

**SCHEDA TECNICA**

**LOTTO 2**

**GUANTI IN VINILE ELASTICIZZATI, SENZA POLVERE "VINYL FLEX PLUS"**

**DESCRIZIONE DEL PRODOTTO:** Guanti in Vinile elasticizzati, monouso non sterili, senza polvere, bordino di rinforzo sulla manichetta, ambidestri, LATEX FREE

**FABBRICANTE:** CHEMIL SRL – PADOVA Certificato ISO 9001:2015 – ISO 13485:2016 – ISO 45001:2018

**LUOGO DI PRODUZIONE:** Cina

**CLASSIFICAZIONE / CONFORMITA':** Dispositivo Medico di classe I - (Regolamento UE 2017/745). Dichiarazione conformità CE secondo allegato IV

**CERTIFICATO CE DPI N°:** Dispositivo di protezione Individuale di III° categoria (Regolamento UE 2016/425). Dichiarazione di conformità secondo allegato IX.

0162/19560/12 - rev. 1 del 21 Settembre 2017

Dal 16/01/2019 Certificato CE N° G-219-01532-19 (regolamento UE 2016/425)

**DESTINAZIONE D'USO:** Esaminazione, esplorazione, medicazione, terapie, protezione delle mani dal contatto con superfici contaminate e quindi impedimento della contaminazione crociata paziente/utilizzatore. Protezione da agenti biologici, protezione da prodotti chimici e microrganismi, laboratorio.

**MODALITA' D'USO:** Aprire il dispenser tramite l'apposita apertura pretagliata posta sul lato superiore, prelevare un guanto alla volta e calzarlo, dopo l'uso, togliere prima un guanto e poi l'altro rivoltandoli e facendo attenzione a non toccare con la mano la superficie esterna del guanto, in particolar modo le dita del guanto che potrebbero essere state contaminate.

**NORME DI RIFERIMENTO:** EN 455-1/2/3/4; ASTM D5250; EN ISO 10993-10; ASTM F 1671-07; ISO 2859-1; EN ISO 14971; EN 15223-1; EN 1041; EN 374-1-2-4-5; ISO 16604; EN 16523; EN ISO 420 punti 4.1, 4.2, 4.4, 5, 5.2; F.U.



| Codici   | Misura  | Taglia | Lungh. Guanto mm | Requisito min. (EN 455) mm | Requisito min. (EN 420) mm | Larghezza (EN 455) mm | Repertorio | CND       |
|--|---------|--------|------------------|----------------------------|----------------------------|-----------------------|------------|-----------|
| 72149PF  | X-SMALL | 5-6    | >= 240           | >= 240                     | >=220                      | <= 80                 | 337337/R   | T01020201 |
| 72150PF  | SMALL   | 6-7    | >= 240           | >= 240                     | >=230                      | 80 ± 10               | 499200/R   | T01020201 |
| 72151PF  | MEDIUM  | 7-7½   | >= 240           | >= 240                     | >=240                      | 95 ± 10               | 499202/R   | T01020201 |
| 72152PF  | LARGE   | 8      | >= 240           | >= 240                     | >=240                      | 110 ± 10              | 499205/R   | T01020201 |
| 72153PF  | X-LARGE | 9      | >= 250           | >= 240                     | >=250                      | >= 110                | 499206/R   | T01020201 |
| Spessore POLSINO 0,08 mm ; Spessore PALMO 0,10 mm ; Spessore DITO 0,11 mm ; Tolleranza ± 0,02 mm |         |        |                  |                            |                            |                       |            |           |

**MATERIA PRIMA:** Vinile (PVC); lista altre materie prime disponibile a richiesta

**PROC.PRODUTTIVO/CONTROLLI:** Disponibile su richiesta

**LUBRIFICANTE:** Trattamento antiaderente con rivestimento di poliuretano

**AQL:** 1.0 Livello ispezione GI (ISO 2859)

**PROPRIETA' MECCANICHE:** >= 3,8 Newton prima e dopo invecchiamento (7gg a 70°C). Allungamento: >= 450 %

**RESISTENZA PERMEAZIONE DI PRODOTTI CHIMICI:** Elenco e livelli prestazionali presente su ogni dispenser e sul certificato CE per DPI di III cat.

**TEST EFFETTUATI:** Primary dermal irritation in rabbits (ISO 10993-10); Viral penetration test (ASTM F 1671-97b); Permeazione (EN 374-3)

**CONFEZIONAMENTO:** Dispenser in cartoncino contenente 100 pezzi misure: 24X12cm H 6,5 cm. Scatola in cartone ondulato pesante adatto al trasporto ed allo stoccaggio per sovrapposizione contenente 10 dispenser per un totale di 1.000 pezzi.

**VALIDITA':** 5 anni dalla data di produzione se conservato in condizioni idonee (luoghi asciutti, lontano da fonti di calore).

**SMALTIMENTO:** Smaltire secondo normative vigenti.

**DATA INSERIMENTO MERCATO:** 03/11/2010