SCHEDA TECNICA

GUANTI IN NITRILE SENZA POLVERE "SYNTHIUM PLUS BLUE"

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO: Guanti in Nitrile monouso non sterili senza polvere, bordino di rinforzo sulla manichetta,

ambidestri, LATEX FREE.

LUOGO DI PRODUZIONE: Cina

CONFORMITA': Dispositivo Medico di classe I - (direttiva 93/42/CEE recepita con D. Leg. 46/97 cosi

modificata dalla direttiva 2007/47/CE e recepita con D. Leg 37/2010). Dichiarazione conformità

secondo allegato VII

Dispositivo di protezione Individuale di III° categoria

(direttiva 89/686/CEE recepita con D. Leg 475/92 e D.Leg 10/97). Certificato CE rilasciato

dall'Organismo 0465 e dichiarazione di conformità secondo allegato VI.

DESTINAZIONE D'USO: Protezione delle mani dal contatto con superfici contaminate e quindi impedimento della

contaminazione incrociata paziente/utilizzatore. Protezione da agenti biologici, protezione da

contatto accidentale con sostanze chimiche.

MODALITA' 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, al fine di non venire a contatto con la superficie esterna del guanto che potrebbe

essere stata contaminata.

NORME DI RIFERIMENTO: EN 455-1/2/3; ASTM D6319; ISO 2859-1; EN ISO 14971; EN 15223-1; EN 1041; EN

374-1-2-3; EN ISO 420 punti 4.1, 4.2, 4.4, 5, 5.2; EN 388.

CARATTERISTICHE / DIMENSIONI:



Codici	Taglia	Misura	Lunghezza EN 455-2 (mm)	Lunghezza EN 420 (mm)	Lunghezza (mm) SynthiumPlusBlue	Larghezze EN 455-2 (mm)	Repertorio	CND
72199PFB	5-6	X-SMALL	>= 240	>= 220	>= 240	<= 80	589306/R	T01020299
72200PFB	6-7	SMALL	>= 240	>= 230	>= 240	80 (+-10)	589307/R	T01020299
72201PFB	7-71/2	MEDIUM	>= 240	>= 240	>= 240	95 (+-10)	589308/R	T01020299
72202PFB	8	LARGE	>= 240	>= 240	>= 240	110 (+-10)	589310/R	T01020299
72203PFB	9	X-LARGE	>= 240	>= 250	>= 250	>= 110	589312/R	T01020299

SPESSORI: POLSINO 0,10 mm; PALMO 0,11 mm; DITO 0,11 mm; **TOLLERANZA:** \pm 0,03 mm

MATERIA PRIMA: Nitrile; colore bianco (synthium Plus) o blu (Synthium Plus Blue), lista altre materie prime

disponibile a richiesta

PROC.PRODUTTIVO/CONTROLLI: Disponibile su richiesta.

LUBRIFICANTE: Processo di clorinazione.

AQL: 1.0 per microfori (EN 455-1) Livello ispezione G1 (ISO 2859); 4.0 per proprietà fisiche e

dimensioni (EN 455-2) Livello ispezione \$2 (ISO 2859).

PROPRIETA' MECCANICHE: (EN 455-2), 6 Newton prima, 6 Newton dopo invecchiamento (7gg a 70°C). Allungamento: >=

500 %

RESISTENZA PERMEAZIONE DI PRODOTTI CHIMICI (EN 374-3):

Elenco e livelli prestazionali presente su ogni dispenser e sul certificato CE per DPI di III cat.

TEST EFFETTUATI: Primary skin irritation in rabbits (EN ISO 10993-10) esito negativo; Repeated Patch Dermal

Sensitization Test (EN ISO 10993-10) esito negativo; Permeazione(EN 374-3).;

CONFEZIONAMENTO: Dispenser in cartoncino contenente 100 pezzi misure: 23,5X12cm H 5,5 cm. Cartone

contenente 10 dispenser per un totale di 1.000 pezzi.

VALIDITA': 5 anni dalla data di produzione se conservato in condizioni idonee (luoghi asciutti, lontano da

fonti di calore).

SMALTIMENTO: Smaltire secondo normative vigenti.

DATA INSERIMENTO MERCATO: 27/04/2012 DPI III cat. - 25/07/2012 DM