

DOSSIER TECNICO DI PRODOTTO

NATUREX 626 NITRYL DERM – LONG

Misura extralunga

*Guanti in nitrile monouso elasticizzati lunghi Sterili –
senza polvere lubrificante
Certificati come Dispositivi di Protezione Individuale*

EN 374 1-2-3 EN 420 EN 388

Conformi EN 455 1,2,3,4

AQL 0.65

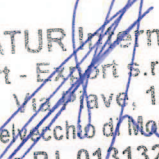
STERILIZZAI A RAGGI GAMMA

CODICI PRODOTTO:

TG. XS COD 5700L S- TG. S COD. 5701L S -TG. M COD. 5702L S - TG. L COD. 5703L S – TG. XL COD. 5704L S

GRUPPO B: GUANTI UTILIZZATI COME DISPOSITIVI PER PROTEZIONE INDIVIDUALE (D.P.I.)

LOTTO NR .26: GUANTI IN NITRILE STERILI PER PREPARAZIONE CHEMIOTERAPICI SENZA POLVERE


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



Sede Legale: Via Piave, 12
Sede Amm.va: Via Piave, 12
61040 Castelvecchio di Monte Porzio (PU)
Deposito: Via della Caccia, s.n.
Polverigi (AN)
Tel. (0039) 0721.955964 (r.a.)
Fax (0039) 0721.955681

C.C.I.A.A. PU n. 161380
Cap. Soc. € 96.800,00 i.v.
C.F. e P. IVA 01313240424
E-mail: info@nacatur.com
Sito internet: www.nacatur.com



NATUREX 626 NITRYL DERM LONG
GUANTI IN NITRILE MONOUSO – STERILI –SENZA POLVERE- ELASTICIZZATI
D.P.I. in 3a categoria contro rischi biologici e chimici non aggressivi
Marcatura CE 0497 conforme al DLgs 475/92
AQL 0.65

I guanti sono certificati come Dispositivi di Protezione Individuale secondo il DLgs 475/92 - conformi alla norma tecnica **EN 374 1,2,3 - EN 420 - EN 388** - e superano anche tutte le prove previste dalle **EN 455 1-2-3-4** per la conformità secondo la **Direttiva 93/42 CEE e Direttiva 2007/47/CE**.

I guanti in nitrile elasticizzati monouso **NATUREX 626 NITRYL DERM**, versione long, sono senza polvere lubrificante ma con un rivestimento interno in polimero sintetico (polimero acrilico) per una facile indossatura.

SOTTILE PER UN'ALTISSIMA SENSIBILITA'

Sterilizzati a raggi gamma con protocollo di validazione emesso da GAMMARAD ITALIA SPA Bologna (v.allegato nr. 9).

Materiale morbido, elastico, uniforme. La particolare mescola, innovativa nel suo genere, permette al composto chimico, realizzato in esclusiva per Nacatur, una elasticità unica.

Forma Anatomica, Intercambiabile, Ambidestro, bordino arrotondato.

Misure Disponibili: xsmall - small – media – large - xlarge

Confezionamento: 1 scatola da 50 paia - 1 cartone contiene 4 scatole (200 paia).

Immagazzinamento: i guanti manterranno le loro proprietà per 3 anni (**EN 455 – 4 V. Allegato nr. 01**) se immagazzinati in luoghi freschi ed asciutti con temperature non elevate (v. nota informativa).

DESTINAZIONI D' USO: esame, procedure terapeutiche, manipolazione di materiale medico contaminato, manipolazione di cibi, preparazione sostanze chemioterapiche.

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

I guanti **NATUREX 626 NITRYL DERM** non contengono sostanze chimiche ed acceleratori residui quali carbammati, 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/Indonesia/Cina in stabilimenti a norme ISO.

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

La norma tecnica UNI EN 455-1 applicata ai guanti NATUREX 626 NITRYL DERM

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

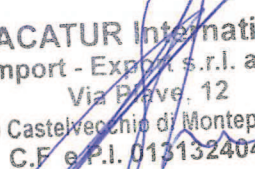
- **Durante la produzione;**
- **Prima del confezionamento;**
- **All'arrivo della merce presso i magazzini Nacatur.**

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**)


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



Sede legale: Via Piave, 12
Sede Amm.va: Via Piave, 12
61040 Castelveccchio di Monteporzio (PU)
Deposito: Via della Caccia, s.n.
Polverigi (AN)
(0039) 0721.955964 (r.c.)
(0039) 0721.955681

C.C.I.A.A. PU n. 161386
Cap. Soc. € 96.000,00 i.v.
C.F. e P. IVA 01313240424
E-mail: info@nacatur.com
Site internet: www.nacatur.com



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.

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



Sede Legale: Via Piave, 12
Sede Amm.va: Via Piave, 12
61040 Castelvocchio di Monteporzio (PU)
Deposito: Via delle Caccia, s.n.
Polverigi (AN)
Tel. (0039) 0721.955964 (r.a.)
Fax (0039) 0721.955681

C.C.I.A.A. PU n. 161380
Cap. Soc. € 96.800,00 i.v.
C.F. e P. IVA 011313240424
E-mail: info@nacatur.com
Site internet: www.nacatur.com



certificato N. IT06/1160



certificato N. IT07/1485

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 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.


NACATUR International
Import - Export s.r.l. a s.u.
Via Piave, 12
61040 Castelvocchio di Monteporzio (PU)
C.F. e P. IVA 011313240424

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 4 inners da 50 paia.

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 **NATUREX 626 NITRYL DERM** sono sottoposti ad un controllo per AQL di 0.65 da Organismo Esterno Trust Control Italia srl - Organismo Internazionale specializzato. La qualità del guanto Naturex 626 Nitryl Derm viene certificata per ogni lotto di produzione e i lotti non rispondenti al livello richiesto di AQL 0.65 non vengono accettati.

I guanti **NATUREX 626 NITRYL DERM** 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 applicata ai guanti NATUREX 626 NITRYL DERM

I guanti in nitrile senza polvere **NATUREX 626 NITRYL DERM** 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	480.99%
dopo l'invecchiamento	449.54%
RESISTENZA TENSILE – FORZA DI ROTTURA IN N – (MEDIA)	
prima dell'invecchiamento	7.48 Newton
dopo l'invecchiamento	6.19 Newton

DIMENSIONI FISICHE SECONDO UNI EN 455-2

taglia	Lunghezza mm.	Dimensioni mm	spessore parete singola (min)			
			dita	palmo	risvolto	
XSMALL - 6 -	273	76	0,14	0,10	0,10	+/-2
SMALL - 7 -	277	87	0,14	0,10	0,10	+/-2
MEDIUM - 8 -	279	95	0,14	0,10	0,10	+/-2
LARGE - 8,5 -	278	106	0,14	0,10	0,10	+/-2
XLARGE - 9 -	282	113	0,14	0,10	0,10	+/-2

(V. Allegato nr. 06)

La norma tecnica UNI EN 455-3/2007 applicata ai guanti NATUREX 626 NITRYL DERM LONG

I guanti in nitrile **NATUREX 626 NITRYL DERM** 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 **NATUREX 626 NITRYL DERM LONG** non hanno provocato effetti irritanti a livello cutaneo.

(V. Allegato nr. 06)