



UNISENSE



NOME PRODOTTO

Guanto monouso in lattice | 5,4 g | Bianco

CODICE PRODOTTO

NM-54LWM

DESCRIZIONE PRODOTTO

Guanto monouso in puro lattice di gomma naturale, non sterile, senza polvere e ambedestro. Superficie microruvida. Totalmente privo ftalati e talcatura. 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 21420:2020 (sostituisce EN 420:2010);
EN 420:2003+A1:2009;
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°

2777/11077-02/E01-01 Scad. 13/07/2028 (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 breve (30 min a 40 °C) con alimenti in accordo al reg. UE 1935/2004, 10/2011, DM 21/03/73, ad eccezione dei cibi fortemente acidi 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
8055719540486	XS	6	4,6±0,2 g	240 mm	≥240 mm	74±3 mm	Bianco	2491714	T010201
8055719540493	S	7	5,0±0,2 g	240 mm	≥240 mm	84±3 mm	Bianco	2491710	T010201
8055719540509	M	8	5,4±0,2 g	240 mm	≥240 mm	94±3 mm	Bianco	2491711	T010201
8055719540516	L	9	5,8±0,2 g	240 mm	≥240 mm	105±3 mm	Bianco	2491712	T010201
8055719540523	XL	10	6,2±0,2 g	240 mm	≥240 mm	113±3 mm	Bianco	2491713	T010201

Spessore POLSINO 0,08 mm - Spessore PALMO 0,10 mm - Spessore DITA 0,11 mm | Tolleranza: ±0,01 mm

MATERIA PRIMA

Lattice di gomma naturale; lista altre materie prime disponibile su richiesta.

LUBRIFICANTE



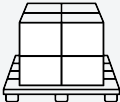
Privi di polvere lubrificante.

AQL PER MICROFORI	AQL 0.6 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
	Acido nitrico 65%	2	+30.9%
	Acido fluoridrico 40%	2	N/A
	Formaldeide 37%	2	-93.8%
	Iodossido di sodio 40%	1	-46.1%
PROPRIETÀ MECCANICHE	Resistenza alla rottura >=6,0 Newton prima e dopo invecchiamento (7gg a 70 °C); Allungamento >= 500%.		
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 lattice 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 in modo da 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>Adeguate 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.</p> <p>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>		
COMPONENTI	Questo prodotto contiene lattice di gomma naturale che può causare reazioni allergiche.		

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	1000pz	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, 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.		
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 fonti 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		

