

**SCHEDA TECNICA**

**GUANTI IN VINILE ELASTICIZZATI, SENZA POLVERE "VINYL CARE PLUS"**

<b>DESCRIZIONE DEL PRODOTTO:</b>	Guanti in Vinile elasticizzati, monouso non sterili, senza polvere, bordino di rinforzo sulla manichetta, ambidestri, LATEX FREE, DEHP FREE.
<b>FABBRICANTE:</b>	CHEMIL SRL – PADOVA Certificato UNI EN ISO 9001:2008 – UNI CEI EN ISO 13485:2012 – BS OHSAS 18001
<b>LUOGO DI PRODUZIONE:</b>	Cina
<b>CLASSIFICAZIONE / CONFORMITA':</b>	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.
<b>ORGANISMO NOTIFICATO:</b>	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
<b>CERTIFICATO CE N°:</b>	0162/11452/06 - Rev 6 del 28 Maggio 2013
<b>DESTINAZIONE D'USO:</b>	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.
<b>MODALITA' D'USO:</b>	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 state contaminate.
<b>NORME DI RIFERIMENTO:</b>	EN 455-1/2/3/4; ASTM D5250; EN ISO 10993-10; ASTM F 1671-07; 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
72179PF	X-SMALL	5-6	>= 240	>= 240	>=220	<= 80	497361/R	T01020201
72180PF	SMALL	6-7	>= 240	>= 240	>=230	80 ± 10	497362/R	T01020201
72181PF	MEDIUM	7-7½	>= 240	>= 240	>=240	95 ± 10	497363/R	T01020201
72182PF	LARGE	8	>= 240	>= 240	>=240	110 ± 10	497365/R	T01020201
72183PF	X-LARGE	9	>= 250	>= 240	>=250	>= 110	497366/R	T01020201
Spessore POLSINO 0,07 mm ; Spessore PALMO 0,10 mm ; Spessore DITO 0,12 mm ; Tolleranza ± 0,02 mm								

<b>MATERIA PRIMA:</b>	Vinile (PVC); lista altre materie prime disponibile a richiesta
<b>PROC.PRODUTTIVO/CONTROLLI:</b>	Disponibile su richiesta
<b>LUBRIFICANTE:</b>	Tattamento antiaderente con rivestimento di poliuretano
<b>AQL:</b>	1.0 per microfori, riferimento EN 455-1, livello ispezione GI (ISO 2859). 4.0 per dimensioni e proprietà fisiche, riferimento EN 455-2, livello ispezione S2 (ISO 2859).
<b>PROPRIETA' MECCANICHE:</b>	>= 4,0 Newton prima e dopo invecchiamento (7gg a 70°C). Allungamento: >= 400 %
<b>RESISTENZA PERMEAZIONE DI PRODOTTI CHIMICI (EN 374-3):</b>	Elenco e livelli prestazionali presente su ogni dispenser e sul certificato CE per DPI di III cat.
<b>TEST EFFETTUATI:</b>	Primary dermal irritation in rabbits (ISO 10993-10); Test citotossicità (ISO 10993-5); Viral penetration test (ASTM F 1671-97b); LAL TEST (Gel Cloth Method); Permeazione (EN 374-3) Effettuato il test di migrazione per l'idoneità al contatto con prodotti alimentari, Test disponibile a richiesta.
<b>CONFEZIONAMENTO:</b>	Dispenser in cartoncino contenente 100 pezzi misure: 24X12cm H 6,5 cm.Scatola in cartone ondulato pesante adatto al trasporto ed allo stoccaggio per sovrapposizione contenente 10 dispenser per un totale di 1.000 pezzi.
<b>VALIDITA':</b>	5 anni dalla data di produzione se conservato in condizioni idonee (luoghi asciutti, lontano da fonti di calore).
<b>SMALTIMENTO:</b>	Smaltire secondo normative vigenti.
<b>DATA INSERIMENTO MERCATO:</b>	19/07/2006 DPI di III cat. - 25/08/2005 DM