

**PRODOTTO : GUANTO IN NITRIL SENZA POLVERE
E SENZA LATTICE**

BRAND : KLEANSE

PRODUTTORE : HN MEDICAL THAILAND

CODICE PRODOTTO : HN202002

CONFEZIONAMENTO : 100 PEZZI PER SCATOLA – 10 SCATOLE PER CARTONE

CONFORMITA' ALLE NORMATIVE :

DPI di III CATEGORIA IN CONFORMITA' AL REGOLAMENTO (UE) 2016/425

Conformità alla UNI EN 21420:2020 (Sostituisce EN 420:2010)

Conformità alla UNI EN 374-1:2020

Conformità alla UNI EN 374-2:2020

Conformità alla UNI EN 374-4:2019

Conformità alla UNI EN 374-5:2016

Dispositivo medico di classe I:

Conformità al regolamento (UE) 2017/745 (ex 93/42)

Conformità alla UNI EN 455-1,2,3

Conformità alla EN ISO 21171:2006

Numero CND e numero repertorio in fase di registrazione.



[illegible]

ISTRUZIONI ED INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA

GUANTO IN NITRILE “KLEANSE” (NH MEDICAL)

Guanti per analisi e protettivi monouso in nitrile, senza borotalco, non sterilizzati. Utilizzabili da entrambi i lati, ambidestri. Conformi alla direttiva 93/42/CEE (CE Classe I) e al regolamento sui DPI (UE) 2016/425 (CE Categoria III) nonché alle norme armonizzate EN455-1,2,3 EN420:2003+A1:2009, EN ISO 374-1:2016 ed EN ISO 374-5:2016. La lunghezza dei guanti (≥ 240 mm) consente un solo impiego con rischio minimo per l'area del polso. Qualora per qualsiasi motivo si presentasse una reazione allergica, si invita a consultare immediatamente il medico curante. Non contiene lattice naturale né ftalati.

MODALITA' D'USO: Prima dell'utilizzo, accertare con occhio critico l'idoneità dei guanti per l'attività prevista, i campi d'applicazione ed i rischi ad essi associati. Scegliere i guanti della misura giusta per le proprie mani. Le misure del guanto, per effetto della dilatazione, possono divergere da quelle indicate. Prima dell'uso e dopo averli indossati, controllare che i guanti non siano danneggiati e non utilizzare in nessun caso guanti non idonei o danneggiati! Questi guanti sono destinati ad un solo utilizzo e devono essere sostituiti regolarmente. Sulla base del grado di protezione indicato non è possibile prevedere in alcun modo l'effettiva durata della protezione sul posto di lavoro poiché altri fattori, quali ad esempio temperature, abrasione o concentrazione delle sostanze chimiche influiscono sull'idoneità all'uso. Questi guanti non offrono alcuna protezione contro il fuoco, il calore, il freddo, la corrente elettrica, le radiazioni ionizzanti o i rischi meccanici. Nel togliere il guanto, evitare il contatto con le parti contaminate.

AVVERTENZE PARTICOLARI:

La resistenza chimica è stata testata in condizioni di laboratorio solo sul palmo della mano e vale solo per le sostanze chimiche testate alle concentrazioni indicate. La resistenza può variare al cambiare delle concentrazioni delle sostanze chimiche. I livelli di degradazione evidenziano la variazione della resistenza alla penetrazione del guanto in seguito al contatto con la sostanza chimica testata. L'azione protettiva dei guanti contro i microorganismi, quali batteri, funghi e virus, è testata in condizioni di laboratorio. Durante l'uso l'azione protettiva può diminuire in modo significativo per deterioramento meccanico, come ad esempio movimento, intrappolamento, abrasione o decomposizione chimica. Nel caso delle sostanze chimiche corrosive, la decomposizione è il fattore più importante per la scelta del guanto protettivo contro le sostanze chimiche.

TRASPORTO/ISTRUZIONI PER LA CONSERVAZIONE: Conservare in un luogo fresco e buio. Proteggere da calore, umidità e irraggiamento solare diretto.

SCADENZA: Vedi data di scadenza

SMALTIMENTO: Smaltire il prodotto in conformità alle disposizioni vigenti. I guanti contaminati da sostanze chimiche devono essere smaltiti nelle modalità previste dalle norme vigenti per le sostanze chimiche in questione.

Distributore per l'Italia:
MED CONSULTING S.R.L.

Your Solution of Medical Regimen

Nitrile Blue Disposable Gloves

Powder Free

No Need to Compromise Comfort for Protection

Our Nitrile provide protection from unwanted and dangerous substances for both healthcare professionals and patients.

- 1) Our Disposable Nitrile Examination Gloves meet and exceed international product standards to provide uncompromising protection to all users.
- 2) Our Disposable Nitrile Examination Gloves are formulated with 100% nitrile (Acrylonitrile-Butadiene Rubber) providing an alternative solution for individuals who are allergic to natural rubber latex gloves.

PRODUCT INFORMATION:

Type: Powder-free and non-sterile

Primary Material: Acrylonitrile-butadiene Synthetic Rubber

Dimensions:

Glove Size	Reorderff	Palm Width (mm)	Length (mm)
Small	HN1001-01	80± 10	min. 240
Medium	HN1001-02	95 ±10	min. 240
Large	HN1001-03	110+/-10	min. 240
Extra-large	HN1001-04	≥110+/-10	min. 240

Thickness:

1 Location of Thickness Measurements	Single Wall (mm)+/-0.02
Finger (at 15 mm from the extreme tip)	min. 0.08
Palm (at center of palm)	min. 0.06
Cuff (at 25 mm from cuff end)	min. 0.05

Physical Properties:

Parameters	Before Aging	After Aging
Tensile Strength (MPa)	min. 4	min. 14
Elongation (%)	min. 500	min. 400
EN 455-2 Force At Break (N)	min. 6	min. 6

Powder: Non-powder lubricant added

Color: Blue (Soft Ocean Blue or Dark Blue)

Design and Feature: Ambidextrous, textured surface at fingers and beaded cuff

Packing: 100 gloves per dispenser by weight (<400g*), 10 dispensers per carton (Small to Large, and XL pack 90 pcs by weight)



**HN Medical
Group Co.,Ltd**

- No unpleasant Odor

- Beaded cuff ensures donning And helps prevent roll down

- 100% nitrile material eliminate Type I allergic reactions associated with natural rubber latex protein



- Powder free to eliminate powder-induced irritation and dermatitis

- Meets or exceeds EN455-1,2,3 & ASTM 6319-19

- Superior strength and puncture resistance

- Resists permeation by a wide-range of chemicals microorganisms and viruses than natural rubber latex

Product Conformance:

- Medical Device: in compliance with European Medical Device Directive 93/42/EEC (CE Class II)
- Conforms to EN 455 Parts 1,2 and 3; EN1186
- Personal Protective Equipment of Complex Design Category III, in compliance with (EU)2016/425 , type tested to EN 21420:2020, EN ISO 374-1:2016, EN 374-2:2014, EN374-4:2013, EN ISO 374-5:2016 & EN 388:2016, CE BSI Notify-body
- Medical Device: in compliance with US FDA 510(K) Premarket Summary
- Conforms to ASTM D6319-19

Quality Assurance:

- US FDA Quality System Regulation (QSR)
- ISO 9001 Quality Management System QSR (GMP)
- ISO 13485 Medical Device Quality Management System

*Note: The above information is a guideline of typical performance values and characteristic of the product; and not to be used as an actual product specifications



MADE IN THAILAND