



KLEANSE



NOME PRODOTTO

Guanto monouso in nitrile | 4,5 g | Blu

CODICE PRODOTTO

NM-45NB

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); 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 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°

2777/18208-02/E17-01 Scad. 26/08/2026 (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	NUMERO DI REPERTORIO	CND
8055719549403	S	7	4,1±0,2 g	240 mm	≥240 mm	85±3 mm	2514984	T01020204
8055719549410	M	8	4,5±0,2 g	240 mm	≥240 mm	95±3 mm	2514985	T01020204
8055719549427	L	9	4,9±0,2 g	240 mm	≥240 mm	105±3 mm	2514986	T01020204
8055719549434	XL	10	5,3±0,2 g	240 mm	≥240 mm	113±3 mm	2514987	T01020204

Spessore POLSINO 0,08 mm - Spessore PALMO 0,09 mm - Spessore DITA 0,11 mm | Tolleranza: ±0,01 mm

MATERIA PRIMA

Nitrile; lista altre materie prime disponibile su richiesta.

LUBRIFICANTE

Privi di polvere lubrificante.

AQL PER MICROFORI

AQL < 1.5 per ispezione secondo norma UNI EN 455 Parte 1 e Piano di campionamento secondo norma ISO 2859-1:1999 (single/normal).

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

SOSTANZA	PERMEAZIONE	DEGRADAZIONE
K Iodossido di sodio 40%	6	-8,3%
P Perossido di idrogeno 30%	2	+34,1%
T Formaldeide	4	+34,3%

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 nitrile munito di manichetta di lunghezza tale da consentire l'aderenza al polsino e con caratteristiche di antiarrotolamento. Senza polvere, con rivestimento interno 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, 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 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

