

SCHEDA TECNICA**GUANTI IN NITRILE SENZA POLVERE "NITRIL PLUS COMFORT"**

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO:	Guanti in Nitrile monouso non sterili senza polvere, polsino lungo con bordino di rinforzo antiarrotolamento, corpo unico privo di saldature e sbavature, ambidestri, LATEX FREE, IPPD FREE, NICKEL FREE, PHTHALATE FREE.																																																						
FABBRICANTE:	CHEMIL SRL – PADOVA Certificato UNI EN ISO 9001:2008 – UNI CEI EN ISO 13485:2012 – BS OHSAS 18001																																																						
LUOGO DI PRODUZIONE:	China																																																						
CLASSIFICAZIONE / CONFORMITA':	Dispositivo Medico di classe I - (direttiva 93/42/CEE) recepita con D. Leg. 46/97 così modificata dalla direttiva 2007/47/CE e recepita con D. Leg 37/2010). Dichiarazione conformità CE secondo allegato VII Dispositivo di protezione Individuale di III° categoria (direttiva 89/686/CEE recepita con D. Leg 475/92 e D.Leg 10/97). Dichiarazione di conformità secondo allegato VI.																																																						
ORGANISMO NOTIFICATO:	Per DPI di III categoria, A.N.C.I. servizi - Sezione C.I.M.A.C. Corso Brodolini, 19 - 27029 VIGEVANO (PV). Organismo notificato CE 0465																																																						
CERTIFICATO CE N°:	0162/21993/14 Del 24 Novembre 2014																																																						
DESTINAZIONE D'USO:	Esaminazione, esplorazione, medicazione, terapie, protezione delle mani dal contatto con superfici contaminate e quindi impedimento della contaminazione crociata paziente/utilizzatore. Protezione da agenti biologici, protezione da prodotti chimici e microrganismi, laboratorio.																																																						
MODALITA' 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.																																																						
NORME DI RIFERIMENTO:	EN 455-1/2/3/4; ASTM D6319; EN ISO 10993-10; ASTM F 1671; ISO 2859-1; EN ISO 14971; EN 15223-1; EN 1041; EN 374-1-2-3; EN ISO 420 punti 4.1, 4.2, 4.4, 5, 5.2; EN 388.																																																						
CARATTERISTICHE / DIMENSIONI:	Facilità di estrazione del guanto tramite pre-incisione nella parte superiore del dispenser, codice prodotto e misura del guanto presente in tutti i lati del dispenser per facilitarne l'identificazione in qualsiasi posizione.																																																						
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Codici</th> <th>Misura</th> <th>Taglia</th> <th>Lungh. Guanto mm</th> <th>Requisito min. (EN 455) mm</th> <th>Requisito min. (EN 420) mm</th> <th>Larghezza (EN 455) mm</th> <th>Repertorio</th> <th>CND</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>72349PF</td> <td>X-SMALL</td> <td>5-6</td> <td>>= 240</td> <td>>= 240</td> <td>>=220</td> <td><= 80</td> <td>1249606/R</td> <td>T01020299</td> </tr> <tr> <td>72350PF</td> <td>SMALL</td> <td>6-7</td> <td>>= 240</td> <td>>= 240</td> <td>>=230</td> <td>80 ± 10</td> <td>1249608/R</td> <td>T01020299</td> </tr> <tr> <td>72351PF</td> <td>MEDIUM</td> <td>7-7½</td> <td>>= 240</td> <td>>= 240</td> <td>>=240</td> <td>95 ± 10</td> <td>1249610/R</td> <td>T01020299</td> </tr> <tr> <td>72352PF</td> <td>LARGE</td> <td>8</td> <td>>= 240</td> <td>>= 240</td> <td>>=240</td> <td>110 ± 10</td> <td>1249611/R</td> <td>T01020299</td> </tr> <tr> <td>72353PF</td> <td>X-LARGE</td> <td>9</td> <td>>= 250</td> <td>>= 240</td> <td>>=250</td> <td>>= 110</td> <td>1249612/R</td> <td>T01020299</td> </tr> </tbody> </table> <p>Spessore POLSINO 0,06 mm ; Spessore PALMO 0,07 mm ; Spessore DITO 0,10 mm ; Tolleranza ± 0,01 mm</p>	Codici	Misura	Taglia	Lungh. Guanto mm	Requisito min. (EN 455) mm	Requisito min. (EN 420) mm	Larghezza (EN 455) mm	Repertorio	CND	72349PF	X-SMALL	5-6	>= 240	>= 240	>=220	<= 80	1249606/R	T01020299	72350PF	SMALL	6-7	>= 240	>= 240	>=230	80 ± 10	1249608/R	T01020299	72351PF	MEDIUM	7-7½	>= 240	>= 240	>=240	95 ± 10	1249610/R	T01020299	72352PF	LARGE	8	>= 240	>= 240	>=240	110 ± 10	1249611/R	T01020299	72353PF	X-LARGE	9	>= 250	>= 240	>=250	>= 110	1249612/R	T01020299
Codici	Misura	Taglia	Lungh. Guanto mm	Requisito min. (EN 455) mm	Requisito min. (EN 420) mm	Larghezza (EN 455) mm	Repertorio	CND																																															
72349PF	X-SMALL	5-6	>= 240	>= 240	>=220	<= 80	1249606/R	T01020299																																															
72350PF	SMALL	6-7	>= 240	>= 240	>=230	80 ± 10	1249608/R	T01020299																																															
72351PF	MEDIUM	7-7½	>= 240	>= 240	>=240	95 ± 10	1249610/R	T01020299																																															
72352PF	LARGE	8	>= 240	>= 240	>=240	110 ± 10	1249611/R	T01020299																																															
72353PF	X-LARGE	9	>= 250	>= 240	>=250	>= 110	1249612/R	T01020299																																															
MATERIA PRIMA:	Nitrile (3,6 gr - misura media). Lista altre materie prime disponibile a richiesta																																																						
PROC.PRODUTTIVO/CONTROLLI:	Disponibile su richiesta.																																																						
LUBRIFICANTE:	Processo di clorinazione che facilita la calzata.																																																						
AQL:	1.0 per microfori (EN 455-1) Livello ispezione G1 (ISO 2859); 4.0 per proprietà fisiche e dimensioni (EN 455-2) Livello ispezione S2 (ISO 2859).																																																						
PROPRIETA' MECCANICHE:	>= 7 Newton prima e >= 6 Newton dopo invecchiamento (7gg a 70°C). Allungamento: >= 550 %																																																						
RESISTENZA PERMEAZIONE DI PRODOTTI CHIMICI (EN 374-3):	Elenco e livelli prestazionali presente su ogni dispenser e sul certificato CE per DPI di III cat.																																																						
TEST EFFETTUATI:	Primary skin irritation test (ISO 10993-10); Dermal sensitization test (ISO 10993-10); Permeazione (EN 374-3); Viral penetration test (ASTM F 1671-97b) Effettuato il test di migrazione per l'idoneità al contatto con prodotti alimentari, Test disponibile a richiesta.																																																						
CONFEZIONAMENTO:	Dispenser in cartoncino contenente 100 pezzi misure: 24X12cm H 6,5 cm. Cartone contenente 10 dispenser per un totale di 1.000 pezzi.																																																						
VALIDITA':	5 anni dalla data di produzione se conservato in condizioni idonee (luoghi asciutti, lontano da fonti di calore).																																																						
SMALTIMENTO:	Smaltire secondo normative vigenti.																																																						