

SCHEDA TECNICA

GUANTI IN NITRILE SENZA POLVERE "NITRIL PLUS DARK"

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO:	Guanti in Nitrile monouso non sterili senza polvere, bordino di rinforzo sulla manichetta, ambidestri, LATEX FREE.
FABBRICANTE:	CHEMIL SRL – PADOVA Certificato UNI EN ISO 9001:2008 – UNI CEI EN ISO 13485:2012 – BS OHSAS 18001
LUOGO DI PRODUZIONE:	Cina
CLASSIFICAZIONE / CONFORMITA':	Dispositivo Medico di classe I - (direttiva 93/42/CEE) recepita con D. Leg. 46/97 così modificata dalla direttiva 2007/47/CE e recepita con D. Leg 37/2010). Dichiarazione conformità CE 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). Dichiarazione di conformità secondo allegato VI.
ORGANISMO NOTIFICATO:	Per DPI di III categoria, A.N.C.I. servizi - Sezione C.I.M.A.C. Corso Brodolini, 19 - 27029 VIGEVANO (PV). Organismo notificato CE 0465
CERTIFICATO CE N°:	0162/16268/10 - Rev 3 del 28 Maggio 2013
DESTINAZIONE D'USO:	Esaminazione, esplorazione, medicazione, terapie, protezione delle mani dal contatto con superfici contaminate e quindi impedimento della contaminazione crociata paziente/utilizzatore. Protezione da agenti biologici, protezione da prodotti chimici e microrganismi, laboratorio.
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 rivoltandolo e facendo attenzione a non toccare con la mano la superficie esterna del guanto, in particolar modo le dita del guanto che potrebbero essere state contaminate.
NORME DI RIFERIMENTO:	EN 455-1/2/3/4; ASTM D6319; EN ISO 10993-10; ASTM F 1671; 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.



Codici	Misura	Taglia	Lungh. Guanto mm	Requisito min. (EN 455) mm	Requisito min. (EN 420) mm	Larghezza (EN 455) mm	Repertorio	CND
72099PFD	X-SMALL	5-6	>= 240	>= 240	>=220	<= 80	217776/R	T01020299
72100PFD	SMALL	6-7	>= 240	>= 240	>=230	80 ± 10	499226/R	T01020299
72101PFD	MEDIUM	7-7½	>= 240	>= 240	>=240	95 ± 10	499228/R	T01020299
72102PFD	LARGE	8	>= 240	>= 240	>=240	110 ± 10	499231/R	T01020299
72103PFD	X-LARGE	9	>= 250	>= 240	>=250	>= 110	499232/R	T01020299
Spessore POLSINO 0,10 mm ; Spessore PALMO 0,11 mm ; Spessore DITO 0,13 mm ; Tolleranza ± 0,02 mm								

MATERIA PRIMA:	Nitrile; lista altre materie prime disponibile a richiesta
PROC.PRODUTTIVO/CONTROLLI:	Disponibile su richiesta.
LUBRIFICANTE:	Processo di clorinazione.
AQL:	1.0 Livello ispezione GI (ISO 2859)
PROPRIETA' MECCANICHE:	>= 7,5 Newton prima e dopo invecchiamento (7gg a 70°C). Allungamento: >= 500 % prima dell'invecchiamento e >= 480% dopo invecchiamento a 70°C per 7 giorni.
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 test (ISO 10993-10); Dermal sensitization test (ISO 10993-10); Permeazione (EN 374-3); Viral penetration test (ASTM F 1671-97b) Effettuato il test di migrazione per l'idoneità al contatto con prodotti alimentari, Test disponibile a richiesta.
CONFEZIONAMENTO:	Dispenser in cartoncino contenente 100 pezzi misure: 24X12cm H 7,5 cm. Scatola in cartone ondulato pesante adatto al trasporto ed allo stoccaggio per sovrapposizione 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:	05/02/2010 DPI III cat. - 31/07/2009 DM