



GUANTI IN VINILE SENZA POLVERE

DESTINAZIONE D'USO:

I guanti per esame non sterili sono usati per esplorazione nelle attività medicali ad eccezione di quelle in ambito chirurgico, raccomandato soprattutto in caso di intolleranze al lattice e/o alla polvere.

CARATTERISTICHE:

Guanto da esplorazione, senza polvere, di grado medicale, liscio e privo di gomma naturale. Ambidestro e privo degli agenti vulcanizzanti del lattice naturale. Dita dritte, senza saldature, ambidestro, con finitura superficiale liscia. I due guanti hanno un bordino anti-arrotolamento.

TIPO:

Monouso non sterile.

MATERIALE:

Polivinilcloruro (PVC). Latex free.

SPECIFICHE:

DESCRIZIONE	SPERICIFICHE	TEST
<i>Caratteristica di Barriera Mancanza di Fori</i>	AQL ≤ 1.5	EN 455-1 / ASTM D 5151
<i>Biocompatibilità Polvere residua per guanti senza polvere e totale delle proteine</i>	< 2.0 mg/guanto non applicabile (Guanto Sintetico)	EN 455-3 (non applicabile)
<i>Proprietà Fisiche Forza di Rottura prima/dopo invecchiamento e durante vita utile del prodotto Resistenza alla Trazione prima/dopo (Mpa) Allungamento prima/dopo (%)</i>	EN 455-2 / ASTM D 6319 Media 3,6 N Min 9 MPa 300% ASTM D 6319 / EN 455-2	 EN 455-2

<i>Biocompatibilità</i>	pH 7.5 +/- 1
<i>Acceleratori</i>	
<i>Performance Requisiti e Caratteristiche qualitative</i>	In accordo alla ISO-2859-1, secondo gli standard previsti per i guanti medicali non sterili.
<i>G.M.P.</i>	
<i>Sistema di Controllo Microbiologico</i>	Il Bioburden del prodotto finale viene monitorato e raccolto. Eventuali contaminazioni vengono identificate. Il controllo serve per determinare l'origine ed eliminare la causa riducendo l'impatto. I Test sono eseguiti ed approvati dall'Istituto di Controllo Microbiologico.

LOTTO:

<i>Rilascio del Lotto: Confezionamento, Marcatura, Ispezione del container</i>	Procedura da svolgere secondo l'ultima edizione della norma EN 455-I, parte II, e parte III. Controllo in Produzione, confezionamento ed etichettatura. Supervisione e registrazione del veicolo e della nave utilizzata per il carico e la spedizione. La confezione è di facile apertura, attraverso il foro centrale.
<i>Campionatura, Ispezione e Rilascio Finale del Lotto</i>	Difetti maggiori (inclusi microfori-Ispezione di Livello G I) per la conferma del livello di AQL ≤1.5. Difetti Minori (Ispezione di Livello G I) per la conferma del livello. AQL ≤ 4.0.

MODALITA' DI CONTROLLO PRODUZIONE:

Campioni da ispezionare secondo la ISO-2859-1.

Quando vengono riscontrati difetti, solo quelli seri vengono verificati. In conformità ai criteri di accettazione del lotto vengono verificati in funzione del numero dei guanti non idonei riscontrati.

CERTIFICATI E DICHIARAZIONI:

La dichiarazione di conformità per Lotto di produzione viene prodotta a richiesta ed acclusa all'ordine.

CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE DEL DISPOSITIVO:

Secondo la Norma ISO 2230 I prodotti in gomma naturale o sintetica, debbono essere conservati in luoghi freschi ed asciutti, privi di polvere e sufficientemente ventilati e lontano da fonti di contaminazione. Le fonti di luce ed altri elementi possono deteriorare le caratteristiche fisiche del prodotto.

Conservare sotto 30c, poiché altrimenti il processo d'invecchiamento del prodotto verrà facilitato.

PRECAUZIONE DI UTILIZZO E SMALTIMENTO:

Non utilizzare il prodotto se la confezione è aperta o danneggiata.

Il prodotto deve essere smaltito secondo le disposizioni vigenti in materia di rifiuti di ambito sanitario allo stesso modo è disposto per il confezionamento.

REQUISITI NORMATIVI:

DM – Dispositivo Medico: Classe I - 93/42/EEC; EN 455

DPI – Dispositivo di Protezione Individuale: Cat. I - PPE 89/686/EEC; EN 420, EN 374.

ASTM F 1671-2013; Viral Penetration Test (Test Penetrazione Virus).

CND - T01020201

RDM