

SCHEDA TECNICA

GUANTI IN LATTICE SENZA POLVERE "SAFE PLUS PRIME"

DESCRIZIONE PRODOTTO:	Guanto monouso non sterile in lattice senza polvere, ambidestro a cinque dita, colore crema con bordino di rinforzo antiarrotolamento. Corpo unico, privo di saldature e sbavature, con superficie esterna microtexturizzata.
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 esclusi quelli a pH < 4.5, olii e grassi.
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°:	2777/11080-03/E01-01 Scad. 14/08/2023 (regolamento UE 2016/425).
LUOGO DI PRODUZIONE:	Malesia.
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:	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
72189PFPR	X-SMALL	6	>= 240	>= 240	160	<= 80	2238674/R	T010201
72190PFPR	SMALL	7	>= 240	>= 240	171	80 ± 10	2238675/R	T010201
72191PFPR	MEDIUM	8	>= 240	>= 240	182	95 ± 10	2238676/R	T010201
72192PFPR	LARGE	9	>= 240	>= 240	192	110 ± 10	2238677/R	T010201
72193PFPR	X-LARGE	10	>= 240	>= 240	204	>= 110	2238678/R	T010201
Spessore POLSINO 0,09 mm ; Spessore PALMO 0,12 mm ; Spessore DITO 0,13 mm ; Tolleranza ± 0,02 mm								

MATERIA PRIMA:	Lattice naturale; lista altre materie prime disponibile a richiesta.
AVVERTENZE:	Il guanto contiene lattice naturale che può causare reazioni allergiche incluse reazioni anafilattiche. In caso di allergie sospendere immediatamente l'uso e consultare un medico.
PROC.PRODUTTIVO/CONTROLLI:	Disponibile su richiesta.
LUBRIFICANTE:	Deproteinizzazione mediante lavaggi prolungati e ripetuti (leaching), e con successivo doppio processo di clorinazione (facilita la calzatura), che riduce le proteine ad un livello estremamente basso; Privi di polvere lubrificante.
AQL:	1.0 Livello ispezione GI (piani di campionamento conformi ISO 2859-1).
PROPRIETA' MECCANICHE:	Resistenza alla rottura >= 6,0 Newton prima e dopo invecchiamento (7gg a 70°C). Allungamento >= 700 %.
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 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 D3578 Specifiche standard per guanti da esame in gomma;
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 (23x12,3x5,8 cm) contenente 100 pezzi.
Confezionamento secondario: Scatola in cartone ondulato pesante (31,5x25,5x24,5 cm) contenente 10 dispenser, per un totale di 1.000 pezzi, adatto al trasporto ed allo stoccaggio per sovrapposizione.

STOCCAGGIO:

Stoccare in luoghi asciutti ed areati, a temperatura consigliata di +5°/+40°C, lontano da fonti di calore ed al riparo da raggi solari/fonti luminose fluorescenti.

VALIDITA':

3 anni dalla data di produzione se conservato correttamente.

SMALTIMENTO:

Smaltire secondo normative vigenti.