

## SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO

# MED VINYL FREE

## GUANTI IN VINILE NON STERILI MONOUSO

*Dispositivo di Protezione Individuale Regolamento UE 2016/425*  
*Dispositivo Medico Direttiva 93/42 CEE e Direttiva 2007/47/CE*



## AQL 0.65

## SENZA POLVERE LUBRIFICANTE

*Lotto nr. 16: Guanti non sterili in vinile*

## SCHEDA TECNICA

### GUANTI IN VINILE NON STERILI MONOUSO SENZA POLVERE LUBRIFICANTE



### DESTINAZIONE D'USO

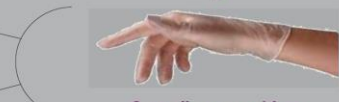
Esaminazione, procedure terapeutiche, manipolazione di materiale medico contaminato, manipolazione di alimenti.

### IMBALLAGGIO ED ETICHETTATURA

#### MED VINYL FREE

Guanti in vinile senza polvere  
Conformi alla Dir. 93/42/CEE - Dir.2007/47/CE - Dispositivo Medico Classe I

**M**  
**7-8**



AMIDESTRI  
MONOUSO  
NON STERILI

**M**  
**7-8**

Testati per il rischio biologico secondo le ASTM 1670-EN 374-5:2016

Testati secondo le UNI EN 374 1-2-3-4-5

Testati per il rischio chimico di sostanze antiblastiche

DPI di III Categoria

AQL 0.65

CE  
0465

Dir.93/42/CEE - Dir.2007/47/CE  
Reg. UE 425/2016 (Dir.89/686/CEE)

#### NOTA INFORMATIVA MED VINYL FREE

I guanti preimpregnati in polveri e in olii sono vietati per uso medico e chirurgico, ma non sono vietati per uso domestico e per uso in ambienti non sterili. I guanti in vinile sono vietati per uso medico e chirurgico, ma non sono vietati per uso domestico e per uso in ambienti non sterili. I guanti in vinile sono vietati per uso medico e chirurgico, ma non sono vietati per uso domestico e per uso in ambienti non sterili. I guanti in vinile sono vietati per uso medico e chirurgico, ma non sono vietati per uso domestico e per uso in ambienti non sterili.

TEST TECNICO E SOSTANZIALITÀ DELLA PRODUZIONE  
I guanti sono conformi alla Direttiva 93/42/CEE sul Dispositivo Medico e ai prodotti secondo la norma europea EN 455 1-2-3-4 e anche EN 374 parte 1,2,3,4,5 - EN 420 - EN 388 - Sono stati sottoposti a test di barriera contro i microorganismi e agenti chimici non aggressivi hanno superato le prove per il rischio biologico ASTM 1670-EN 374-5:2016 - prove di sangue sintetico e batteriologia (DPI di III Categoria) - Superano le prove per il rischio chimico con barriera antiblastica in diverse classi a seconda del prodotto chimico (senza livello di rischio DPI di III Categoria certificato da CBMCE - Via Agostino 50/5, Vercelli (VC), ITALY)

ALCUN PRODOTTO CHIMICO	INDICE DIFESIONE	%
Fluorometile	3	42,2%
Metilmetilformale	2	40,1%
Idrossidione 10%	2	50,2%
n-esano	2	50,2%
Isopropanolo	2	50,2%
Etila acetato	2	50,2%
Acetone acetato di Etile 10%	4	50,2%
Benzonitrile etilene	4	50,2%
Acido metilacetico	3	50,2%
Etila etilacetato	2	50,2%
Acetone acetato 2%	2	50,2%
Tricloroetilene	3	50,2%
Acetone acetato 20%	2	50,2%
Perossido di idrogeno 2%	3	50,2%
Fenolo 5%	2	50,2%
Xilene	1	50,2%
Metilmetilformale	1	50,2%
Acetone acetato 40%	1	50,2%
Sodio ipoclorito 10%	3	50,2%
Acetone acetato	1	50,2%
Acetone acetato 90%	L-2	50,2%
Dietilammina	G-2	77%
Miscelato di sodio 40%	K-2	50,4%

### CONFEZIONAMENTO

#### IMBALLO PRIMARIO

100 PZ

#### IMBALLO SECONDARIO

1.000 PZ

Confezione (dispenser) in cartoncino resistente. Apribile senza l'aiuto di alcun mezzo, consente un prelievo agevole dei guanti. Facile da maneggiare all'immagazzinamento per sovrapposizione. La disposizione interna dei guanti è tale da permettere l'estrazione di un singolo guanto per volta. Riporta all'esterno in lingua italiana:

- tutti i dati necessari ad individuare il tipo di guanto, la taglia, la denominazione e la sua destinazione d'uso;
- l'indicazione monouso, non sterile, senza polvere lubrificante;
- la quantità di pezzi in essa contenuta e l'indicazione della taglia di riferimento con colore differenziato;
- il nome e l'indirizzo del fabbricante;
- lotto di produzione, data di produzione e di scadenza;
- il valore del livello di qualità accettabile AQL per assenza di fori;
- descrizione del prodotto, nome commerciale e codice prodotto;
- il codice a barre EAN128 riferito alla singola confezione;
- certificato come Dispositivo Medico di classe Ia;
- ogni altra indicazione prevista per i prodotti marcati come DM;
- indicazione conformità alle norme: EN455 1-2-3-4, EN374 1-2-3-4, EN420, EN388, ASTM D1670-1671, ASTM D6319, ASTM D6978, ISO16523, ISO2859, ISO9001, ISO13485, ISO14001, ISO15223, EN1041, ISO2230.

Cartone resistente contenente n. 10 confezioni (dispenser). Facile da maneggiare all'immagazzinamento per sovrapposizione, riporta all'esterno in lingua italiana tutti i dati necessari ad individuare il tipo di guanto, ovvero:

- tutti i dati necessari ad individuare il tipo di guanto, la denominazione e la sua destinazione d'uso;
- l'indicazione monouso, non sterile;
- la quantità di pezzi in essa contenuta;
- indicazione della taglia di riferimento con colore differenziato;
- il nome e l'indirizzo del fabbricante;
- lotto di produzione, data di produzione e di scadenza;
- il valore del livello di qualità accettabile AQL per assenza di fori;
- descrizione del prodotto, nome commerciale e codice prodotto;
- il codice a barre EAN128 riferito al cartone;
- certificato come Dispositivo Medico di classe Ia;
- ogni altra indicazione prevista per i prodotti marcati come DM;
- indicazione conformità alle norme: EN455 1-2-3-4, EN374 1-2-3-4, ISO 16523, EN420, EN388.

### CARATTERISTICHE E DIMENSIONI FISICHE DEL DISPOSITIVO



I guanti monouso in vinile non sterili senza polvere lubrificante **"MED VINYL FREE"** sono certificati come Dispositivo Medico di classe Ia secondo la Direttiva 93/42 CEE e la Direttiva 2007/47/CE risultando conformi alle norme tecniche UNI EN 455 parti 1-2-3-4 e come Dispositivo di Protezione Individuale di IIIa categoria superando tutte le prove EN 374 parti 1-2-3-4-5, UNI EN 16523, EN 420, EN 388 per la conformità al Regolamento UE 2016/425.

I guanti **"MED VINYL FREE"** possiedono un rivestimento interno in polimeri sintetici (poliuretano) per una facile indossatura. Sono intercambiabili, ambidestri, di forma anatomica e con bordino arrotolato. Materiale: composto di plastisol polivinile cloruro di alta qualità, morbido, elastico ed uniforme. Non contengono sostanze chimiche ed acceleratori residui quali tiurami, mercaptani, parafenilendiammina, carbammati, triazoli e sono privi di profumi, olii essenziali ed estratti vegetali.

#### CND: T01020201

Codice prodotto	Taglia	Codice colore	Lunghezza (mm) min.	Circonf. (mm) min.	Spessore (mm) min.			Codice RDM
					Dita	Palmo	Polsino	
MVF100	XS		243	75	0.09 ± 0.01	0.06 ± 0.01	0.05 ± 0.01	102722
MVF101	S		242	80	0.11 ± 0.01	0.08 ± 0.01	0.05 ± 0.01	102722
MVF102	M		248	94	0.09 ± 0.01	0.08 ± 0.01	0.05 ± 0.01	102722
MVF103	L		251	105	0.07 ± 0.01	0.08 ± 0.01	0.05 ± 0.01	102722
MVF104	XL		259	112	0.12 ± 0.01	0.08 ± 0.01	0.05 ± 0.01	102722

### PROPRIETA' FISICHE DEL DISPOSITIVO

**ASTM D 5250** - Rapporto di prova n. 20083174 rilasciato da CIMAC e n. 2015CO4508 rilasciato da AITEX

Caratteristiche	Durante la vita utile	Dopo l'invecchiamento
Allungamento % min.	380%	360%
Resistenza alla trazione in Mpa	9.5Mpa	9.3Mpa

### CONFORMITA' E PROVE SUPERATE DIRETTIVA 93/42/CEE E DIRETTIVA 2007/47/CE

Norma di riferimento	Requisito	Risultato	
<b>EN 455 parte 1</b> Guanti medicali monouso – Parte 1: Assenza di fori - requisiti e prove	AQL ≤ 1.5	AQL 0.65	
		<i>Difetti maggiori</i>	<i>Difetti minori</i>
		0	0
		<b>Rapporto di prova n. T.009.2019.006 rilasciato da Trust Control e n. 2015CO4508 rilasciato da AITEX</b>	
<b>EN 455 parte 2</b> Guanti medicali monouso - Parte 2: Requisiti e prove per le proprietà fisiche	Mediana lunghezza ≥ 240mm	XS: 243mm S: 242mm M: 248mm L: 251mm XL: 259mm	
	Mediana larghezza XS: ≤80 in mm S: 80±10 M: 95±10 L: 110±10 XL: ≥110	XS: 75mm S: 80mm M: 94mm L: 105 mm XL: 112mm	

	Determinazione resistenza alla trazione	Prima dell'invecchiamento: 4.19N Dopo l'invecchiamento: 3.79N
	Determinazione resistenza all'allungamento	Prima dell'invecchiamento: 202,09% Dopo l'invecchiamento: 191,89%
	<b>Rapporto di prova n. 2015CO4508 rilasciato da AITEX</b>	
<b>EN 455 parte 3</b> Guanti medicali monouso - Parte 3: Requisiti e prove per la valutazione biologica	Massa media della polvere per guanto < 2mg	0,08 mg <b>Rapporto di prova n. 2015CO4508 rilasciato da AITEX</b>
	Misurazione proteine estraibili < 50µg/g	<10µg/g <b>Rapporto di prova n. 2019TM0718 rilasciato da AITEX</b>
	Misurazione proteine allergizzanti < 10µg/dm <sup>2</sup>	0,32µg/g <b>Rapporto di prova n. 3332 rilasciato da Analytical</b>
<b>EN 455 parte 4</b> Guanti medicali monouso - Parte 4: Requisiti e prove per la determinazione della durata di conservazione	Determinazione della durata di conservazione	3 anni
		<b>Rapporto di prova n. 2013CO2276 rilasciato da AITEX</b>

### CONFORMITA' E PROVE SUPERATE REGOLAMENTO UE 2016/425

Norma di riferimento	Requisito	Risultato
<b>EN 388:2003</b> Guanti di protezione contro rischi meccanici	Determinazione resistenza abrasione	Livello 0
	Determinazione resistenza al taglio da lama	Livello 0
	Determinazione resistenza allo strappo	Livello 0
	Determinazione resistenza alla perforazione	Livello 0
	<b>Rapporto di prova n. 2016/1503-2-RP-1 rilasciato da CIMAC</b>	
<b>EN 420:2003+A1:2009</b> Guanti di protezione - Requisiti generali e metodi di prova	Determinazione della destrezza – Livello da 1 a 5	Livello 5
		<b>Rapporto di prova n. 2018/1459-1-RP-2 rilasciato da CIMAC</b>
<b>EN 374-1:2016</b> Guanti di protezione contro i prodotti chimici e microorganismi pericolosi - Parte 1: Terminologia e requisiti prestazionali per rischi chimici	Definizione della terminologia e dei requisiti generali	<b>Rapporto di prova n. 2018/1459-1-RP-2 rilasciato da CIMAC</b>

<b>EN 374-2:2014</b> Guanti di protezione contro i prodotti chimici e microorganismi pericolosi - Parte 2: Determinazione della resistenza alla penetrazione		Determinazione della resistenza alla penetrazione		Tenuta all'aria: superato Tenuta all'acqua: superato <b>Rapporto di prova n. 2018/1459-1-RP-2 rilasciato da CIMAC</b>	
<b>EN 374-3:2003 - UNI EN 16523-1:2015</b> Guanti di protezione contro prodotti chimici e microrganismi - Parte 3: Determinazione della resistenza alla permeazione dei prodotti chimici		<b>Legenda</b>			
		<b>Codice Lettera</b>	<b>Sostanza chimica</b>	<b>Codice Lettera</b>	<b>Sostanza chimica</b>
		A	Metanolo	J	n-eptano
		B	Acetone	K	Idrossido di sodio 40%
		C	Acetonitrile	L	Acido solforico 96%
		D	Diclorometano	M	Acido nitrico 65%
		E	Bisolfuro di Carbonio	N	Acido acetico 99%
		F	Toluene	O	Ammoniaca 25%
		G	Dietilammina	P	Perossido di idrogeno
		H	Tetraidrofurano	Q	Acido fluoridrico 40%
		I	Acetato di Etile	R	Formaldeide 37%
		<b>Tempo di permeazione</b>	<b>Indice di protezione</b>	<b>Tempo di permeazione</b>	<b>Indice di protezione</b>
		> 10 minuti	Classe 1	> 120 minuti	Classe 4
		> 30 minuti	Classe 2	> 240 minuti	Classe 5
		> 60 minuti	Classe 3	> 480 minuti	Classe 6
<b>Requisito:</b> Determinazione resistenza permeazione dei prodotti chimici ( <i>almeno 3 sostanze tra le 18 predefinite dalla norma con un tempo di permeazione di almeno 30 minuti</i> ) - <b>Risultati:</b>					
<b>PRODOTTO CHIMICO</b>	<b>INDICE DI PROTEZIONE</b>	<b>PRODOTTO CHIMICO</b>		<b>INDICE DI PROTEZIONE</b>	
Acido solforico al 96%	2	Sodio idrossido al 40%		2	
Dietilammina	2				
<b>Rapporti di prova n. 2018/0548-1-RP-1 e n. 2018/1459-1-RP-2 rilasciati da CIMAC</b>					
<b>Requisito:</b> Determinazione resistenza permeazione dei prodotti chimici ( <i>ulteriori sostanze testate e livello di permeazione</i> ) - <b>Risultati:</b>					
<b>PRODOTTO CHIMICO</b>	<b>INDICE DI PROTEZIONE</b>	<b>PRODOTTO CHIMICO</b>		<b>INDICE DI PROTEZIONE</b>	
Acetone	1	Aldeide glutarica al 3%		2	
Metanolo	1	Triclosan		3	
Etile acetato	2	Anidride acetica al 20%		2	
Aldeide formica al 4%	2	Perossido di idrogeno al 3%		3	
Jodopovidone al 10%	2	Fenolo al 5%		2	
n-esano	2	Xilene		1	
isopropanolo	2	Acrilamide al 40%		1	
Amuchina	4	Sodio ipoclorito al 10%		3	
Benzalconio cloruro	4	Acetonitrile		1	
Acido acetilsalicilico	3	Fluorouracile		3	
Etere dietilico	2				
<b>Rapporti di prova n. 2018/0548-1-RP-1 e n. 2018/1459-1-RP-2 rilasciati da CIMAC</b>					
<b>EN 374-4:2013</b> Guanti di protezione contro prodotti chimici e microorganismi - Parte 4: Determinazione della resistenza alla degradazione per i prodotti chimici					
<b>Requisito:</b> Determinazione della resistenza alla degradazione per i prodotti chimici - <b>Risultati:</b>					
<b>PRODOTTO CHIMICO</b>	<b>INDICE DI PROTEZIONE</b>	<b>PRODOTTO CHIMICO</b>		<b>INDICE DI PROTEZIONE</b>	
Acido solforico al 96%	99,0%	Sodio idrossido al 40%		68,4%	
Dietilammina	77,0%				
<b>Rapporti di prova n. 2018/0548-1-RP-1 e n. 2018/1459-1-RP-2 rilasciati da CIMAC</b>					



**Requisito:** Determinazione resistenza permeazione dei prodotti chimici (*ulteriori sostanze testate e livello di permeazione*) - **Risultati:**

PRODOTTO CHIMICO	INDICE DI PROTEZIONE	PRODOTTO CHIMICO	INDICE DI PROTEZIONE
Acetone	63,4%	Aldeide glutarica al 3%	50,6%
Metanolo	76,1%	Triclosan	78,6%
Etile acetato	80,1%	Anidride acetica al 20%	84,9%
Aldeide formica al 4%	40,1%	Perossido di idrogeno al 3%	75,7%
Jodopovidone al 10%	56,2%	Fenolo al 5%	84,8%
n-esano	88,2%	Xilene	93,5%
isopropanolo	83,2%	Acrilamide al 40%	89,4%
Amuchina	50,9%	Sodio ipoclorito al 10%	50,5%
Benzalconio cloruro	62,6%	Acetonitrile	87,5%
Acido acetilsalicilico	75,2%	Fluorouracile	42,2%
Etere dietilico	79,2%		
<b>Rapporti di prova n. 2018/0548-1-RP-1 e n. 2018/1459-1-RP-2 rilasciati da CIMAC</b>			
<b>EN 374-5:2016</b> Guanti di protezione contro i prodotti chimici e microorganismi pericolosi - Parte 5: Terminologia e requisiti prestazionali per rischi da microorganismi		Prova di protezione dai virus Phi-X17 batteriofago (ISO 16604:2004)	Non rilevabile (< 1 PFU/mL) <b>Rapporto di prova n. 2018/1459-1-RP-2 rilasciato da CIMAC</b>

**ULTERIORI CONFORMITA' E PROVE SUPERATE**

Norma di riferimento		Requisito	Risultato
<b>ASTM D 5250</b> Standard specifici per i guanti da esame in vinile per applicazioni mediche		Determinazione resistenza all'allungamento	Prima dell'invecchiamento: 380% Dopo l'invecchiamento: 360%
		Determinazione resistenza alla trazione	Prima dell'invecchiamento: 9.5Mpa Dopo l'invecchiamento: 9.3Mpa
			<b>Rapporto di prova n. 20083179 rilasciato da CIMAC</b>
<b>ASTM D 6978</b> Standard pratici per la valutazione della resistenza dei guanti medici alla permeazione da farmaci chemioterapici			
<b>PRODOTTO CHIMICO</b>	<b>INDICE DI PROTEZIONE</b>	<b>PRODOTTO CHIMICO</b>	<b>INDICE DI PROTEZIONE</b>
Carmustina	2	Etoposide	1
Ciclofosfamide cloridrato	2	Fluorouracile	1
Adriamicina cloridrato	2	Paclitaxel	2
<b>Rapporto di prova n. 2015/1106-4-RP-1 rilasciato dal CIMAC</b>			
<b>ISO 10993 parte 10</b> Valutazione biologica e test di biocompatibilità per Dispositivi Medici		Valutazione biocompatibilità: determinazione irritazione cutanea e citotossicità	Indice irritazione uguale a 0
			<b>Rapporto di prova n. 2015CO4508 rilasciato da AITEX</b>
<b>ASTM F 1670</b> Metodo di prova standard per determinazione della resistenza dei materiali utilizzati in abbigliamento protettivo alla penetrazione da sangue sintetico		Resistenza alla penetrazione di sangue e di fluidi corporei. Metodo del sangue sintetico	Nessuna penetrazione
			<b>Rapporto di prova n. 18RA05558 rilasciato dal Centro Tessile Cotoniero</b>

<b>ASTM F 1671</b> Metodo di prova standard per determinazione della resistenza dei materiali utilizzati in abbigliamento protettivo alla penetrazione da patogeni a base di sangue utilizzando la penetrazione del batteriofago Phi X174	Resistenza dei materiali utilizzati alla penetrazione dei batteriofagi trasportati dal sangue utilizzando il batteriofago Phi X174	Nessuna penetrazione  <b>Rapporto di prova n. 18RA05558 rilasciato dal Centro Tessile Cotoniero</b>	
<b>Assenza ftalati</b> Determinazione assenza ftalati sul guanto	Determinazione del tessile, materiale rivestiti ftalati	Assente o sotto il limite di rilevazione	
		Composti analizzati	%
		DINP	<0,0225%
		DEHP	<0,0225%
		DNOP	<0,0225%
		DIDP	<0,0225%
		BBP	<0,0225%
		DBP	<0,0225%
		DIBP	<0,0225%
		DPP	<0,0225%
		DIPP	<0,0225%
		DHP	<0,0225%
		DIHpP	<0,0225%
		DUP	<0,0225%
		DMEP	<0,0225%
	DCHP	<0,0225%	
	NPIPP	<0,0225%	
	DIHxP	<0,0225%	
Determinazione del tris (2-cloroetil)	TCEP < 0,1%		
	<b>Rapporto di prova n. 2016TM0389 rilasciato da AITEX</b>		
<b>Determinazione residui chimici</b> Determinazione delle caratteristiche	Determinazione del contenuto di 2-mercaptobenzotiazolo mediante cromatografia liquida	< 0,03%	
	Determinazione del contenuto di tiurami e tiocarbammato mediante analisi gas cromatografica	Tiurami somma totale < 0,05%	
		Tiocarbammato < 0,04%	
	Determinazione del contenuto di idrocarburi policiclici aromatici (IPA) nei polimeri	Naftalene	n.r. (€)
		Acenaftilene	n.r. (€)
		Acenaftene	n.r. (€)
		Fluorene	n.r. (€)
		Fenantrene	n.r. (€)
		Antracene	n.r. (€)
		Fluorantene	n.r. (€)
		Pirene	n.r. (€)
		Benzo (a) antracene	n.r. (€)
		Crisene	n.r. (€)
		Benzo (a) pirene	n.r. (€)
		Indeno (1,2,3cd) pirene	n.r. (€)
		Di benzo (ah) antracene	n.r. (€)
		Benzo (ghi) perilene	n.r. (€)
		Benzo (b) fluorantene	n.r. (€)
Benzo (k) fluorantene	n.r. (€)		

		Benzo (e) pirene	n.r. (£)
		Benzo (j) fluorantene	n.r. (£)
		<b>Rapporto di prova n. RP2015/0390-2-RP-1 rilasciato da CIMAC</b>	
		Casein	<1µg/g
	Determinazione del contenuto di Casein e Cetylpyridinium Chloride	Cetylpyridinium Chloride	<0,00 1% m/m
		<b>Rapporto di prova n. 1458 rilasciato da Analytical</b>	
	Determinazione del contenuto di difenilguanidina	Difenilguanidina	n.r.
		<b>Rapporto di prova n. 2016/2196-3-RP-1 rilasciato da CIMAC</b>	
	Determinazione del contenuto di coloranti azoici vietati (N.R. = <30mg/kg)	4-Aminobifenile	N.R.
		Benzidina	N.R.
		4-Cloro-o-toluidina	N.R.
		2-Naftilammia	N.R.
		o-Aminoozotoluene	N.R.
		2-Amino-4-motrotoluene	N.R.
		p-Cloroanillina	N.R.
		2,4-Diaminoanisolo	N.R.
		4,4'-Diaminodifenilemetano	N.R.
		3,3'-Diclorobenzidina	N.R.
		3,3'-Dimetossibenzidina	N.R.
		3,3'-Dimetilbensidina	N.R.
		3,3'-Dimetil-4,4'-diaminodifenilmetano	N.R.
		p-Cresidina	N.R.
		4,4'-Metilen-bis-2-cloroanillina	N.R.
		4,4'-Ossidianillina	N.R.
		4,4'-Tiodianillina	N.R.
		o-Toluidina	N.R.
		2,4-Toluidendiammina	N.R.
		2,4,5-Trimetialinillina	N.R.
		o-Anisidina	N.R.
		4-Aminoazobenzene	N.R.
		1,4-Fenilendiammina	N.R.
		<b>Rapporto di prova n. 2018TM1156 rilasciato da AITEX</b>	
<b>ISO 2859 parti 1-2-3</b> Procedimenti di campionamento nell'ispezione per attributi	Procedura di campionamento nell'ispezione secondo norma ISO 2859	<b>Rapporto di prova n. T.009.2019.006 rilasciato da Trust Control</b>	
<b>ISO 15223</b> Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite	Utilizzo simboli nelle etichette secondo ISO 15223	<b>CONFORME</b>	



<b>EN 1041</b> Informazioni fornite dal fabbricante di Dispositivi Medici	Informazioni fornite dal fabbricante secondo EN 1041	<b>CONFORME</b>
<b>EN 2230</b> Linee guida per lo stoccaggio di prodotti in gomma	Utilizzo linee guida per lo stoccaggio di prodotti in gomma secondo EN 2230	<b>CONFORME</b>

#### **CERTIFICAZIONE CE COME DISPOSITIVO DI PROTEZIONE INDIVIDUALE E CATEGORIA DI RISCHIO**

Il guanto monouso in vinile non sterile senza polvere lubrificante "MED VINYL FREE" è certificato come Dispositivo di Protezione Individuale di IIIa categoria in conformità con il Regolamento UE 2016/425 ed a seguito di certificato n. G-109-00914-18 rilasciato da CIMAC in data 10/09/2018.

#### **CERTIFICAZIONE CE COME DISPOSITIVO MEDICO E CLASSE DI APPARTENENZA**

Il guanto monouso in vinile non sterile senza polvere lubrificante "MED VINYL FREE" è certificato come Dispositivo Medico di classe I in conformità con la Direttiva 93/42 CEE e la Direttiva 2007/47/CE.

#### **MODALITA' DI CONSERVAZIONE**

Conservare in luoghi freschi ed asciutti. Non esporre alla luce diretta del sole, luci fluorescenti, raggi-x, ozono, umidità, temperature eccessivamente elevate o basse o a rapidi cambiamenti di temperatura.

#### **VALIDITA' DEL PRODOTTO**

Il guanto monouso in vinile non sterile senza polvere lubrificante "MED VINYL FREE" ha una validità massima di 36 mesi.

#### **FABBRICANTE**

**NACATUR INTERNATIONAL IMPORT EXPORT S.R.L. A S.U. – Via Piave n. 12 – 61040 Castelvechio di Monte Porzio (PU)**

#### **CERTIFICAZIONI E CONFORMITA' DEL FABBRICANTE**

<b>ISO 9001:2015</b>	<b>ISO 13485:2016</b>	<b>ISO 14001:2015</b>	<b>EMAS</b>
CERTIFICATO N. 18176-A RILASCIATO KIWA CERMET CON SCADENZA IL 30/07/2022	CERTIFICATO N. 18176-M RILASCIATO KIWA CERMET CON SCADENZA IL 30/07/2022	CERTIFICATO N. 01 104 1717525/01 RILASCIATO DA TUV RHEINLAND CON SCADENZA IL 13/12/2022	REGISTRAZIONE N. IT-001858 RILASCIATO DA COMITATO ECOLABEL-ECO AUDIT CON SCADENZA IL 22/03/2020

#### **LUOGO DI PRODUZIONE E RELATIVE CERTIFICAZIONI**

Cina		
<b>ISO 9001</b>	<b>ISO 13485</b>	<b>ISO 14001</b>

## NOTA INFORMATIVA “MED VINYL FREE”

I guanti prevengono la contaminazione delle mani con liquidi biologici e chimici, ma non sono in grado di prevenire le punture e le lesioni provocate da aghi e taglienti. Il tempo massimo di utilizzo dei guanti in vinile senza polvere “MED VINYL FREE” è fino a 120 minuti a seconda della sostanza chimica testata. Il prodotto è un dispositivo medico di classe I ma subisce le prove previste per i D.P.I. di III categoria contro il rischio chimico.

## PRECAUZIONI

I guanti devono essere immagazzinati in luoghi freschi ed asciutti. Non devono essere esposti alla luce diretta del sole, luci fluorescenti, raggi-x, ozono ed umidità.

I guanti sono confezionati in dispenser facilmente apribili che permettono la facile estrazione del guanto e contenuti in cartoni resistenti ed accatastabili per facilitarne il trasporto. I guanti non devono essere sottoposti a temperature eccessivamente elevate o basse o a rapidi cambiamenti di temperatura.

Le proprietà del guanto, nelle condizioni sopra esposte, hanno un mantenimento delle caratteristiche fino a 36 mesi. I guanti non devono essere riutilizzati, quindi non bisogna lavarli e disinfettarli per il riuso. Se il prodotto viene a contatto con liquidi biologici e chimici di natura sospetta, sostituire i guanti.

## DECONTAMINAZIONE, PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE

Si raccomanda di utilizzare i D.P.I. per evitare rischi derivanti da contatto con sostanze chimiche e biologiche. Inoltre, per impedire la trasmissione delle sostanze al paziente, seguire un preciso percorso di trattamento delle attrezzature: decontaminazione, detersione e quando possibile sterilizzazione anziché disinfezione.

## TEST TECNICI E SORVEGLIANZA DELLA PRODUZIONE

I guanti sono conformi alla Direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medici e sono provati anche secondo le norme europee EN 374 parte 1, 2, 3, 4, 5 – UNI EN 16523 – EN 420 – EN 388. Sono stati sottoposti anche a test di barriera contro i microrganismi ed agenti chimici non aggressivi. Hanno superato le prove per il rischio biologico ASTM 1670-1671 (prova al sangue sintetico e batteriofago Phi-X 174). Superano le prove per il rischio chimico con farmaci antitumorali in diverse classi a seconda del prodotto chimico (vedasi tabelle di report).

PRODOTTO CHIMICO	INDICE DI PROTEZIONE	INDICE DI DEGRADAZIONE	PRODOTTO CHIMICO	INDICE DI PROTEZIONE	INDICE DI DEGRADAZIONE
Acido Solforico al 96%	L-2	99,0%	Etere dietilico	2	79,2%
Sodio Idrossido al 40%	K-2	68,4%	Aldeide glutarica al 3%	2	56,8%
Dietilammina	G-2	67,0%	Triclosan al 10%	3	78,6%
Fluorouracile	3	42,2%	Anidride acetica al 20%	2	84,9%
Aldeide formica al 4%	2	40,1%	Peroossido di idrogeno al 3%	3	75,7%
Jodopovidone al 10%	2	56,2%	Fenolo soluzione al 5%	2	84,8%
n-esano	2	88,2%	Xilene	1	93,5%
Isopropanolo	2	83,2%	Metanolo	1	76,1%
Etile acetato	2	80,1%	Acetilammide soluzione al 40%	1	89,4%
Amuchina soluzione cloro al 10%	4	50,9%	Sodio ipoclorito al 10%	3	50,5%
Benzalconio cloruro	4	62,6%	Acetonitrile	1	87,5%
Acido acetilsalicilico	4	75,2%	Acetone	1	64,3%