



## MUST - Guanto in nitrile 3.5g



### NOME PRODOTTO

VAM MUST

### CODICE PRODOTTO

NM-35NB/C

### 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).

### CLASSIFICAZIONE D.M.

Dispositivo Medico di classe I. Conformità al regolamento (UE) 2017/745 (ex 93/42)

### CATEGORIA DI RISCHIO DPI

DPI di III categoria in conformità al regolamento (UE) 2016/425 tipo B

### 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 MM	LUNGH. MIN (EN 455) MM	LARGHEZZA MM	COLORE	NUMERO DI REPERTORIO	CND
8055719541292	XS	6	2,7±0,2 g	240	≥240	74±3	Blu	2363694	T01020204
8055719541308	S	7	3,1±0,2 g	240	≥240	84±3	Blu	2363695	T01020204
8055719541315	M	8	3,5±0,2 g	240	≥240	94±3	Blu	2363697	T01020204
8055719541322	L	9	3,9±0,2 g	240	≥240	105±3	Blu	2363700	T01020204
8055719541339	XL	10	4,3±0,2 g	240	≥240	113±3	Blu	2363703	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 2859-1:999 (SINGLE/NORMAL) (Livello d'ispezione Generale G1)

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

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

**PROPRIETÀ MECCANICHE**

Resistenza alla rottura =6.7 Newton prima dell'invecchiamento; =7.3 Newton dopo dell'invecchiamento.

**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. Senza polvere, con rivestimento interno liscio trattato senza l'utilizzo di agenti irritanti chimici tossici ed in grado di eliminare le micro polveri superficiali, 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. Assenza di additivi potenzialmente allergizzanti (acceleranti): tiurami, mercaptani, carbammati, parafenilen-diamina (derivati detti black-rubber mix) e difenilguanidina.



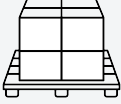
**AVVERTENZE**

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.

**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 liquidipotenziabilmente pericolosi in condizioni di contatto continuo  
EN 374-4 Guanti di protezione contro prodotti chimici pericolosi e microorganismi - Determinazione della resistenza alla degradazioneper 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	Confezionamento primario	Confezionamento secondario	Pallettizzazione
	100 pezzi 	1000 pezzi (10 box) 	96 cartoni 
	Dispenser in cartoncino	Cartone ondulato	Pallet in legno 80x120x200 cm
ISTRUZIONI D'USO	<p>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 contaminate.</p>		
STOCCAGGIO	<p>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.</p>		
SMALTIMENTO	<p>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.</p>		
VALIDITÀ	<p>5 anni dalla data di produzione.</p>		
FABBRICANTE	<p>MED Consulting S.r.l. - Via Revello 38/M - Saluzzo - CN - ITALY</p>		
LUOGO DI PRODUZIONE	<p>Paesi Extra U.E.</p>		
IMPORTATORE	<p>MED Consulting S.r.l. - Via Revello 38/M - Saluzzo - CN - ITALY</p>		

AQL  
1.5

