



## HIGH RISK



NOME PRODOTTO	Guanto monouso in lattice   18,5 g   Blu
CODICE PRODOTTO	NM-185LB
DESCRIZIONE PRODOTTO	Guanto monouso in puro lattice di gomma naturale, non sterile, senza polvere e ambidestro. Superficie microruvida. Totalmente privo ftalati e talcatura. Il guanto è dotato di ottima sensibilità tattile, eccellente elasticità e elevata resistenza alla tensione.
DESTINAZIONE D'USO	Il guanto può essere utilizzato sia come Dispositivo Medico (per uso ambulatoriale, per medicazione e dentale) che come Dispositivo di Protezione Individuale (per la protezione dal rischio chimico e biologico).
FABBRICANTE	MED Consulting S.r.l. - Via Revello 38M - Saluzzo - CN - ITALY
LUOGO DI PRODUZIONE	Paesi Extra U.E.
IMPORTATORE	MED CONSULTING srl - Via Revello 38M - SALUZZO - CN - ITALY
CLASSIFICAZIONE D.M.	Dispositivo Medico di classe I. Conformità al regolamento (UE) 2017/745 (ex 93/42); Conformità alla UNI EN 455 - 1, 2, 3, 4
CATEGORIA DI RISCHIO DPI	DPI di III categoria in conformità al regolamento (UE) 2016/425 tipo B; UNI EN 21420:2020 (sostituisce EN 420:2010) UNI EN 374 - 1; UNI EN 374 - 2; UNI EN 16523 - 1:2015 (sostituisce UNI EN 374 - 3); UNI EN 374 - 4; UNI EN 374 - 5 : 2016
CERTIFICATO CE DPI N°	2777/11086-03/E01-01 Scad. 14/07/2028 (regolamento UE 2016/425).
ORGANISMO NOTIFICATO DPI	SATRA TECHNOLOGY EUROPE LIMITED - Bracetown Business Parl. Clonee. D15YN2P. Republic of Ireland. Organismo notificato n° 2777
IDONEITÀ ALIMENTARE	Idoneo al contatto breve (30 min a 40°C) con alimenti in accordo al reg. UE 1935/2004, 10/2011, DM 21/03/73, ad eccezione dei cibi fortemente acidi e alcolici.

### Caratteristiche tecniche

CODICE EAN	MISURA	TAGLIA	PESO	LUNGHEZZA GUANTO MM	LUNGH. MIN (EN 455) MM	NUMERO DI REPERTORIO	CND
8055719540721	S	7	16,2±0,2 g	300 mm	≥300 mm	2559056	T010201
8055719540738	M	8	18,5±0,2 g	300 mm	≥300 mm	2559057	T010201
8055719540745	L	9	19,5±0,2 g	300 mm	≥300 mm	2559058	T010201
8055719540752	XL	10	20,5±0,2 g	300 mm	≥300 mm	2559059	T010201
8055719540769	XXL	11	21,5±0,2 g	300 mm	≥300 mm	2559060	T010201

Spessore POLSINO 0,20 mm - Spessore PALMO 0,30 mm - Spessore DITA 0,37 mm | Tolleranza: ±0,01 mm

#### MATERIA PRIMA

Lattice di gomma naturale; lista altre materie prime disponibile su richiesta.

#### LUBRIFICANTE

Privi di polvere lubrificante.

#### AQL PER MICROFORI

AQL 0.6 per ispezione secondo norma UNI EN 455 Parte 1e Piano di campionamento secondo norma ISO 2859-1:1999 (single/normal). Livello d'ispezione Generale G1. AQL <0.6 per ispezione secondo norma UNI EN 455 Parte 2e Piano di campionamento secondo norma ISO 2859-1:1999(single/normal). Livello d'ispezione Generale G1.

#### AQL PER DIFETTI VISIBILI

AQL 2.5 per difetti maggiori - AQL 4.0 per difetti minori. Piano di campionamento ISO 2859-1:1999 (single/normal) livello d'ispezione S4

#### AQL PER DIMENSIONI

AQL 4.0 Piano di campionamento ISO 2859-1:1999 (single/normal) livello d'ispezione S2

#### LIVELLI DI PERMEAZIONE / PENETRAZIONE AI PRODOTTI CHIMICI (EN16523 - 1:2015)

SOSTANZA	PERMEAZIONE	DEGRADAZIONE
Iodossido di sodio 40%	4	-19.0%
Acido solforico 96%	2	35.3%
Acido nitrico 65%	5	29.6%
Formaldeide 37%	3	-25.2%
Acido fluoridrico 40%	3	N/T

#### PROPRIETÀ MECCANICHE

Resistenza alla rottura  $\geq 6,0$  Newton prima e dopo invecchiamento (7gg a 70 °C); Allungamento  $\geq 500\%$ .

#### RESIDUI ADDITIVI CHIMICI

TMTD, MBT, ZMBT, ZDEC, ZDMC, ZPMC, ZDBC, BHT, BHA: assenti o al di sotto della soglia di rilevabilità.

#### CARATTERISTICHE TECNICHE

Guanto in lattice munito di manichetta di lunghezza tale da consentire un'ottima aderenza al polsino e con caratteristiche di antiarrotolamento. Senza polvere, con rivestimento interno trattato in modo da garantire ugualmente facilità di indossamento e buona aderenza. Privo di saldature, fori o sbavature con spessore tale da garantire sensibilità tattile e destrezza ottimale. Guanto dotato di ottima elasticità e con elevato grado di resistenza alla tensione. Adeguato all'uso assistenziale/ambulatoriale.

#### AVVERTENZE

Indossare e rimuovere i guanti in modo corretto rappresenta un'abilità che deve essere praticata da operatori sanitari e altri soggetti che utilizzano i guanti. Indossare nell'ordine corretto, al fine di evitare la trasmissione di infezioni. Prima di indossare i guanti le mani devono essere pulite. Quando si rimuovono i guanti, evitare di far entrare in contatto la superficie esterna dei guanti con la pelle, poiché la superficie potrebbe essere contaminata da sangue o altri liquidi corporei. Evitare la rottura in quanto potrebbe comportare schizzi di contaminati negli occhi, nella bocca, sulla pelle o su altri soggetti che si trovano nelle vicinanze.



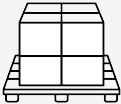
#### COMPONENTI

Questo prodotto contiene lattice di gomma naturale che può causare reazioni allergiche.

## NORME DI RIFERIMENTO

DPI individuale di III categoria in conformità al reg. UE 2016/425 - Tipo B. 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 D6319 Specifiche standard per guanti medicali da esame in nitrile  
 ASTM F 1671-07 Metodo di prova standard per la resistenza dei materiali utilizzati negli indumenti protettivi alla penetrazione di agentipatogeni 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 rischiochimici  
 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 liquidipotenzialmente 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 rischio microorganismi  
 EN ISO 21420 Guanti di protezione - Requisiti generali e metodi di prova

## DATI LOGISTICI

CONFEZIONAMENTO	Confezione Primaria	Cartone	Pallet
	50 pz	500 pz	30 Cartoni
			
	Dispenser in cartoncino	Cartone ondulato	Pallet in legno 80x120x200 cm

## ISTRUZIONI D'USO

Aprire il dispenser tramite l'apposita apertura pretagliata posta sul lato superiore, prelevare un guanto alla volta e calzarlo, dopol'uso, togliere prima un guanto e poi l'altro rivoltandoli e facendo attenzione a non toccare con la mano la superficie esterna delguanto, in particolar modo le dita del guanto che potrebbero essere contaminate.

## STOCCAGGIO

Stoccare in luoghi asciutti ed areati, lontano da fonti di calore, a temperatura consigliata di +5°/+40° C. Evitare l'esposizione diretta ai raggi solari o a fonti luminose/fluorescenti.

## SMALTIMENTO

Il dispositivo, al termine del suo utilizzo, deve essere trattato secondo le vigenti normative in materia in funzione del campo di applicazione in cui è stato impiegato.

## VALIDITÀ

5 anni dalla data di produzione

