



VINYL ELAX



NOME PRODOTTO

Guanto monouso in vinile | 5,0 g | Giallo

CODICE PRODOTTO

NM-45VE

DESCRIZIONE PRODOTTO

Guanto monouso in vinile elasticizzato, non sterile e ambidestro. Superficie liscia. Totalmente privo di lattice, ftalati e talcatura è ideale per pelli sensibili. L'ottima sensibilità tattile, l'eccellente elasticità e l'elevata resistenza alla tensione lo rendono 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 - Saluzzo - CN - ITALY

LUOGO DI PRODUZIONE

Paesi Extra U.E.

IMPORTATORE

MED Consulting S.r.l. - 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;
UNI EN 374 - 1;
UNI EN 374 - 2;
UNI EN 16523 - 1:2015 (UNI EN 374 - 3);
UNI EN 374 - 4;
UNI EN 374 - 5 : 2016;

CERTIFICATO CE DPI N°

2777/11030-04/E07-02, Scad. 06/07/2026 (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 con alimenti in accordo al reg. UE 1935/2004, 10/2011, DM 21/03/73, adottato 05/08/2020 ad eccezione dei cibi grassi e alcolici.



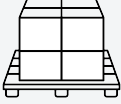
Caratteristiche tecniche

CODICE EAN	MISURA	TAGLIA	PESO	LUNGHEZZA GUANTO MM	LUNGH. MIN (EN 455) MM	LARGHEZZA (EN 455) MM	NUMERO DI REPERTORIO	CND
8055719548642	XS	6	4,2±0,2 g	240 mm	≥240 mm	75±3 mm	2494898	T01020201
8055719548659	S	7	4,6±0,2 g	240 mm	≥240 mm	80±3 mm	2494901	T01020201
8055719548666	M	8	5,0±0,2 g	240 mm	≥240 mm	95±3 mm	2494906	T01020201
8055719548673	L	9	5,4±0,2 g	240 mm	≥240 mm	110±3 mm	2494908	T01020201
8055719548680	XL	10	5,8±0,2 g	240 mm	≥240 mm	115±3 mm	2494910	T01020201

Spessore POLSINO 0,07 mm - Spessore PALMO 0,08 mm - Spessore DITA 0,09 mm | Tolleranza: ±0,01 mm

MATERIA PRIMA	Cloruro di polivinile elasticizzato		
LUBRIFICANTE	Privi di polvere lubrificante.		
AQL PER MICROFORI	<p>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)</p> <p>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)</p>		
LIVELLI DI PERMEAZIONE / PENETRAZIONE AI PRODOTTI CHIMICI (EN16523 - 1:2015)	SOSTANZA	PERMEAZIONE	DEGRADAZIONE
	K Idrossido di sodio 40%	6	-19,9%
	P Perossido di Idrogeno 30%	2	22,1%
	T Formaldeide 37%	3	19,3%
PROPRIETÀ MECCANICHE	Resistenza alla rottura =3.7 Newton prima dell'invecchiamento, =4.1 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	<p>Guanto in vinile elasticizzato munito di manichetta di lunghezza tale da consentire l'aderenza al polsino del camice e con caratteristiche di antiarrotolamento. Senza polvere, con rivestimento interno trattato in modo garantire ugualmente facilità di indossamento e buona aderenza.</p> <p>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</p> <p>Adeguato all'uso assistenziale/ambulatoriale</p>		
AVVERTENZE	<p>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.</p>		
NORME DI RIFERIMENTO	<p>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 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 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</p>		

DATI LOGISTICI

CONFEZIONAMENTO	Confezione Primaria	Cartone	Pallet
	100 pz 	1000 pz 	80 Cartoni 
	Dispenser in cartoncino	Cartone ondulato	Pallet in legno 80x120x200 (h) 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>		

AQL
1.5



CE DPI

