori: 4,0  Livello di Destrezza (EN 420): 5  Non contiene i seguenti acceleratori chimici (o la quantità presente è inferiore al limite rilevabile): - Idrossianisolo butilato (BHA) - Butilidrossitoluene (BHT) - Diphenilguanidina (DPG) - Diphenylthiourea (DPT) - Mercaptobenzotiazolo (MBT)

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Tetrametiltiurame disolfuro (TMTD)</li> <li>- Dibutilditiocarbammato di zinco (ZDBC)</li> <li>- Dietilditiocarbammato di zinco (ZDEC)</li> <li>- Dimetilditiocarbammato di zinco (ZDMC)</li> <li>- Mercaptobenzimidazolo di zinco (ZMBI)</li> <li>- Mercaptobenzotiazolo di zinco (ZMBT)</li> <li>- Pentametilene-ditiocarbammato di Zinco (ZPMC)</li> </ul>
<b>Latex Free:</b>	Si

<b>Confezionamento primario del DM</b>	
<b>I materiali prevalenti costituenti il confezionamento primario del DM necessitano di condizioni speciali di smaltimento:</b>	NO
<b>Materiale:</b>	<p>Cartone stampato</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Materiale: Incartonatura grigia alla base 400 GSM</li> <li>- Dimensioni: 120 mm x 100 mm x 50 mm REF</li> <li>- Colore scritta: Blu</li> </ul> <p>Scatola stampata</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Materiale: Carta marrone</li> <li>- Dimensioni (O.D.): 260 mm x 250 mm x 240 mm REF</li> <li>- Colore scritta: Nero</li> </ul>
<b>Quantità per confezione:</b>	<p>100 guanti per cartone</p> <p>10 cartoni per scatola</p> <p>Unità minima di vendita: 1.000 guanti (100 x 10)</p>

<b>Stoccaggio e utilizzo</b>	
<b>Modalità di stoccaggio:</b>	Conservare in luogo asciutto e lontano da fonti di calore. Validità del prodotto: 3 anni dalla data di produzione
<b>Condizioni di utilizzo:</b>	Leggere attentamente quanto riportato sulla confezione.

<b>Dati di sterilizzazione</b>	
<b>Sterile:</b>	NO
<b>Metodi di sterilizzazione:</b>	N/A
<b>Validità (mesi):</b>	36

<b>Informazioni sulla possibilità di riutilizzo</b>	
<b>Monouso:</b>	Si
<b>Modalità di smaltimento:</b>	Smaltire come rifiuto ospedaliero

### Caratteristiche tecnico-fisiche

Proprietà fisiche	Test EN 455	Test ASTM D3578
Forza di tensione, prima dell'invecchiamento	N/A	≥ 14 Mpa
Forza di tensione, dopo l'invecchiamento *	N/A	≥ 14 Mpa
Resistenza alla rottura, prima dell'invecchiamento	10,8 N	N/A
Resistenza alla rottura, dopo l'invecchiamento	10,8 N	N/A
Allungamento, prima dell'invecchiamento	min. 550%	
Allungamento, dopo l'invecchiamento	min. 400%	

\* Invecchiamento accelerato effettuato secondo il test ASTM D 3578 a 70 ° C per 168 ore

### Apertura della confezione

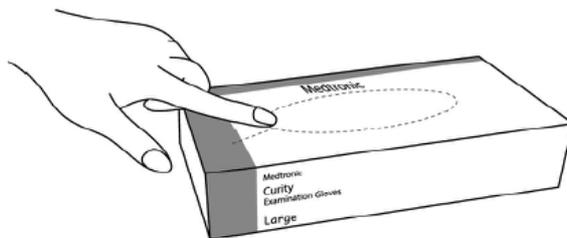


Fig. 1 Premere alla giunzione delle due linee perpendicolari

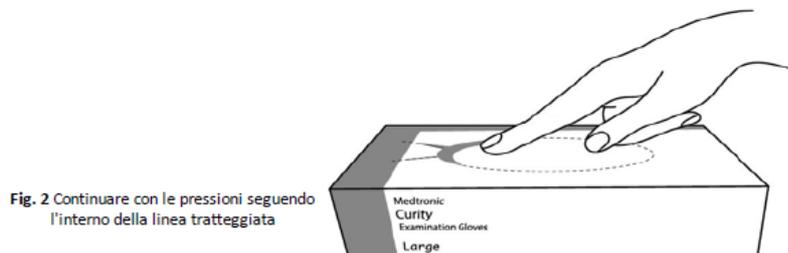


Fig. 2 Continuare con le pressioni seguendo l'interno della linea tratteggiata

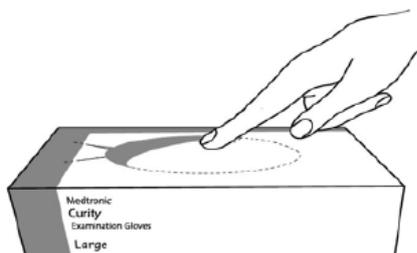
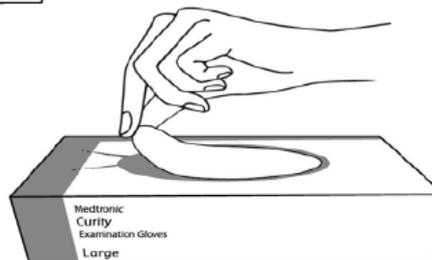


Fig. 3 Continuare fino a staccare completamente il cartoncino di chiusura

Fig. 4 Rimuovere il cartoncino di chiusura



Caratteristiche generali – Specifiche tecniche	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Forma anatomica</li> <li>• Corpo unico, privo di saldature</li> <li>• Dita curvate</li> <li>• Mano intercambiabile</li> <li>• Colore Blu</li> <li>• Confortevoli, elastiche, con elevata sensibilità al tatto</li> <li>• Superficie microruvida sui polpastrelli</li> <li>• Polsino con bordino arrotondato</li> <li>• Peso del guanto (dato medio): 3,2 gr.</li> </ul>	
Anno immissione in commercio 2017	

Etichettatura
<p>Etichetta cartone</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Materiale: Carta, Bianca</li> <li>- Dimensioni: 90 mm x 40mm REF</li> <li>- Dicitura variabile (Nera): Codice Prodotto, Taglia, Numero di lotto, Dati del produttore, Data di scadenza, UDI Barcode. Indicazioni riguardo: assenza di ftalati, marchio CE, Non-sterile, resistente all'acqua, monouso, indicazioni sull'utilizzo e sulla conservazione.</li> </ul> <p>Etichetta scatola</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Materiale: Carta Bianca</li> <li>- Dimensioni: 160 mm x 50 mm REF</li> <li>- Dicitura variabile (Nera): Codice Prodotto, Taglia, Numero di lotto, Dati del produttore, Data di scadenza, UDI Barcode. Indicazioni riguardo: marchio CE, non-sterile, resistente all'acqua, indicazioni sulla conservazione.</li> </ul>

Codice	Numero di Rep.	Misura	Lungh (mm) minimo	Spessore polso (+/- 0.02 mm)	Largh. Palmo	Spessore palmo (+/- 0.02 mm)	Spessore dita (+/- 0.02 mm)	Conf.
CEGNXSM	1516299	Extra small	240	0.06	≤ 80	0.07	0.10	100/1000
CEGNSML	1516382	Small	240	0.06	80 ± 10	0.07	0.10	100/1000
CEGNMED	1516383	Medium	240	0.06	95 ± 10	0.07	0.10	100/1000
CEGNLGE	1516384	Large	240	0.06	110 ± 10	0.07	0.10	100/1000
CEGNXLG	1516385	Extra Large	240	0.06	≥ 110	0.07	0.10	100/1000

Solo per professionisti sanitari.

CARDINAL HEALTH, il LOGO Cardinal Health, ESSENTIAL TO CARE e CURITY sono marchi commerciali di Cardinal Health e possono essere registrati negli Stati Uniti e/o in altri paesi.

Informazione importante: prima dell'utilizzo fare riferimento alle istruzioni per l'uso fornite con il dispositivo e/o all'etichettatura del dispositivo per indicazioni, controindicazioni, effetti collaterali, procedura suggerita, avvertenze e precauzioni. Come parte della politica di continuo sviluppo dei prodotti, Cardinal Health si riserva la facoltà di apportare modifiche alle specifiche di prodotto senza preavviso.

Per ulteriori informazioni sulla disponibilità del prodotto, contattare il proprio rappresentante vendite Cardinal Health.

© 2019 Tutti i diritti riservati.

632 CAH\_IT (07/2019)