



## ULTRA SOFT - BLU



NOME PRODOTTO	Guanto monouso in nitrile   3,0 g   Blu
CODICE PRODOTTO	NM-30NB
DESCRIZIONE PRODOTTO	Guanto monouso in nitrile, non sterile e ambidestro. Superficie microruvida. Totalmente privo di lattice, ftalati e talcatura è ideale per pelli sensibili. Il materiale di fabbricazione, lo spessore contenuto e l'eccellente elasticità conferiscono al prodotto un'elevata versatilità d'uso e un alto grado di resistenza alla tensione. Inoltre, è un guanto adeguato all'uso nel settore assistenziale/ambulatoriale.
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 - 12037 Saluzzo (CN) Italy
LUOGO DI PRODUZIONE	Paesi Extra U.E.
IMPORTATORE	MED Consulting S.r.l. - Via Revello 38M - 12037 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; 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°	2777/17447-02/E16-01 scad. 15/07/2026 (regolamento UE 2016/425)
ORGANISMO NOTIFICATO DPI	SATRA TECHNOLOGY EUROPE LIMITED - Bracetown Business Park. Clonee. D15YN2P. Republic of Ireland. Organismo notificato n° 2777
IDONEITÀ ALIMENTARE	Idoneo al contatto con alimenti in accordo al reg. UE 1935/2004, 10/2011, DM 21/03/73, adottato 05/08/2020 ad eccezione dei cibi fortemente acidi e alcolici.

## Caratteristiche tecniche

CODICE EAN	MISURA	TAGLIA	PESO	LUNGHEZZA GUANTO MM	LUNGH. MIN (EN 455) MM	LARGHEZZA (EN 455) MM	NUMERO DI REPERTORIO	CND
8055719547584	XS	6	2,2±0,2 g	240 mm	≥240 mm	74±3 mm	2363685	T01020204
8055719541735	S	7	2,6±0,2 g	240 mm	≥240 mm	84±3 mm	2363676	T01020204
8055719541742	M	8	3,0±0,2 g	240 mm	≥240 mm	94±3 mm	2363677	T01020204
8055719541759	L	9	3,4±0,2 g	240 mm	≥240 mm	105±3 mm	2363678	T01020204
8055719541766	XL	10	3,8±0,2 g	240 mm	≥240 mm	113±3 mm	2363679	T01020204

Spessore POLSINO 0,05 mm - Spessore PALMO 0,06 mm - Spessore DITA 0,09 mm | Tolleranza: ±0,01 mm

### MATERIA PRIMA

Nitrile; lista altre materie prime disponibile su richiesta.

### LUBRIFICANTE

Privi di polvere lubrificante.

### AQL PER MICROFORI

AQL 0.65 per ispezione secondo norma UNI EN 455 Parte 1 e Piano di campionamento secondo norma ISO 2859-1:1999 (SINGLE/NORMAL) (Livello d'ispezione Generale G1)

AQL<0.65 per ispezione secondo norma UNI EN 374 Parte 2 e Piano di campionamento secondo norma ISO 2859-1:1999 (SINGLE/NORMAL) (Livello d'ispezione Generale G1)

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

SOSTANZA	PERMEAZIONE	DEGRADAZIONE
K Idrossido di sodio 40%	6	-11,5%
P Perossido di idrogeno 30%	2	-9,5%
T Formaldeide 37%	3	7,4%

### PROPRIETÀ MECCANICHE

Resistenza alla rottura ≥=6,0 Newton prima e dopo invecchiamento (7gg a 70°C); Allungamento ≥= 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 nitrile munito di manichetta di lunghezza tale da consentire l'aderenza al polsino del camice e con caratteristiche di antiarrotolamento. Con rivestimento interno liscio trattato in modo 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.



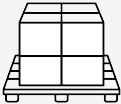
### AVVERTENZE

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, poichè 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.

## 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
	100 pz	1000 pz	96 cartoni
			
	Dispenser in cartoncino	Cartone ondulato	Pallet in legno 80x120 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 del guanto, 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°/+38° 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.

