

DOSSIER TECNICO DI PRODOTTO

SKIN

Guanti in lattice non sterili monouso
AQL 1.0 con rivestimento interno
Senza polvere lubrificante

Dispositivi Medici
Direttiva 93/42 CEE

EN 455 1-2-3-4

Testati per il Rischio Biologico secondo le ASTM 1670-1671
Testati per il Rischio Chimico secondo le UNI EN 374 parte 1-2-3
Testati per il Rischio Chimico di Sostanze Antiblastiche

**GRUPPO A : GUANTI UTILIZZATI COME DISPOSITIVI
MEDICI (DM)
LOTTO NR. 10 : GUANTI NON CHIRURGICI NON STERILI
IN LATTICE SENZA POLVERE
CND:T010201-N.REP: 188801**



NACATUR International
Import - Export s.r.l. a s.u.
Via Piave, 12
61040 Castelvecchio di Monteporzio (PU)
C.F. e P.I. 01313240424



NACATUR International
Import - Export s.r.l. a s.u.
Via Piave, 12
61040 Castelveccchio di Monteporzio (PU)
C.F. e.P.I. 01313240424

I guanti SKIN non contengono sostanze chimiche ed acceleratori residui quali carbamamti, tiurami, mercaptani, paraifenilendiammina e sono privi di profumi, olii essenziali, estratti vegetali. Gli inchiostri, coloranti, vernici di stampa, colle, componenti del materiale e del packaging sono privi di silicone, atossici e biocompatibili (**V.Allegato nr.02**)

Le taglie campione ed il numero dei guanti non conformi vengono determinati in base alle **ISO 2859-1** usando il livello di ispezione **G1** con un **AQL 0.65**

Prodotti in MALESIA in stabilimenti a norme ISO

I guanti devono essere sostituiti tra un paziente e l'altro; per esercitare una tutela contro liquidi biologici potenzialmente infetti, si consiglia di usare un nuovo guanto.

La norma tecnica UNI EN 455-1 applicata ai guanti SKIN

Il piano di campionamento ed il controllo del prodotto finito viene effettuato in varie fasi:

- Durante la produzione;
- Prima del confezionamento
- ALL'ARRIVO DELLA MERCE PRESSO I MAGAZZINI NACATUR**

DURANTE LA PRODUZIONE

Vengono fatti direttamente nella Factory di produzione (**V.allegato nr.3**)

PRIMA DEL CONFEZIONAMENTO

Vengono fatti direttamente nella Factory di produzione(**V.ALLEGATO NR.3**)

ALL'ARRIVO DELLA MERCE PRESSO I MAGAZZINI NACATUR

I controlli effettuati all'arrivo della merce presso i magazzini Nacatur sono eseguiti con i metodi di campionamento previsti dalla norma UNI ISO 2859 Parte 1 che prevede determinate numerosità di campione da controllare sulla base del Livello di Qualità Accettabile (AQL) per singola tipologia di prodotto. Va selezionata la numerosità del campione in base all'incrocio della numerosità del lotto controllato e del livello di collaudo eseguito (S-4). In base a questo viene determinato il valore massimo di non conformità accettabili.

I livelli di controllo (= numerosità del campione da considerare sul totale merce in arrivo) definiti dall'Azienda sono:

- CONTROLLO RIDOTTO;
- CONTROLLO NORMALE;
- CONTROLLO RAFFORZATO.

CONTROLLO RIDOTTO

Per questo controllo si seleziona il campione da analizzare in base norma UNI ISO 2859 Parte 1 – Livello di Collaudo I, verificando subito la corrispondenza del codice a barre sulla scatola al codice previsto sull'anagrafica gestionale. La quantità dei prodotti contenuti nei colli selezionati e prelevati viene assoggettata a controllo secondo la norma UNI ISO 2859 Parte 1 in base all'AQL desiderata. La merce controllata deve essere equamente ripartita tra le tipologie di taglie previste dalla spedizione. Ad esempio su un container che contiene 2.600 colli (pari a 2.600.000 guanti) in base al livello di collaudo I della UNI ISO 2859 Parte 1 vengono selezionati a campione 200 guanti e controllati secondo quanto previsto dal Manuale Sistema Qualità. In base all'AQL richiesto tale lotto è interamente sottoposto al controllo normale se vengono trovati 5 o più guanti non conformi per la AQL=0,40 o 6 o più guanti non conformi per AQL=0,65. Se invece il controllo dà esiti positivi il lotto viene interamente accettato.

CONTROLLO NORMALE

Per questo controllo si seleziona il campione da analizzare in base norma UNI ISO 2859 Parte 1 – Livello di Collaudo II, verificando subito la corrispondenza del codice a barre sulla scatola al codice previsto sull'anagrafica gestionale. La quantità dei prodotti contenuti nei colli selezionati e prelevati viene assoggettata a controllo secondo la norma UNI ISO 2859 Parte 1 in base all'AQL desiderata.

controllata deve essere equamente ripartita tra le tipologie di taglie previste dalla spedizione. Ad esempio su un container che contiene 2.600 colli (pari a 2.600.000 guanti) in base al livello di collaudo II della UNI ISO 2859 Parte 1 vengono

selezionati a campione 1.250 guanti e controllati secondo quanto previsto dal Manuale Sistema Qualità. In base all'AQL richiesto tale lotto è interamente sottoposto al controllo rafforzato se vengono trovati 11 o più guanti non conformi per la AQL=0,40 o 15 o più guanti non conformi per AQL=0,65. Se invece il controllo da esiti positivi il lotto viene interamente accettato.

CONTROLLO RAFFORZATO

Per questo controllo si seleziona il campione da analizzare in base norma UNI ISO 2859 Parte 1 – Livello di Collaudo III, verificando subito la corrispondenza del codice a barre sulla scatola al codice previsto sull'anagrafica gestionale. La quantità dei prodotti contenuti nei colli selezionati e prelevati viene assoggettata a controllo secondo la norma UNI ISO 2859 Parte 1 in base all'AQL desiderata. La merce controllata deve essere equamente ripartita tra le tipologie di taglie previste dalla spedizione. Ad esempio su un container che contiene 2.600 colli (pari a 2.600.000 guanti) in base al livello di collaudo III della UNI ISO 2859 Parte 1 vengono selezionati a campione 2.000 guanti e controllati secondo quanto previsto dal Manuale Sistema Qualità. In base all'AQL richiesto tale lotto è interamente rifiutato se vengono trovati 13 o più guanti non conformi per la AQL=0,40 o 13 o più guanti non conformi per AQL=0,65. Se invece il controllo da esiti positivi il lotto viene interamente accettato.

Tutti i suddetti controlli comportano per i guanti l'ispezione visiva e la prova con acqua per la verifica della tenuta e dell'assenza dei fori.

L'ispezione visiva comporta il controllo del:

- Colore;
- Odore;
- Aspetto;
- Uniformità del prodotto;
- Macchie;
- Grumi.

sulla base di uno specifico campione del prodotto controllato.

Sulle INNERS (=confezione in cartone di un determinato numero di pezzi) selezionati per il controllo, deve essere verificata la corrispondenza del codice a barre, dei pittogrammi e dell'Artwork con quello previsto dall'anagrafica gestionale e dal campione presente in magazzino.

Tra le INNERS selezionate come campione da sottoporre a controllo vengono

individuate nr. 1 INNER per ogni taglia di prodotto per il conteggio quantitativo del loro contenuto verificando il rispetto delle quantità previste sulle INNERS stesse.

Lo stesso controllo viene effettuato con riferimento ai cartoni esterni contenenti ognuno 10 inners da 100 pezzi.

I risultati dei controlli effettuati vanno registrati in apposito modello - Controllo in accettazione - da parte dell'operatore che effettua i controlli stessi. I campioni utilizzati per il controllo in accettazione vengono conservati presso i locali del Magazzino per un periodo non inferiore ai 6 mesi.

In tutti i casi una volta effettuato lo scarico fisico del materiale deve essere effettuato un controllo dello stato del container dello spedizioniere per verificare la presenza o meno di fori che abbiano permesso l'inserimento di acqua o luce.

A fronte di eventuali non conformità rilevate l'Uff. Codifica ed accettazione merce compila specifico modulo che consegna all'AREA LOGISTICA. I prodotti rilevati qualitativamente non conformi devono essere posizionati nell'apposita AREA PRODOTTI NON CONFORMI in attesa di una comunicazione in merito alla loro destinazione definitiva.

Il prodotto NON CONFORME viene rimandato alla factory di produzione. La Factory procederà all'eliminazione dei difetti riscontrati comunicando le azioni correttive intraprese per assicurare gli standards qualitativi richiesti da Nacatur.

Tutte le produzioni successive alla non conformità, per almeno 3 mesi, saranno sottoposte a rigidi controlli di qualità. Saranno prodotti lotti numericamente ridotti, max 100.000 pezzi per lotto, aumentando il piano di campionamento a 500 pezzi per lotto seguendo le indicazioni di ispezione della citata ISO 2859 - 1.

Si precisa che ad oggi tale non conformità e conseguenti azioni non si è mai verificata: le Factory di Produzione collaborano con Nacatur da tanti anni assicurando sempre una altissima qualità di prodotto e controlli che soddisfano i requisiti Nacatur e dei ns. Clienti presenti in tutta Italia.
(v. Allegato nr.04-report controllo interno)

I guanti **SKIN** sono sottoposti ad un controllo per **AQL di 0.65** da Organismo Esterno Trust Control Italia srl - Organismo Internazionale specializzato. La qualità del guanto Med vinyl free viene certificata per **ogni lotto di produzione** e i lotti non rispondenti al livello richiesto di AQL 0.65 non vengono accettati.

I guanti **SKIN** sono campionati, ispezionati, e testati per la tenuta all'acqua, secondo l'AQL richiesto, da Trust Control Italia srl - Organismo Internazionale specializzato.
(V. Allegato nr. 05)

La norma tecnica UNI EN 455-2/2002 applicata ai guanti SKIN

I guanti in vinile senza polvere **SKIN**

sottoposti alla prova secondo la norma tecnica **UNI EN 455-2:2010+A2:2013** hanno rilevato un **carico di rottura prima e dopo l'invecchiamento accelerato** come di seguito descritto:

Tabella **PROPRIETA' FISICHE EN 455-2**

PROPRIETA' FISICHE	allungamento alla rottura % (MEDIA)
prima dell'invecchiamento	604,4%
dopo l'invecchiamento	576%
RESISTENZA TENSILE – FORZA DI ROTTURA IN N – (MEDIA)	
prima dell'invecchiamento	8,1 Newton
dopo l'invecchiamento	7,5 Newton

DIMENSIONI FISICHE SECONDO UNI EN 455-2

taglia	Lunghezza mm.	Dimensioni mm	spessore parete singola (min)			
			dita	palmo	risvolto	
XSMALL - 6 -	240	76	0,05	0,08	0,10	+/-2
SMALL - 7 -	240	87	0,05	0,08	0,10	+/-2
MEDIUM - 8 -	245	99	0,05	0,08	0,10	+/-2
LARGE - 8,5 -	240	111	0,05	0,08	0,10	+/-2
XLARGE - 9 -	245	112	0,05	0,08	0,10	+/-2

La norma tecnica UNI EN 455-3/2007 applicata ai guanti SKIN

I guanti in lattice SKIN sono stati sottoposti a esame di prova per la norma **UNI EN 455-3/2007** da Ente Notificato AITEX – Alcoy, Spagna.

Gli esami sulla **Valutazione Biocompatibilità** dei prodotti, al fine di definire l'eventuale **irritazione cutanea** che esso possa provocare, secondo la ISO 10993-10:2010, hanno determinato che i guanti **SKIN non hanno provocato effetti irritanti a livello cutaneo.**

(V.allegato nr.06)

CODICI PRODOTTO E TAGLIE

Cod.9903- TG XSMALL
Cod. 9900- TG SMALL
Cod. 9901.TG MEDIUM
Cod. 9902-TG LARGE
Cod. 9904-TG XLARGE

NACATUR International
Import - Export s.r.l. a s.u.
Via Piave, 12
61040 Castelveccchio di Monteporzio (PU)
C.F. e P.I. 01313240424

LA CONFORMITA' ALLE NORME TECNICHE DEI DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE

**GUANTI DI PROTEZIONE CONTRO PRODOTTI CHIMICI E
MICRORGANISMI-Terminologia e requisiti prestazionali-UNI EN 374 parte 1**

**GUANTI DI PROTEZIONE CONTRO PRODOTTI CHIMICI E
MICRORGANISMI-Determinazione della resistenza alla penetrazione –UNI
EN 374 parte 2**

**GUANTI DI PROTEZIONE CONTRO PRODOTTI CHIMICI E
MICRORGANISMI-
Determinazione della resistenza alla permeazione dei prodotti chimici-UNI EN
374 parte 3**

(V.Allegato nr.07)

La norma tecnica UNI EN 374 parte 1/3 applicata ai guanti SKIN

TABELLA DELLE SOSTANZE CHIMICHE TESTATE SUI GUANTI IN NITRILE SENZA POLVERE - MED VINYL FREE

prodotto chimico di prova	tempo di permeazione	classe di appartenenza
cloroxedina	120 minuti	4
sekumatic FREE/Glicotere	120 minuti	4
cloro/Amuchina 10%	120 minuti	4
benzalconio cloruro/citrosil	240 minuti	5
iosciamina cloridrato	120 minuti	4
betametasone	120 minuti	4
acido acetilsalicilico	120 minuti	4
etere dietilico	10 minuti	1
etanolo	30 minuti	2
glutaraldeide	120 minuti	4
aldeide formica	30 minuti	2
triclosan	480 minuti	6
anidride acetica	60 minuti	3
		6
perossido di idrogeno	480 minuti	
ciclofosfamide	60 minuti	3
Doxorubicina	120 minuti	4
Fluororacile	120 minuti	4
Methotrexate	60 minuti	3
Vincristina sale solfato	120 minuti	4
Vinblastina sale solfato	120 minuti	4
Daunorubicina	60 minuti	3
Cisplatino	120 minuti	4
Actinomicina-D	60 minuti	3

Il prodotto offerto c/o la Vs. Spettabile Azienda è un prodotto in 3° Categoria che supera le prove di permeazione delle sostanze chimiche sopra elencate fino alla classe 5

La norma tecnica UNI EN 374 parte 2 applicata ai guanti SKIN

I guanti in lattice senza polvere **SKIN** sono stati sottoposti alla prova di **tenuta all'aria**, eseguita insufflando aria nel guanto fino alla pressione di 10 cm H₂O ed immergendolo in acqua al fine di controllare che non appaiano bollicine sulla superficie. La pressione è stata mantenuta per almeno 30 secondi. **Il risultato del procedimento non ha riscontrato nessuna anomalia sul prodotto.**

NOTA INFORMATIVA Guanti in LATTICE senza polvere SKIN

I guanti in LATTICE senza polvere **SKIN** hanno la nota informativa stampata su ogni confezione da 100 pezzi (dispenser) e su ogni confezione multipla (box da 10 dispenser). Inoltre in entrambi gli imballi sono indicati il nome del fabbricante, il marchio CE i pittogrammi relativi al rischio protetto, le dimensioni e la descrizione del prodotto.

TABELLA DEI CONTRASSEGNI RIPORTATI SUGLI IMBALLI

Contrassegni	dispenser da 100 pezzi	cartone da 10 dispenser
descrizione del prodotto	X	X
identificazione del contenuto	X	X
taglia e numero	X	X
nome del produttore	X	X
denominazione commerciale	X	X
numero di lotto	X	X
data di produzione	X	X
Scadenza	X	X
marchio CE e n.Ente Certificatore	X	X
livello di AQL	X	X
nota informativa	X	X
Pittogrammi	X	X
Cauzioni	X	X
modalità di conservazione	X	X

I guanti in lattice monouso senza polvere **SKIN** Azienda sono prodotti in stabilimenti a norme **ISO**.

presentati c/o la Vs. Spettabile
NACATUR International
Import - Export s.r.l. a s.u.
Via Piave, 12
61040 Castelvechio di Monteporzio
C.F. e P.I. 01313240424

RISCHIO BIOLOGICO

Risultato : GUANTI IN LATTICE SENZA POLVERE SKIN della resistenza dei materiali usati negli indumenti di protezione alla penetrazione da parte di liquidi contaminati sottoposti ad una pressione idrostatica.

Screening test- resistenza al sangue sintetico

pressione di prova	0 Kpa	1,75 Kpa (0,25psi)	3,50 Kpa (0,50 psi)	7,00 Kpa (1,00 psi)	14,00 Kpa (2,00 psi)	20,00 Kpa (2,86 psi)
provetta 1	P	P	P	P	P	P
provetta 2	P	P	P	P	P	P
provetta 3	P	P	P	P	P	P

Note P= Pass. La provetta resiste alla penetrazione e il sangue sintetico non passa attraverso il materiale.

F= Failure: la provetta non resiste alla penetrazione e il sangue sintetico passa attraverso il materiale.

Risultato : GUANTI IN VINILE SENZA POLVERE SKIN della resistenza dei materiali usati negli indumenti di protezione alla penetrazione di microrganismi patogeni trasportati dal sangue infetto utilizzando come microrganismo di prova il batteriofago phi x 174

pressione di prova	0 Kpa	1,75 Kpa (0,25psi)	3,50 Kpa (0,50 psi)	7,00 Kpa (1,00 psi)	14,00 Kpa (2,00 psi)	20,00 Kpa (2,86 psi)
provetta 1						P
provetta 2						P
provetta 3						P

Provetta n.1 0

Provetta n.2 0

Provetta n.3 0

Media 0

Note P= Pass. La provetta resiste alla penetrazione e il sangue sintetico non passa attraverso il materiale.

F= Failure: la provetta non resiste alla penetrazione e il sangue sintetico passa attraverso il materiale.

(V.allegato nr. 8)