



Guanti in lattice

cod. 3261



Marcatura CE

Ai sensi del D.Lgs. 46/97 in attuazione della Direttiva 93/42/CE e ai sensi del D.Lgs. 37/2010 in attuazione della Direttiva 2007/47/CE, in quanto dispositivo invasivo ad uso temporaneo in relazione agli orifizi del corpo. Classe di Appartenenza: Classe I

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.

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 T010201

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

Guanti medicali, da esame, monouso, non sterili in lattice, senza polvere. In Classe I ai sensi regola 5 dell'allegato IX della Direttiva 2007/47/CE Dir. 93/42/CE D.Lgs. 46/97), in quanto dispositivo invasivo ad uso temporaneo in relazione agli orifizi del corpo. 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
100 guanti	10 box da 100 guanti
70 x 120 x 215 mm	345 x 250 x 230 mm
cartoncino grayback 400 gr. m ²	cartone ondulato WTL 180/TL 175 BF

XS	S	M	L	XL
5/5½	6/6½	7/7½	8/8½	9/9½
3261/XS	3261/S	3261/M	3261/L	3261/XL
1316351	1316363	1316364	1316369	1316370
8024151903166	8024151902909	8024151902923	8024151902947	8024151902961
8024151903173	8024151902916	8024151902930	8024151902954	8024151902978

Descrizione

Guanto da esame monouso in lattice di gomma naturale, senza polvere. Calzata agevole garantita attraverso processo graduato di clorinatura "online"; tale processo, garantisce una sensibile riduzione dei rischi correlati all'insorgere di patologie allergiche ed irritative in soggetti sensibili agli allergeni del lattice. Colore naturale. Ambidestro, con polsino salvaspillo. Superficie esterna micro-ruvida (micro-textured) atta ad aumentare la capacità di presa e di aderenza pur consentendo la massima sensibilità tattile. Impermeabilità a penetrazione virale. Packaging con colore identificativo per ogni misura.

Impiego

Esaminazione, esplorazione, terapia, diagnostica. Settore medico, odontoiatrico e veterinario, estetica ed igiene per la collettività

Utilizzo

Monouso

Validità

Cinque anni dalla data di produzione

Standard Normativi

UNI EN 455-1:2002; UNI EN 455-2:2015; UNI EN 455-3:2015; UNI EN 455-4:2009; UNI ISO 2859-1:1999; UNI EN 420:2010; UNI EN 388:2017 (0-0-0-0-5); UNI EN 374-1:2017; UNI EN 374-2:2015; UNI EN 374-4:2014; UNI EN 374-5:2017; UNI EN 16523-1:2015; UNI EN 15223-1:2017; ISO 10993-10:2010; ASTM F1671:1997; ASTM D 3578:2015; UNI EN ISO 9001; UNI EN ISO 14385

Materia Prima

Lattice di gomma naturale (Medical Grade - High Quality)

Idoneità

Idoneo al contatto con alimenti secondo regolamento 1935/2004/CE, Decreto Ministeriale 21/03/1973 e s.m.i.-Materiale non idoneo al contatto con prodotti alimentari acidi o acquosi con pH <4.5 di cui al simulante acido acetico 3% e prodotti alimentari a base di sostanze grasse, di cui al simulante olio - Testato 30' min. a 40° C.

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 extrapolato 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".

AQL per microfori

AQL 1.0 per ispezione secondo norma UNI EN 455 Parte 1 e Piano di campionamento secondo norma ISO 2859-1:1999 (single - normal, Livello d'Ispezione Generale G1)
AQL <1.5 per ispezione secondo norma UNI EN 374 Parte 2 e Piano di campionamento secondo norma ISO 2859-1:1999 (single - normal, Livello d'Ispezione Generale G1)

AQL per difetti visibili

AQL 1.5 per difetti maggiori – AQL 1.5 per difetti minori - Piano di campionamento ISO 2859-1:1999 (single - normal, Livello d’Ispezione Generale G1)

AQL per dimensioni

AQL 4.0 Piano di campionamento ISO 2859-1:1999 (single - normal, Livello d'Ispezione Generale G1, livello d’ispezione S-2) pezzi testati 13

Residui additivi chimici

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

Ciclo produttivo

- Pulitura delle forme
- Asciugatura delle forme
- Immersione nel coagulante
- Polimerizzazione
- Asciugatura del coagulante
- Immersione nel lattice
- Asciugatura / Gelificazione del lattice
- Bordatura
- Pre-Lisciviazione
- Vulcanizzazione
- Raffreddamento
- Doppia Clorinatura “On Line”
- Neutralizzazione
- Risciacquo
- Asciugatura
- Estrazione del guanto
- Pulitura a tamburo del Guanto
- Confezionamento

Proprietà Fisiche

Peso gr.

Lunghezza

Larghezza

Spessore Polso

Spessore Palma

Spessore Dito

Proprietà Meccaniche

Carico di rottura (N)

Allungamento (%)

XS	S	M	L	XL
4,2 +/- 0,2gr.	4,7 +/- 0,2gr.	5,0 +/- 0,2gr.	5,8 +/- 0,2gr.	6,2 +/- 0,2gr.
mm. 245 +/- 5mm	mm. 245 +/- 5mm	mm. 245 +/- 5mm	mm. 245 +/- 5mm	mm. 245 +/- 5mm
<=80mm	80mm +/- 10	95mm +/- 10	110mm +/- 10	>=110mm
0,08+/- 0,02 mm (single wall)	0,08+/- 0,02 mm (single wall)	0,08+/- 0,02 mm (single wall)	0,08+/- 0,02 mm (single wall)	0,08+/- 0,02 mm (single wall)
0,10 +/- 0,02 mm (single wall)	0,10 +/- 0,02 mm (single wall)	0,10 +/- 0,02 mm (single wall)	0,10 +/- 0,02 mm (single wall)	0,10 +/- 0,02 mm (single wall)
0,12 +/- 0,02 mm (single wall)	0,12 +/- 0,02 mm (single wall)	0,12 +/- 0,02 mm (single wall)	0,12 +/- 0,02 mm (single wall)	0,12 +/- 0,02 mm (single wall)
Valori previsti dalla norma EN 455				
Prima Invecchiamento		Valori previsti dalla norma EN 455		Dopo Invecchiamento
Min 6 (N)	10,2 N	Min. 6 (N)		9,1 N
ND	700%	ND		680%

4 Livelli di permeazione / penetrazione ai prodotti chimici (UNI EN 374-3)

Sostanza	Livello di Protezione	Sostanza	Livello di Protezione
Dietilamina (Cod. G)	Classe 2	Iosciamina Cloridrato	Classe 4
Idrossido di Sodio al 40% (Cod. K)	Classe 3	Sekumatic FRE	Classe 4
Acido Solforico al 96% (Cod. L)	Classe 2	Amuchina al 10%	Classe 4
Idrossido di Ammonio al 30%	Classe 3	Benzalconio Cloruro (Citrosil)	Classe 5
Aldeide Glutarica soluzione al 3%	Classe 4	Xilene	Classe 1
Aldeide Formica soluzione al 4%	Classe 4		