

SCHEDA TECNICA

GUANTO IN VINILE SENZA POLVERE "VINYL PLUS"

DESCRIZIONE PRODOTTO: Guanto monouso non sterile in vinile senza polvere, ambidestro a cinque dita, colore trasparente con bordino di rinforzo antiarrotolamento. Corpo unico, privo di saldature e sbavature, con superficie esterna liscia.

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.

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°: 2777/14880-01/E00-00 Scad. 30/07/2025 (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;
Particolarmente indicato per le persone sensibili alle proteine del latte.
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.



Codice	Misura	Taglia	Lungh. Guanto mm	Lunghezza min. (EN 455) mm	Lungh. mano (EN 21420) mm	Larghezza (EN 455) mm	Repertorio	CND
72109PF	X-SMALL	6	>= 240	>= 240	160	<= 80	30004/R	T01020201
72110PF	SMALL	7	>= 240	>= 240	171	80 ± 10	496890/R	T01020201
72111PF	MEDIUM	8	>= 240	>= 240	182	95 ± 10	496891/R	T01020201
72112PF	LARGE	9	>= 240	>= 240	192	110 ± 10	496893/R	T01020201
72113PF	X-LARGE	10	>= 240	>= 240	204	>= 110	496894/R	T01020201
Spessore POLSINO 0,06 mm ; Spessore PALMO 0,09 mm ; Spessore DITO 0,10 mm ; Tolleranza ± 0,01 mm								

MATERIA PRIMA: Vinile (PVC); lista altre materie prime disponibile a richiesta.

PROC.PRODUTTIVO/CONTROLLI: Disponibile su richiesta.

LUBRIFICANTE: Trattamento antiaderente con rivestimento di poliuretano. Privi di polvere lubrificante.

AQL: 1.0 Livello ispezione GI (piani di campionamento conformi ISO 2859-1).

PROPRIETA' MECCANICHE: Resistenza alla rottura >= 3,9 Newton prima dell'invecchiamento e >= 3,6 Newton dopo invecchiamento (7gg a 70°C); Allungamento >= 300 %.

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.

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 10993 Valutazione biologica dei dispositivi medici;
EN ISO 14971 Applicazione della gestione dei rischi ai 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 D5250 Specifiche standard per guanti in poli (cloruro di vinile) per applicazioni mediche;
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 (24x12x6 cm) contenente 100 pezzi.
Confezionamento secondario: Scatola in cartone ondulato pesante (30x25x25 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.