



Guanti in polimero sintetico

cod. G0560



Marcatura CE

ai sensi del D.Lgs 46/97 in attuazione della Direttiva CEE 93/42 (dispositivi medici invasivi ad uso temporaneo in relazione agli orifizi del corpo) – Classe di Appartenenza: Classe IIa (ai sensi Art. 8, comma 1 del D.Lgs. n. 46/97 - Allegato IX); La marcatura CE attesta che il guanto soddisfa i requisiti essenziali della Direttiva 89/686/CEE relativa ai Dispositivi di Protezione Individuale quali ergonomia, innocuità, comfort.

CERTIFICAZIONE ISO 9001:2000 & UNI EN ISO 13485:2003 rilasciata dal produttore;
Marcatura CE: CE 0123

Attestazione CE

Autocertificazione - A.N.C.I. servizi s.r.l. – C.I.M.A.C. n° 0465

Classificazione Nazionale dei DM (CND) ai sensi D.M. Min. Salute del 22.9.2005
T010102

Gruppo e Tipo

Gloves, Examination / Treatment (art 24 D.Lgs. n. 46/97) Codice 11882 secondo progetto di norma CEN prEN 1874 - UMDNS

Destinazione d'uso

Guanto chirurgico, sintetico, senza polvere. In Classe IIa ai sensi del D.Lgs. 46/97 in attuazione della Direttiva CEE 93/42, in quanto dispositivo invasivo di tipo chirurgico destinato ad uso temporaneo (regola 7, All. IX) Guanto di protezione a cinque dita contro prodotti chimici e microrganismi, da utilizzare per le attività rientranti nella categoria III di rischio (ai sensi D.Lgs. n. 475/92 in attuazione Direttiva Cee 89/686)

Contenuto

Dimensioni

Materiale

Taglia

Misura

Codice Articolo

Repertorio D.M.

Codice EAN conf. primaria

Codice EAN cartone

Confezione Primaria		Cartone		
1 paio		50 paia		
132 x 271 mm		545 x 145 x 510 (h)		
Busta in TNT olefinico multistrato e HDPE. Invocluocinterno in polpa di carta Kraft bianca che è interamente costituita da fibreprimarie		Cartone ondulato RSC		
-	S	M	L	XL
-	6	7	8	-
-	G0560/6	G0560/7	G0560/8	-
-	1428119	142812	1428126	-
-	9555076100709	9555076100778	9555076100846	-
-	-	-	-	-

Descrizione

Guanto chirurgico sintetico sterile senza polvere. Superficie microtesturizzata. Colore bianco opaco. Anatomico (destro e sinistro) con polsino salvastrappo. Sterilizzato a raggi gamma. Contenuto proteico assente per idroestrazione secondo test "Modified Lowry / contro OVBM" (UNI EN 455 Parte III). Non rilevabilità di acceleratori (MBT, Tiuramici, Carbammati e Tiouree) e di antiossidanti / antiozonanti (limite minimo di rilevabilità 2 g/g). Elevata bio-compatibilità. Impermeabilità a penetrazione virale. Taglia e tipologia guanto (Destro o Sinistro) stampigliata con inchiostro indelebile su ciascun polsino.

Standard Normativi

- Materie Prime/ Materiale di fabbricazione e manifatturazione a norme US FDA & GMP;
- Prodotto in stabilimenti certificati ISO 9001: 2000 e EN 13485:2003;
- Assenza di fori per AQL 0.10 (Livello d'ispezione G1) secondo norme UNI EN 455 -1;
- Difettosità critiche per AQL 0.10 (Livello d'ispezione G1);
- Difettosità maggiori per AQL 1.0 (Livello d'ispezione G1);
- Difettosità minori per AQL 2.5 (Livello d'ispezione G1);
- Dimensioni AQL 4.0 (Livello d'ispezione S-2) secondo norme UNI EN 455 - 2 ;
- Valutazione biologica secondo norme UNI EN 455 - 3 ;
- Conformità a UNI EN 556 "Sterilizzazione dei dispositivi medici - Requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione "STERILE" – Requisiti per i dispositivi medici sterilizzati terminalmente"
- Conformità a ISO 11137 "Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Radiazione - Parte 1: Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico dei processi di sterilizzazione per i dispositivi medici"
- Simboli grafici utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici secondo UNI EN 980;
- Informazioni fornite dal fabbricante secondo UNI EN 1041;
- Piano di Campionamento secondo norme ISO 2859;
- Guanti di protezione contro prodotti chimici e microrganismi UNI EN 374 – 1: Terminologia e requisiti prestazione
- Resistenza alla penetrazione secondo la norma UNI EN 374 – 2;
- Resistenza alla penetrazione e permeazione ad agenti chimici e microrganismi) UNI EN 374 – 3;
- Protezione da rischi minori secondo la norma UNI EN 420
- Protezione contro rischi meccanici secondo la norma UNI EN 388;

Utilizzo

Monouso

Validità

Cinque anni dalla data di produzione

Biocompatibilità

Prova d'Irritazione Primaria su Conigli (ISO 10993-10) con esito non irritante

Test di Sensibilizzazione Cutanea su maialini di Guinea (ISO 10993-10) con esito negativo.

Penetrazione virale

Risultato estrapolato dal rapporto di prova secondo ASTM F 1671: "Sono stati testati 3 campioni. I 3 campioni hanno superato la prova. Nessuna penetrazione virale è stata osservata".

Valori di AQL

AQL 0.10 per assenza di fori ("Watertight Test"), Livello d'Ispezione G-1 per piano di campionamento ISO 2859, per normative UNI EN 455 Parte I - DOPO IL CONFEZIONAMENTO.

AQL 0.10 per assenza di fori ("Watertight Test"), Livello d'Ispezione G-1 per piano di campionamento ISO 2859, per normative UNI EN 455 Parte I:2002 - PRIMA DEL CONFEZIONAMENTO .

AQL<0.10 per ispezione secondo norma UNI EN 374 Parte 2 e Piano di campionamento secondo norma ISO 2859 (Livello d'Ispezione Generale G1)

Residui additivi chimici

TMTD, MBT, ZMBT, ZDEC, ZDMC, ZPMC, ZDBC, BHT, BHA : assenti o al di sotto delle soglie di rilevabilità

Avvertenza per l'uso e lo stoccaggio

Il guanto deve essere indossato prima dell'inizio dell'attività operativa. La scelta del guanto deve essere effettuata conoscendo l'attività lavorativa ed il processo di lavorazione eseguito dall'operatore, tenendo in considerazione le condizioni di lavoro e rischi connessi. Guanto monouso da utilizzare in attività chimicamente e meccanicamente non aggressive; Conservare la confezione per ulteriori informazioni e garantire la rintracciabilità; Conservare i guanti nel loro imballaggio originale in luogo fresco e asciutto. Evitare l'esposizione diretta alla luce del sole, all'ozono ed a fonti di calore; Effettuare sempre una prova preliminare nelle reali condizioni di utilizzo; Non utilizzare i guanti in contatto con il prodotto chimico testato per periodi superiori a quelli relativi al livello di prestazione (0 < 10 min; 1 > 10 min. ; 2 > 30 min. ; 3 > 60 min. ; 4 > 120 min. ; 5 > 240 min. ; 6 > 480 min. ; Indossare i guanti con le mani asciutte e pulite. Il prodotto non necessita di utilizzo di schede di sicurezza

Sterilizzazione

Il processo di sterilizzazione, effettuato attraverso radiazioni con raggi Gamma, viene eseguito secondo le prescrizioni della norma ISO 11137-1:2006 e ISO 11137-3:2006 CON METODO iso/astm 51649:2005. Il processo di sterilizzazione viene controllato per mezzo dell'ammontare della dose irradiata su di un particolare prodotto. L'ammontare delle radiazioni viene misurata attraverso un dosimetro. Per assicurare la sterilità è necessaria una dose compresa tra un minimo di 25kGy ed un massimo di 100kGy.

Proprietà Fisiche

Peso gr.

Lunghezza

Larghezza

Spessore Polso

Spessore Palmo

Spessore Dito

Proprietà Meccaniche

Carico di rottura (N)

Allungamento (%)

XS	S	M	L	XL
-	-	-	-	-
mm. 245 +/- 5mm	mm. 245 +/- 5mm	mm. 245 +/- 5mm	mm. 245 +/- 5mm	mm. 245 +/- 5mm
80mm +/- 10	80mm +/- 10	95mm +/- 10	110mm +/- 10	>=110mm
0,19+/- 0,02 mm (single wall)	0,19+/- 0,02 mm (single wall)	0,19+/- 0,02 mm (single wall)	0,19+/- 0,02 mm (single wall)	0,19+/- 0,02 mm (single wall)
0,10 +/- 0,02 mm (single wall)	0,20 +/- 0,02 mm (single wall)	0,20 +/- 0,02 mm (single wall)	0,20 +/- 0,02 mm (single wall)	0,20 +/- 0,02 mm (single wall)
0,12 +/- 0,02 mm (single wall)	0,22 +/- 0,02 mm (single wall)	0,22 +/- 0,02 mm (single wall)	0,22 +/- 0,02 mm (single wall)	0,22 +/- 0,02 mm (single wall)
Valori previsti dalla norma EN 455				
Prima Invecchiamento		Valori previsti dalla norma EN 455		Dopo Invecchiamento
Min 6 (N)	17,1 N	Min. 6 (N)	13,4 N	
ND	930%	ND	860%	