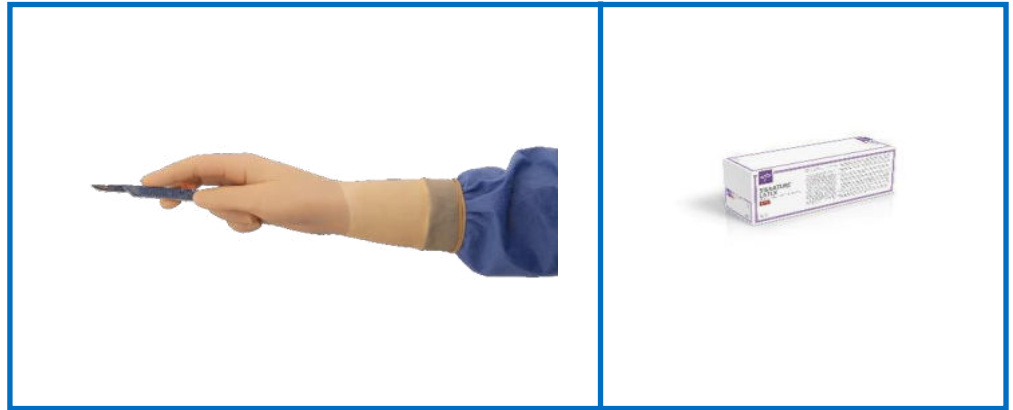




Medline International Italy s.r.l.
Unipersonale

Piazzale della resistenza, 3
50018 Scandicci (FI)
Tel. 055 / 776 6516

www.medline.com/it



Scheda Tecnica

Signature Latex

Codici prodotto e misure:

MSG5455	MSG5460	MSG5465	MSG5470	MSG5475	MSG5480	MSG5485	MSG5490
5.5	6.0	6.5	7.0	7.5	8.0	8.5	9.0

Descrizione e materiali:

Guanto chirurgico sterile, depolverato in Lattice di gomma naturale con rivestimento interno EZ-Glide di polimeri sintetici con surfactante.

Destinazione d'uso:

Guanto chirurgico depolverato in lattice di gomma naturale indicato per tutti gli interventi chirurgici

Pack factor:

200 paia / cartone

Confezionamento:

Scatola dispenser con doppia apertura (la scatola dispenser può essere posizionata sia in verticale che in orizzontale) da 50 paia di guanti.
Cartone esterno contenente 4 scatole dispenser da 50 paia di guanti per un totale di 200 paia di guanti.

Sterilizzazione:

Sterilizzato a Raggi Gamma (SAL 10^{-6}). Certificato di sterilizzazione disponibile
Conforme agli standard : EN 556 1-2, EN ISO 1135-1 , EN1137-1-2-3
La busta Peel Pouch in polietilene protegge il prodotto durante il trasporto e lo stoccaggio da umidità, ozono e, prevenendo danneggiamenti, ne mantiene la sterilità.

Validità del prodotto:

35 mesi dalla data di produzione a confezione integra

Presenza di lattice:

Attenzione: Prodotto contenente lattice naturale che può essere causa di allergie e reazioni anche gravi. Utilizzare con estrema cautela in individui in cui non si è ancora stabilito se sensibilizzati al Lattice

Conservazione e stoccaggio:

Proteggere da fonti elevate di calore o freddo, mantenere in luogo asciutto e pulito. Il prodotto va conservato lontano da luce diretta del sole, fonti di RX, fonti fluorescenti, umidità ed ozono. Evitare luoghi con temperature superiori a 40°C.

Conformità normative:

Dispositivo Medico di Classe IIa – Sterile (BSI 2797)

Prodotto conforme ai requisiti della Direttiva 93/42/CEE e succ. mod. e int.
Conforme agli standard di riferimento EN 455 1-2-3-4.
(Test disponibili su richiesta)

Dispositivo di Protezione Individuale – DPI di III° categoria (BSI 2797)

Conforme al regolamento (UE) 2016/425 e conforme agli standard:
EN 420, EN 374 1-2, EN ISO 16523, EN 374 4-5, EN ISO 16604

Pittogrammi DPI del Regolamento UE 2016/425:



Data emissione: 10/01/2020

Revisione: 0
Approvato da: Resp. Qualità

Page 1/2



LIT-MSG54XX-IT01
© 2019 Medline Industries Inc. or one of its subsidiaries.
All rights reserved.

**Classificazione CND:**

T01010102

RDM

Codice	Taglia	RDM
MSG5455	5,5	1662412
MSG5460	6,0	1662515
MSG5465	6,5	1662516
MSG5470	7,0	1662517
MSG5475	7,5	1662518
MSG5480	8,0	1662519
MSG5485	8,5	1662520
MSG5490	9,0	1662521

Fabbricante:

Medline Industries Inc. Three Lake Drive, Northfield, Illinois 60093 - USA EN ISO 13485

EC Rep.:

Medline International France SAS, 5 Rue Charles Lindbergh – 44100 Chateaubriant – Francia EN ISO 13485

Distributore:

Medline International Italy Srl Unipersonale - P.le della Resistenza, 3 - 50018 Scandicci (FI) – Italia certificata UNI EN ISO 9001 e UNI EN ISO 14001

Colore:

Marrone chiaro

Texture:

Liscio

Composizione:

Lattice di gomma naturale, senza polvere con rivestimento interno di polimero sintetico EZ – Glide con uno strato aggiuntivo di surfactante sintetico

Acceleratori:

Acceleratore	Residui rilevabili
Zinco- Dietil-ditocarbamato (ZDEC)	6
Zinco- Dibutil-Ditocarbamato (ZDBC)	Nessuno

Residui sotto il livello rilevabile in conformità con il metodo del test UPB/P/003

Biocompatibilità:

Testato come da ISO 10993-10 (test disponibili su richiesta)

Agente Lubrificante:

Rivestimento in polimero sintetico e surfactante (per facilitare la calzatura anche con mani umide)

Contenuto polvere:

DEPOLVERATO

Endotossine:

Basso livello di Endotossine

Proteine:

Basso contenuto di proteine: < 50 microgrammi/grammo di tutte le proteine estraibili, in accordo con la EN 455-3 – Modified Lowry protein Method.

Penetrazione virale:

Testato, in conformità secondo EN ISO 16604

Forma:

Anatomica per riprodurre la naturale forma della mano e ridurre al minimo l'affaticamento, il polsino è anti arrotolamento.

AQL (EN 455-1)

0,65 secondo ISO 2859-1 (Inspection Level G1)

Ftalati Free:

Il prodotto risulta privo di Ftalati

Modalità di smaltimento:

Il dispositivo medico dopo il suo utilizzo rientra nella categoria “Rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo”, sensi del DPR 254/2003 e deve essere smaltito secondo normativa vigente ed in conformità alle linee guida interne dell’Ospedale

**Misure secondo ASTM D3577
≥0,10mm**

Polpastrello 0,22 mm; palmo 0,19 mm; polsino 0,16 mm