

## SCHEDA TECNICA

### **GUANTI IN NITRILE SENZA POLVERE NON STERILI DM CLASSE I e DPI III CATEGORIA**

- Classificazione:** Dispositivo Medico di Classe I non sterile, conforme alla Direttiva 93/42/CEE e D.Lgs. 46/97 e s.m.i. (**CND** T01020204). Dispositivo di Protezione Individuale di III Categoria Tipo B, conforme al Regolamento (UE) 2016/425 ed al D.Lgs.475/92 e s.m.i. con marchio CE\*0465 (ente notificato ANCI Servizi S.r.l. – Sezione CIMAC)
- Destinazione d'uso:** Protezione da agenti biologici, protezione da contatto accidentale con sostanze chimiche, esplorazione, esame, medicazione, terapia, diagnostica, laboratorio. Guanto idoneo al contatto gli alimenti.

#### **Descrizione – Materiale di produzione**

Guanto non sterile, monouso, prodotto in nitrile (NBR), colore azzurro, privo di polvere lubrificante. I guanti sono privi di componenti in lattice (*latex-free*), pertanto sono particolarmente indicati per il personale sensibile alle proteine del lattice e per l'utilizzo nei reparti latex free e/o latex safe. Il corpo si presenta unico, privo di saldature e di sbavature; risultano di consistenza, elasticità e morbidezza tali da garantire una perfetta aderenza ed un'ottima sensibilità all'operatore. La formulazione chimica del guanto ed i materiali lubrificanti impiegati non contengono sostanze nocive per l'utilizzatore o per chiunque venga in contatto con il guanto.

#### **Conformità – Standard di riferimento:**

##### Prodotto:

- EN455 (parti 1, 2, 3, 4);
- EN 420;
- EN 374 (parti 1, 2, 3, 4 & 5);
- EN16523-1;
- ASTM D6319;
- ASTM F1670 – ASTM F1671;
- ISO10993;
- Regolamento UE 2016/425 e D.Lgs.475/92 e s.m.i.;
- Direttiva Comunitaria 93/42/CEE e D.lgs. 46/97 e s.m.i.

##### Confezionamento:

- Regolamento UE 2016/425 e D.Lgs.475/92 e s.m.i.;
- Direttiva Comunitaria 93/42/CEE e D.lgs. 46/97 e s.m.i.
- EN ISO 15223-1.

##### Produzione:

- ISO 9001 – ISO13485.

##### Distribuzione:

- ISO 9001 – ISO13485.

## SCHEDA TECNICA

### Principali caratteristiche:

- » Forma ambidestra con dita dritte;
- » Superficie esterna tale da assicurare un'ottima presa sia in condizioni di asciutto che di bagnato senza compromettere la sensibilità tattile;
- » Polsino rinforzato con bordino elastico: assicura una facile indossabilità, impedisce il rotolamento all'indietro garantendo un'ottima aderenza del guanto sul braccio e/o sul camice, previene strappi e lacerazioni mentre lo si indossa;
- » Assenza di polvere, quindi eliminazione di tutti i problemi connessi con l'utilizzo della stessa. Superficie interna rivestita di polimeri al fine di garantire una facile calzatura del guanto;
- » Il grado di qualità (Acceptable Quality Level) per assenza di fori è rilevato lotto per lotto con il metodo water leak test, secondo AQL per assenza di fori pari a 0.65 a livello di ispezione GI (piani di campionamento conformi ISO2859-1);
- » Massima Destrezza: livello 5 (in accordo alla norme EN420);
- » Biocompatibilità in accordo a ISO10993 comprovata dai test di irritazione primaria della pelle e di ipersensibilità ritardata cui il guanto è sottoposto;
- » Superamento del test di "penetrazione virale" in accordo alle norme ASTM F1670 e ASTM F1671. Detto test analizza la resistenza dei guanti alla penetrazione di patogeni organici usando un microrganismo di dimensioni paragonabili a quelle dei virus, il batteriofago Phi X 174;
- » Guanto idoneo al contatto con le seguenti categorie di prodotti alimentari:
  - 02 Cereali, prodotti a base di cereali, prodotti di pasticceria, biscotti torte e altri prodotti da forno**  
02.01, 02.02, 02.03, 02.04, 02.05A, 02.05B, 02.06A
  - 03 Cioccolato, zucchero e prodotti dolciari**  
03.01, 03.02AI, 03.02AII, 03.03A
  - 04 Frutta, verdura e prodotti a base di verdura e frutta**  
04.01, 04.02A, 04.03A, 04.03B, 04.04, 04.05A
  - 06 Prodotti di origine animale e uova**  
06.06A, 06.06B, 06.07B, 06.08
  - 07 Prodotti a base di latte**  
07.01D, 07.04A, 07.05B
  - 08 Prodotti vari**  
08.02A, 08.03I, 08.03AII, 08.04B, 08.05, 08.08A, 08.08B, 08.10A, 08.10B, 08.11, 08.13A, 08.14, 08.16, 08.17

### DIMENSIONI DEL GUANTO (in mm)

Taglia	Extra small (5 ½)	Small (6-6 ½)	Medium (7-7 ½)	Large (8-8 ½)	Extra large (9)
LARGHEZZA	80±5	85±5	95±5	105±5	115±5
LUNGHEZZA	245	245	245	250	260

### SPESSORE (strato singolo) in mm

Apice dita (a 13±3 mm. dalla punta estrema del dito)	0.100±0.02
Spessore palmo (al centro del palmo)	0.075±0.02
Spessore polso (a 25±5 mm. dalla fine del polsino)	0.060±0.02

### PROPRIETA' FISICHE:

Proprietà	Prima Invecchiamento	Dopo Invecchiamento
Resistenza alla Rottura	6.59N	6.36N
Allungamento alla Rottura	616 %	602 %
Resistenza alla trazione	21.7 Mpa	20 Mpa

## SCHEDA TECNICA

Sostanza Chimica	Permeazione EN16523-1:2015	Degradazione % EN 374-4
J - N-eptano	2	31,90
K – Idrossido di Sodio 40%	3	15,80
G - Dietilamina	2	72,30
Sostanza Chimica	Permeazione EN374-3:2003	Degradazione % EN 374-4
Acetonitrile	1	87,40
Acido Peracetico 5%	2	68,30
Acrilamide 40%	2	87,90
Clorexide S <sup>®</sup>	3	43,10
Etidio Bromuro 5%	2	53,20
Aldeide Formica 4%	3	72,90
Aldeide Glutarica 3%	3	61,20
Aldeide Glutarica 5%	3	63,20
Iodopovidone 10%	3	54,20
Metanolo (alcool metilico)	1	78,30
Sodio Ipoclorito 10% (cloro)	4	73,20
Xilene	1	88,60
Cis-platino	4	34,20
Fluorouracile	4	33,60
Paclitaxel (Abraxane)	4	41,20

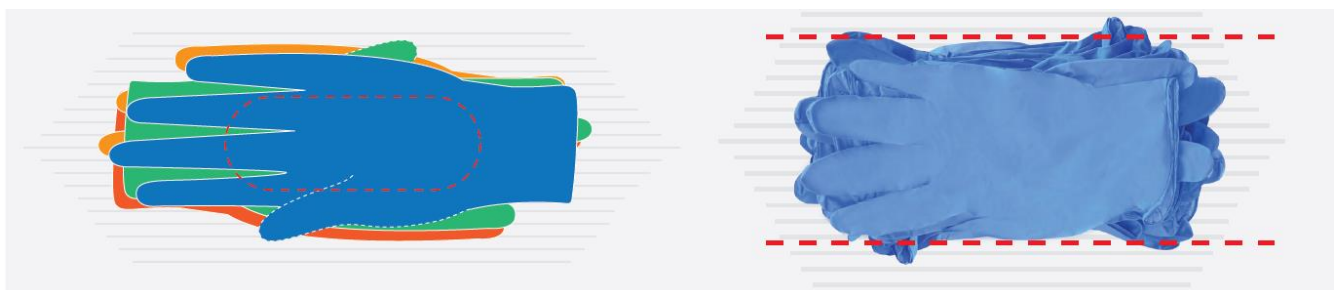
### CODICE ARTICOLO E CONFEZIONE:

CODICE	TAGLIA	RREPERTORIO	CONFEZIONE	IMBALLO
01315-XS	X-Small (5 ½)	1314903/R	Dispenser 100 pezzi	Imballo 1.000 pezzi
01315-S	Small (6-6 ½)	1314905/R	Dispenser 100 pezzi	Imballo 1.000 pezzi
01315-M	Medium (7-7 ½)	1314906/R	Dispenser 100 pezzi	Imballo 1.000 pezzi
01315-L	Large (8-8 ½)	1314907/R	Dispenser 100 pezzi	Imballo 1.000 pezzi
01315-XL	Extra-Large (9)	1314908/R	Dispenser 100 pezzi	Imballo 1.000 pezzi

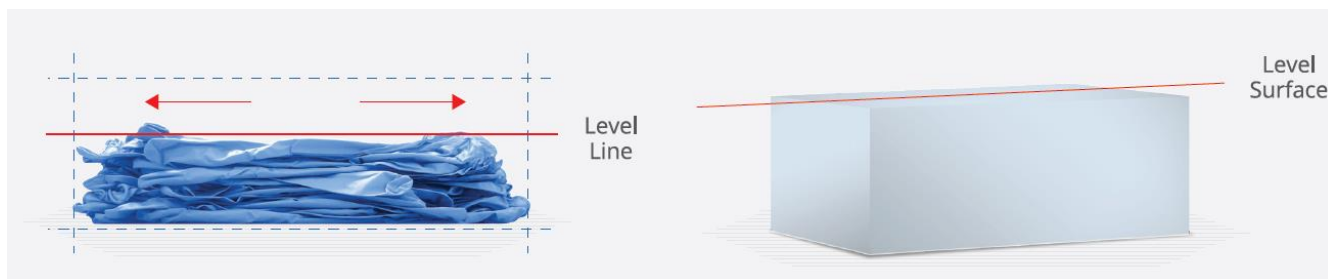
### Goodpac™ Technology

Con la tecnologia Goodpac™ i guanti sono confezionati nei box in singoli strati alternati: ogni strato superiore copre con il polsino completamente le dita dello strato inferiore. Questo porta a molteplici vantaggi:

- ✓ il confezionamento è ordinato ed il box non presenta “rigonfiamenti” tipicamente causati da sovrapposizione casuale dei guanti;
- ✓ è realmente **possibile estrarre agevolmente dall'apposita feritoia un guanto alla volta**, limitando lo spreco
- ✓ è possibile ridurre le dimensioni dei box e dei cartoni, garantendo una diminuzione nell'impatto ambientale.



## SCHEDA TECNICA



I guanti sono confezionati in scatole dispenser da 100 pezzi con tecnologia Goodpac™ ed in imballi da 1.000 pezzi. Le confezioni sono marcate in modo leggibile con le seguenti informazioni: descrizione del contenuto, nome ed indirizzo del produttore, taglia del guanto, quantità, mese ed anno di produzione e di scadenza, indicazione di monouso, il numero di lotto, marchio CE0465, nota informativa, pittogrammi norme di riferimento, simbolo di idoneità al contatto con alimenti, codice a barre ed ogni altra informazione utile per lo stoccaggio e la manipolazione.

### **Conservazione del prodotto:**

I guanti in nitrile non hanno particolari esigenze di stoccaggio, il prodotto mantiene una buona stabilità nel tempo purché conservato in luoghi freschi, asciutti e lontani da fonti di calore. Il periodo di validità del prodotto è di cinque anni dalla data di produzione.