

SCHEDA TECNICA

GUANTI IN LATTICE SENZA POLVERE "SAFE PLUS"

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO:	Guanti in Lattice monouso non sterili senza polvere, superficie microrugosa, bordino di rinforzo sulla manichetta, ambidestri.																																																															
FABBRICANTE:	CHEMIL SRL – PADOVA Certificato UNI EN ISO 9001:2008 – UNI CEI EN ISO 13485:2012 – BS OHSAS 18001																																																															
LUOGO DI PRODUZIONE:	Malesia																																																															
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°:	0162/11949/06 - Rev 6 del 10 Giugno 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 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.																																																															
NORME DI RIFERIMENTO:	EN 455-1/2/3/4; ASTM D3578; 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.																																																															
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Codici</th> <th>Misura</th> <th>Taglia</th> <th>Lungh. Guanto mm</th> <th>Lungh. minim. (EN 455) mm</th> <th>Lungh. Minim. (EN 420) mm</th> <th>Larghezza (EN 455) mm</th> <th>Repertorio</th> <th>CND</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>72189PF</td> <td>X-SMALL</td> <td>5-6</td> <td>>= 240</td> <td>>= 240</td> <td>>=220</td> <td><= 80</td> <td>29643/R</td> <td>T010201</td> </tr> <tr> <td>72190PF</td> <td>SMALL</td> <td>6-7</td> <td>>= 240</td> <td>>= 240</td> <td>>=230</td> <td>80 ± 10</td> <td>532911/R</td> <td>T010201</td> </tr> <tr> <td>72191PF</td> <td>MEDIUM</td> <td>7-7½</td> <td>>= 240</td> <td>>= 240</td> <td>>=240</td> <td>95 ± 10</td> <td>532913/R</td> <td>T010201</td> </tr> <tr> <td>72192PF</td> <td>LARGE</td> <td>8</td> <td>>= 240</td> <td>>= 240</td> <td>>=240</td> <td>110 ± 10</td> <td>532915/R</td> <td>T010201</td> </tr> <tr> <td>72193PF</td> <td>X-LARGE</td> <td>9</td> <td>>= 250</td> <td>>= 240</td> <td>>=250</td> <td>>= 110</td> <td>532916/R</td> <td>T010201</td> </tr> <tr> <td colspan="9">Spessore POLSINO 0,10 mm ; Spessore PALMO 0,12 mm ; Spessore DITO 0,14 mm ; Tolleranza ± 0,02 mm</td> </tr> </tbody> </table>	Codici	Misura	Taglia	Lungh. Guanto mm	Lungh. minim. (EN 455) mm	Lungh. Minim. (EN 420) mm	Larghezza (EN 455) mm	Repertorio	CND	72189PF	X-SMALL	5-6	>= 240	>= 240	>=220	<= 80	29643/R	T010201	72190PF	SMALL	6-7	>= 240	>= 240	>=230	80 ± 10	532911/R	T010201	72191PF	MEDIUM	7-7½	>= 240	>= 240	>=240	95 ± 10	532913/R	T010201	72192PF	LARGE	8	>= 240	>= 240	>=240	110 ± 10	532915/R	T010201	72193PF	X-LARGE	9	>= 250	>= 240	>=250	>= 110	532916/R	T010201	Spessore POLSINO 0,10 mm ; Spessore PALMO 0,12 mm ; Spessore DITO 0,14 mm ; Tolleranza ± 0,02 mm								
Codici	Misura	Taglia	Lungh. Guanto mm	Lungh. minim. (EN 455) mm	Lungh. Minim. (EN 420) mm	Larghezza (EN 455) mm	Repertorio	CND																																																								
72189PF	X-SMALL	5-6	>= 240	>= 240	>=220	<= 80	29643/R	T010201																																																								
72190PF	SMALL	6-7	>= 240	>= 240	>=230	80 ± 10	532911/R	T010201																																																								
72191PF	MEDIUM	7-7½	>= 240	>= 240	>=240	95 ± 10	532913/R	T010201																																																								
72192PF	LARGE	8	>= 240	>= 240	>=240	110 ± 10	532915/R	T010201																																																								
72193PF	X-LARGE	9	>= 250	>= 240	>=250	>= 110	532916/R	T010201																																																								
Spessore POLSINO 0,10 mm ; Spessore PALMO 0,12 mm ; Spessore DITO 0,14 mm ; Tolleranza ± 0,02 mm																																																																
MATERIA PRIMA:	Lattice naturale (HIGH GRADE); lista altre materie prime disponibile a richiesta																																																															
AVVERTENZE:	Il guanto contiene lattice naturale che può causare reazioni allergiche incluse reazioni anafilattiche, in caso di allergie sospendere immediatamente l'uso e consultare un medico.																																																															
PROC.PRODUTTIVO/CONTROLLI:	Disponibile su richiesta.																																																															
LUBRIFICANTE:	Deproteinizzazione mediante lavaggi (leaching) prolungati e ripetuti, e con successivo doppio processo di clorinazione (facilita la calzatura), che riduce le proteine ad un livello estremamente basso.																																																															
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 S2 (ISO 2859).																																																															
PROPRIETA' MECCANICHE:	>= 6,5 Newton prima, >= 6,1 Newton dopo invecchiamento (7gg a 70°C).																																																															
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:	Guinea Pig sensitization (Buehler),(ISO 10993-10); Test contenuto proteine (EN 455-3); Viral penetration test (ASTM F 1671-97b); Proteine antigeniche (ASTM D6499); Permeazione (EN 374-3)																																																															
CONFEZIONAMENTO:	Dispenser in cartoncino contenente 100 pezzi misure: 24,5X12cm H 8,5 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':	3 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:	02/05/2005 DPI III cat. - 02/04/2003 DM																																																															