



Guanti in lattice Aloe vera

cod. G0568



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

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.

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
85 x 125 x 240 mm	440 x 255 x 250 mm
cartoncino grayback 400 gr. m ²	cartone ondulato WTL WTL 180/TL 175 BF

XS	S	M	L	XL
5/5½	6/6½	7/7½	8/8½	-
42580	42581	42582	42583	-
1061947	777848	777888	777890	-
8024151901650	8024151425811	8024151425828	8024151425835	-
8024151901650	8024151425811	8024151425828	8024151425835	-

Descrizione

Guanto medicale da esame monouso in lattice di gomma naturale, senza polvere con rivestimento interno/esterno di gel di Aloe Vera. Pigmentazione Verde. Ambidestro, con polsino salvastrappo. 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. Idoneità al contatto con gli alimenti (oli e grassi esclusi). Packaging con colore identificativo per ogni misura.

Impiego

Settore dentale e odontoiatrico in uso prolungato. Esaminazione, esplorazione, terapia, diagnostica.

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% - testati 30' a 40°C.

Utilizzo

Monouso

Validità

Cinque anni dalla data di produzione

Standard Normativi

UNI EN 420:2010; UNI EN 388:2017 (0-0-0-0-5); UNI EN 455-1:2002; UNI EN 455-2:2015; UNI EN 455-3:2015; UNI EN 455-4:2009; STM F 1671; ISO 10993-10:2010; UNI EN ISO 9001; UNI EN 15223-1:2017; ASTM D 3578:2015; ISO 2859-1:1999

Materia Prima

Lattice di gomma naturale (Medical Grade - High Quality)

Agente anti stick sostitutivo della polvere

Gel di ALOE vera

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"

AQL per microfori

AQL 1.5 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) pezzi testati 500

AQL per difetti visibili

AQL 2.0 per difetti maggiori – AQL 4.0 per difetti minori
Piano di campionamento ISO 2859-1:1999 (single - normal, Livello d'Ispezione Generale G1) pezzi testati 500

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 delle condizioni di lavoro e dei 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 (a temperatura ambiente compresa tra 5°C e 35°C);
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
- Trattamento anti-tack con Gel di ALOE vera
- Neutralizzazione
- Risciacquo
- Asciugatura
- Estrazione del guanto
- Pulitura a tamburo del Guanto

Proprietà Fisiche

Peso gr.

Lunghezza

Larghezza

Spessore Polso

Spessore Palma

Spessore Dito

XS	S	M	L	XL
5,0 +/- 0,2gr	5,7 +/- 0,2gr.	6,3 +/- 0,2gr.	7,3 +/- 0,2gr.	0
mm. 240 +/- 5mm	mm. 240+/- 5mm.	mm. 240+/- 5mm.	mm. 240+/- 5mm.	0
70 +/- 2 mm	80 +/- 2 mm	90 +/- 2 mm	100 +/- 2 mm	0
0,13 +/- 0,02 mm	0,13 +/- 0,02 mm	0,13 +/- 0,02 mm	0,13 +/- 0,02 mm	0
0,15 +/- 0,02 mm	0,15 +/- 0,02 mm	0,15 +/- 0,02 mm	0,15 +/- 0,02 mm	0
0,17 +/- 0,02 mm	0,17+/- 0,02 mm	0,17+/- 0,02 mm	0,17+/- 0,02 mm	0

Proprietà Meccaniche

Carico di rottura (N)

Allungamento (%)

Valori previsti dalla norma EN 455	Prima Invecchiamento	Valori previsti dalla norma EN 455	Dopo Invecchiamento
Min 9 (N)	> 9 N (med. 12,5 N)	Min. 6 (N)	> 6 N (med. 12 N)
N.D.	media 950%	N.D.	media 950%