


SCHEDA TECNICA

LOTTO 4

GUANTI IN NITRILE SENZA POLVERE "NITRIL PLUS 300"

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO:	Guanti in Nitrile monouso non sterili senza polvere, polsino lungo con bordino di rinforzo antiarrotolamento, corpo unico privo di saldature e sbavature, ambidestri, LATEX FREE, IPPD FREE, NICKEL FREE, PHTHALATE 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 Dispositivo di protezione Individuale di III° categoria (Regolamento UE 2016/425). Dichiarazione di conformità secondo allegato IX.																																																						
CERTIFICATO CE DPI N°:	0162/13093/07 - rev. 1 del 21 Settembre 2017 Dal 16/01/2019 Certificato CE N° G-219-01517-19 (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 D6319; EN ISO 10993-10; ASTM F 1671; 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.																																																						
CARATTERISTICHE / DIMENSIONI:	Facilità di estrazione del guanto tramite pre-incisione nella parte superiore del dispenser, codice prodotto e misura del guanto presente in tutti i lati del dispenser per facilitarne l'identificazione in qualsiasi posizione.																																																						
	<table><tr><th>Codici</th><th>Misura</th><th>Taglia</th><th>Lungh. Guanto mm</th><th>Requisito min. (EN 455) mm</th><th>Requisito min. (EN 420) mm</th><th>Larghezza (EN 455) mm</th><th>Repertorio</th><th>CND</th></tr><tr><td>72099PFL</td><td>X-SMALL</td><td>5-6</td><td>>= 295</td><td>>= 240</td><td>>=220</td><td><= 80</td><td>186750/R</td><td>T01020299</td></tr><tr><td>72100PFL</td><td>SMALL</td><td>6-7</td><td>>= 295</td><td>>= 240</td><td>>=230</td><td>80 ± 10</td><td>499208/R</td><td>T01020299</td></tr><tr><td>72101PFL</td><td>MEDIUM</td><td>7-8</td><td>>= 295</td><td>>= 240</td><td>>=240</td><td>95 ± 10</td><td>499209/R</td><td>T01020299</td></tr><tr><td>72102PFL</td><td>LARGE</td><td>8-9</td><td>>= 295</td><td>>= 240</td><td>>=250</td><td>110 ± 10</td><td>499210/R</td><td>T01020299</td></tr><tr><td>72103PFL</td><td>X-LARGE</td><td>9-10</td><td>>= 300</td><td>>= 240</td><td>>=260</td><td>>= 110</td><td>499211/R</td><td>T01020299</td></tr></table> <p>Spessore POLSINO 0,07 mm ; Spessore PALMO 0,11 mm ; Spessore DITO 0,12 mm ; Tolleranza ± 0,02 mm</p>	Codici	Misura	Taglia	Lungh. Guanto mm	Requisito min. (EN 455) mm	Requisito min. (EN 420) mm	Larghezza (EN 455) mm	Repertorio	CND	72099PFL	X-SMALL	5-6	>= 295	>= 240	>=220	<= 80	186750/R	T01020299	72100PFL	SMALL	6-7	>= 295	>= 240	>=230	80 ± 10	499208/R	T01020299	72101PFL	MEDIUM	7-8	>= 295	>= 240	>=240	95 ± 10	499209/R	T01020299	72102PFL	LARGE	8-9	>= 295	>= 240	>=250	110 ± 10	499210/R	T01020299	72103PFL	X-LARGE	9-10	>= 300	>= 240	>=260	>= 110	499211/R	T01020299
Codici	Misura	Taglia	Lungh. Guanto mm	Requisito min. (EN 455) mm	Requisito min. (EN 420) mm	Larghezza (EN 455) mm	Repertorio	CND																																															
72099PFL	X-SMALL	5-6	>= 295	>= 240	>=220	<= 80	186750/R	T01020299																																															
72100PFL	SMALL	6-7	>= 295	>= 240	>=230	80 ± 10	499208/R	T01020299																																															
72101PFL	MEDIUM	7-8	>= 295	>= 240	>=240	95 ± 10	499209/R	T01020299																																															
72102PFL	LARGE	8-9	>= 295	>= 240	>=250	110 ± 10	499210/R	T01020299																																															
72103PFL	X-LARGE	9-10	>= 300	>= 240	>=260	>= 110	499211/R	T01020299																																															
MATERIA PRIMA:	Nitrile; lista altre materie prime disponibile a richiesta																																																						
PROC.PRODUTTIVO/CONTROLLI:	Disponibile su richiesta.																																																						
LUBRIFICANTE:	Processo di clorinatura (facilita la calzata).																																																						
AQL:	1.0 Livello ispezione GI (ISO 2859)																																																						
PROPRIETA' MECCANICHE:	>= 6,5 Newton prima e dopo invecchiamento (7gg a 70°C). Allungamento: >= 460 %																																																						
RESISTENZA PERMEAZIONE DI PRODOTTI CHIMICI:	Elenco e livelli prestazionali presente su ogni dispenser e sul certificato CE per DPI di III cat. Completo di tutte le sostanze testate sulla nota informativa allegata.																																																						
TEST EFFETTUATI:	Primary skin irritation test (ISO 10993-10); Dermal sensitization test (ISO 10993-10);Permeazione (EN 374-3); Viral penetration test (ASTM F 1671-97b). Test penetrazione con sostanze antiblastiche rapporto di prova RP20091539 disponibile a richiesta. Effettuato il test di migrazione per l'idoneità al contatto con prodotti alimentari, Test disponibile a richiesta.																																																						
CONFEZIONAMENTO:	Dispenser in cartoncino contenente 100 pezzi misure: 28X13cm H 7 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:	10/09/2007 DPI III cat. - 12/05/2009 DM																																																						