



Medline International Italy s.r.l.  
Unipersonale

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

www.medline.com/it



LOTTO 1



## Scheda Tecnica

## OR Standard PF™

### Codici prodotto:

### Taglia:

MSG5255	MSG5260	MSG5265	MSG5270	MSG5275	MSG5280	MSG5285	MSG5290
5.5	6.0	6.5	7.0	7.5	8.0	8.5	9.0

### Descrizione e materiali di composizione

Guanto in Lattice 100% di gomma naturale, senza polvere, con basso contenuto di proteine e rivestimento interno di polimeri sintetici.

### Destinazione d'uso:

Guanto chirurgico depolverato indicato per tutti gli interventi

### 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<sup>-6</sup>). 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

### Stoccaggio e conservazione

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 ai 40° C.

### Presenza di lattice:

**Attenzione: Prodotto contenente lattice naturale che può essere causa di allergie e reazioni anche gravi**

### Conformità normativa

Dispositivo Medico di Classe IIa (CE 0086)  
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 DPI III categoria (CE 0321)  
Prodotto conforme alla Direttiva 89/686/CEE riguardante i Dispositivi Protezione Individuale e successive modifiche.  
Conforme agli standard EN 420, EN 374 1-2-3, EN 388.  
(test disponibili su richiesta)

### Classificazione CND

T01010102

### Fabbricante

Medline Industries Inc.  
One Mundeline place,  
Mundelein, IL60060 USA - EN ISO 13485

Data emissione:

29/09/2018



Revisione:

1

Approvato da: Resp. Qualità

LIT-MSG52XX-IT01

Master version CO#: C13-00285

© 2015 Medline Industries Inc. or one of its subsidiaries  
All rights reserved.

Page 1/2







## Rappresentante EC

Medline International France SAS  
5 Rue Charles Lindbergh  
44110 – Chateaubriant – France

## Distribuito da:

Medline International Italy Srl Unipersonale  
Piazzale della Resistenza, 3  
50018 Scandicci  
Firenze – Italia  
Certificata UNI EN ISO 9001 - UNIEN ISO 14001

## Classificazione RDM

Codice	Taglia	N° RDM
MSG5255	5,5	1355213
MSG5260	6,0	1355225
MSG5265	6,5	1355226
MSG5270	7,0	1355227
MSG5275	7,5	1355228
MSG5280	8,0	1355229
MSG5285	8,5	1355230
MSG5290	9,0	1355231

## Colore

Crema

## Texture/Grip

Leggermente testurizzato

## Composizione

Lattice di gomma naturale, **senza polvere** e rivestimento interno di polimeri sintetici

## Analisi Acceleratori

ACCELERATORE	VALORI MINIMI	Uso %
Ditiocarbammato (DTC)	N/A	0
Difinil-Tiourea (DPTU)	N/A	0
Difenil-Guanidina (DPG)	N/A	0
Zinco 2-Mercaptobenzotiazolo (ZMBI)	N/A	0
Zinco-Mercaptobenzotiazolo (ZMBT)	N/A	0
Zinco- Dietil-ditocarbammato (ZDEC)	N/A	0,20
Zinco- Diemetil-Ditocarbammato (ZDMC)	N/A	0,10
Zinco- Dibutil-Ditocarbammato (ZDBC)	N/A	0
Tetrametil-Tiurame Disulfide (TMTD)	N/A	0

## Biocompatibilità

Residui sotto il livello rilevabile in conformità con il metodo del test UPB/P/003°  
Testato come da ISO 10993-10 ( test disponibili su richiesta)

## Endotossine

Basso livello di Endotossine

## Agente lubrificante

Rivestimento in polimero sintetico ( totale rivestimento interno per facilitare la calzatura anche con mani umide)

## Quantità polvere

**DEPOLVERATO : ≤ 2.0 milligrammi/guanto** ( test disponibili su richiesta)

## Proteine

Basso contenuto di proteine: <50 microgrammi/grammo di tutte le proteine estraibili - Modified Lowry Protein Method ( test disponibili su richiesta)

## Penetrazione virale

Testato e passato, in conformità con ASTM F 1671 ( test disponibili su richiesta)

## Forma

Anatomica per riprodurre la naturale forma della mano e ridurre al minimo l'affaticamento. Polsino antirrotolamento

## AQL ( EN 455-1)

0,65 secondo ISO 2859-1 ( Inspection Level G1 ) ( test disponibili su richiesta)

Data emissione:

29/09/2018



Revisione:

1

Approvato da: Resp. Qualità

LIT-MSG52XX - IT01

Master version CO#: C13-00285

© 2015 Medline Industries Inc. or one of its subsidiaries.

All rights reserved.

**Ftalati Free**

Il guanto OR Standard PF risulta privo di Ftalati.

**Modalità di smaltimento**

Incenerimento. Smaltiti secondo le dinamiche per lo smaltimento di rifiuti speciali.

Data emissione:

29/09/2018



STERILE



Revisione:

1

Approvato da: Resp. Qualità

LIT-MSG52XX - IT01

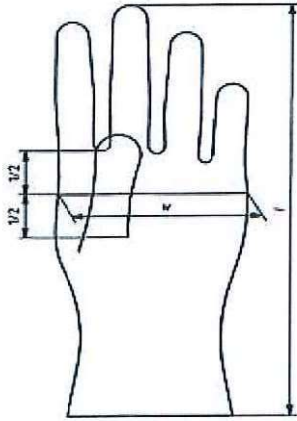
Master version CO#: C13-00285

© 2015 Medline Industries Inc. or one of its subsidiaries.  
All rights reserved.

Page 2/2

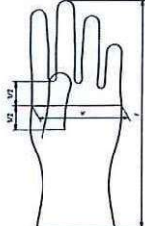


## Caratteristiche tecniche come Dispositivo Medico di Classe IIA

Caratteristiche EN 455-1 – Assenza di fori	Valori Minimi	Valori Guanto	Unità di Misura
Presenza di microfori/ difetti (AQL)	1,5	0,65	AQL
Caratteristiche EN 455-2 – Proprietà fisiche	Valori Minimi	Valori Guanto	Unità di Misura
Forza alla rottura (taglia 6.5) prima di invecchiamento accelerato	≥ 9	11,4	Newton
Forza alla rottura (taglia 6.5) dopo invecchiamento accelerato	≥ 9	11,6	Newton
Lunghezza guanto	Misura 5.5 : 250 Misura 6 : 260 Misura 6.5 : 260 Misura 7 : 270 Misura 7.5 : 270 Misura 8 : 270 Misura 8.5 : 280 Misura 9 : 280	Misura 5.5 : N/A Misura 6 : 290 Misura 6.5 : 294 Misura 7 : 291 Misura 7.5 : 291 Misura 8 : 293 Misura 8.5 : 289 Misura 9 : 284	mm
Larghezza guanto	Misura 5.5 : 72 ± 4 Misura 6 : 77 ± 4 Misura 6.5 : 83 ± 4 Misura 7 : 89 ± 4 Misura 7.5 : 95 ± 4 Misura 8 : 102 ± 4 Misura 8.5 : 108 ± 4 Misura 9 : 114 ± 4	Misura 5.5 : N/A Misura 6 : 79 Misura 6.5 : 84 Misura 7 : 90 Misura 7.5 : 97 Misura 8 : 103 Misura 8.5 : 108 Misura 9 : 113	mm
			
Caratteristiche EN 455-3 – Valutazione Biologica	Valori Minimi	Valori Guanto	Unità di Misura
Endotossine (Pirogeni)	≤ 20	< 0,5	Unità / paio
Contenuto in polvere	≤ 2 se depolverato	0,01667	mg /guanto
Proteine soggette a rilascio (FITKit® disponibile su richiesta)	N/A	10	µg / guanto
Caratteristiche EN 455-4	Valori Minimi	Valori Guanto	Unità di Misura
Shelf life – validità prodotto dalla data di fabbricazione	< 36 se accelerato	60	Mesi
Altre caratteristiche	Valori Minimi	Valori Guanto	Unità di Misura
Penetrazione virale ASTM F1671	Pass	Pass	Pass / Not Pass
Allungamento alla rottura prima invecchiamento accelerato	≥ 750%	≥ 800	%
Allungamento alla rottura dopo invecchiamento accelerato	≥ 560%	854	%
Spessore <ul style="list-style-type: none"> <li>Polsino</li> <li>Palmo</li> <li>Dita</li> </ul>	≥ 0.10 ≥ 0.10 ≥ 0.10	0.16 0.19 0.22	mm mm mm
Peso (disponibile solo per guanti da esame)	Nessuno	N/A	g

\*Rapporti di prova ottenibili su richiesta

## Caratteristiche tecniche come DPI

Caratteristiche EN 374-2 – Rischi esposizione a prodotti chimici e microorganismi : resistenza alla penetrazione	Valori Minimi	Valori Guanto	Unità di Misura																																						
Resistenza alla penetrazione <ul style="list-style-type: none"><li>Test fuoriuscita aria</li><li>Test fuoriuscita acqua</li></ul>	Superato Superato	Superato Superato	Superato / Non superato																																						
Caratteristiche EN 374-3 2 – Rischi esposizione a prodotti chimici e microorganismi : resistenza alla permeazione	Valori Minimi	Valori Guanto	Unità di Misura																																						
Resistenza alla permeazione di agenti chimici Metodo utilizzato EN 374-3 su: <table><tr><td>A</td><td>Metanolo</td><td>G</td><td>Dietilamina</td></tr><tr><td>B</td><td>Acetone</td><td>H</td><td>Tetraidrofurano</td></tr><tr><td>C</td><td>Acetonitrile</td><td>I</td><td>Acetato d'etile</td></tr><tr><td>D</td><td>Diclorometano</td><td>J</td><td>n-eptano</td></tr><tr><td>E</td><td>Disolfuro di carbonio</td><td>K</td><td>Idrossido di sodio 40%</td></tr><tr><td>F</td><td>Toulene</td><td>L</td><td>Acido solforico 96%</td></tr></table>	A	Metanolo	G	Dietilamina	B	Acetone	H	Tetraidrofurano	C	Acetonitrile	I	Acetato d'etile	D	Diclorometano	J	n-eptano	E	Disolfuro di carbonio	K	Idrossido di sodio 40%	F	Toulene	L	Acido solforico 96%	Livello 2	(K) - livello 6  Altre molecole testate. Disponibili test su richiesta	<table><tr><th colspan="2">LIVELLO</th></tr><tr><td>1</td><td>&gt;10 min</td></tr><tr><td>2</td><td>&gt;30 min</td></tr><tr><td>3</td><td>&gt;60 min</td></tr><tr><td>4</td><td>&gt;120 min</td></tr><tr><td>5</td><td>&gt;240 min</td></tr><tr><td>6</td><td>&gt;480 min</td></tr></table>	LIVELLO		1	>10 min	2	>30 min	3	>60 min	4	>120 min	5	>240 min	6	>480 min
A	Metanolo	G	Dietilamina																																						
B	Acetone	H	Tetraidrofurano																																						
C	Acetonitrile	I	Acetato d'etile																																						
D	Diclorometano	J	n-eptano																																						
E	Disolfuro di carbonio	K	Idrossido di sodio 40%																																						
F	Toulene	L	Acido solforico 96%																																						
LIVELLO																																									
1	>10 min																																								
2	>30 min																																								
3	>60 min																																								
4	>120 min																																								
5	>240 min																																								
6	>480 min																																								
Altre Caratteristiche	Chimici - Livello 6	Chimici livello tra 2 e 5	Cemioterapici > 240 minuti																																						
Resistenza alla permeazione di sostanze chimiche Metodo utilizzato EN 374-3	Iodopovidone, 10% Ipoclorito di Sodio, 10% Idrossido di Potassio 45%		Cisplatino 1.0 mg/ml Ciclofosfamide 20 mg/ml Dacarbazina 10 mg/ml Doxirubicina Clor 2 mg/ml Etoposide 20 mg/ml Floruracile 50 mg/ml Metotrexate 25 mg/ml Paclitaxel 6 mg/ml Vincristina Solf 50 mg/ml																																						
Caratteristiche EN 420 – Requisiti generali	Valori Minimi	Valori Guanto	Unità di Misura																																						
Dimensioni 	Misura 5.5 : 220 Misura 6 : 220 Misura 6.5 : 230 Misura 7 : 230 Misura 7.5 : 240 Misura 8 : 240 Misura 8.5 : 250 Misura 9 : 250	Misura 5.5 : N/A Misura 6 : 290 Misura 6.5 : 294 Misura 7 : 291 Misura 7.5 : 291 Misura 8 : 293 Misura 8.5 : 289 Misura 9 : 284	Mm																																						
Valore Ph	3.5 ≤ Ph ≤ 9.5	Nei limiti	N/A																																						
Destrezza	Consigliato 5	5	Livello prestazione																																						
Caratteristiche EN 388 – Rischi meccanici	Valori Minimi	Valori Guanto																																							
Resistenza all'abrasione	Livello 1	Livello 0																																							
Resistenza al taglio	Livello 1	Livello 0																																							
Resistenza alla trazione	Livello 1	Livello 0																																							
Resistenza alla puntura	Livello 1	Livello 0																																							

\* Rapporti di prova ottenibili su richiesta