



VAM BLACK VINYL | Guanto monouso vinile 4,5g | NERO



NOME PRODOTTO	BLACK VINYL
CODICE PRODOTTO	NM-45VT/K
DESCRIZIONE PRODOTTO	Guanto monouso in vinile, 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).
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 (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, 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	COLORE	NUMERO DI REPERTORIO	CND
8055386926651	S	7	4,0±0,2 g	240 mm	≥240 mm	85±5 mm	Nero	in registrazione	T01020201
8055386926668	M	8	4,5±0,2 g	240 mm	≥240 mm	95±5 mm	Nero	in registrazione	T01020201
8055386926675	L	9	5,0±0,2 g	240 mm	≥240 mm	105±5 mm	Nero	in registrazione	T01020201
8055386926682	XL	10	5,5±0,2 g	240 mm	≥240 mm	115±5 mm	Nero	in registrazione	T01020201

Spessore POLSINO 0,05 mm - Spessore PALMO 0,06 mm - Spessore DITA 0,08 mm | Tolleranza: ±0,02 mm

MATERIA PRIMA	PVC; 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 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
Idrossido di sodio	6	-19.9%
Perossido di idrogeno 30%	2	+22.1%
Formaldeide 37%	3	+19.2%

AVVERTENZE



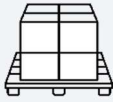
Indossare e rimuovere i guanti in modo corretto rappresenta un'abilità che deve essere praticata da operatori sanitari e altri soggetti che utilizzano i guanti. Indossare nell'ordine corretto, al fine di evitare la trasmissione di infezioni. Prima di indossare i guanti le mani devono essere pulite.
Quando 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 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

DATI LOGISTICI

CONFEZIONAMENTO

Confezione Primaria	Cartone	Pallet
100 pz	1000 pz (10 BOX)	80 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 fondi 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
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

