



VINYL



NOME PRODOTTO

Guanto monouso in vinile | 4,5 g | Trasparente

CODICE PRODOTTO

NM-45VT

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
8055719542404	XS	6	3,7±0,2 g	240 mm	≥240 mm	74±3 mm	Trasparente	2398754	T01020201
8055719542411	S	7	4,1±0,2 g	240 mm	≥240 mm	84±3 mm	Trasparente	2398751	T01020201
8055719542428	M	8	4,5±0,2 g	240 mm	≥240 mm	94±3 mm	Trasparente	2398749	T01020201
8055719542435	L	9	4,9±0,2 g	240 mm	≥240 mm	105±3 mm	Trasparente	2398743	T01020201
8055719542442	XL	10	5,3±0,2 g	240 mm	≥240 mm	113±3 mm	Trasparente	2398753	T01020201

Spessore POLSINO 0,06 mm - Spessore PALMO 0,08 mm - Spessore DITA 0,11 mm | Tolleranza: ±0,01 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
Iodossido di sodio	6	-19.9%
Perossido di idrogeno 30%	2	+22.1%
Formaldeide 37%	3	+19.2%

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.



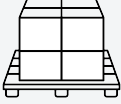
AVVERTENZE

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 	80 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, 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.</p>		
STOCCAGGIO	<p>Stoccare in luoghi asciutti ed areati, lontano da fonti di calore, a temperatura consigliata di +5°/+40°C. Evitare l'esposizionediretta 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 campodi applicazione in cui è stato impiegato.</p>		
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		

AQL
1.5



CE DPI

