

NITRIL PLUS 300

GUANTO SINTETICO IN NITRILE



- * Guanto robusto a sensibilità elevata, senza polvere lubrificante (LATEX FREE), con bordino antiarrotolamento, manica lunga, lunghezza totale circa 300 mm .
- * Utilizzabile in ambiente sanitario per esame/esplorazione in conformità alla direttiva 93/42/CEE e s.m.i. come dispositivo medico di classe I non sterile.
- * Utilizzabile come Dispositivo Di Protezione Individuale di III categoria, in conformità alla direttiva 89/686/CEE, per la protezione dell'operatore da contatto con sostanze chimiche, in questo caso verificare il livello di prestazione specifica riportata sul fondo del dispenser e sulla relativa nota informativa.
- * L'AQL I.O con piano di campionamento ISO 2859 livello di isp. GI, garantisce una maggiore protezione.

| Codice | Misura (taglia) | Confezione | Repertorio D.M. | C.N.D. |
|----------|-----------------|--|-----------------|-----------|
| 72099PFL | Xsmall (5-6) | dispenser da 100 pz imballo da 1.000 pz | 186750/R | T01020299 |
| 72100PFL | Small (6-7) | | 499208/R | |
| 72101PFL | Medium (7-8) | | 499209/R | |
| 72102PFL | Large (8-9) | | 499210/R | |
| 72103PFL | Xlarge (9-10) | | 499211/R | |

Rev. 1 del 01/03/2018



SCHEDA TECNICA

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 UNI EN ISO 9001:2015 – UNI CEI EN ISO 13485:2012 – BS OHSAS 18001

LUOGO DI PRODUZIONE: Cina

CLASSIFICAZIONE / CONFORMITA': Dispositivo Medico di classe I - (direttiva 93/42/CEE) recepita con D. Leg. 46/97 così modificata dalla direttiva 2007/47/CE e recepita con D. Leg. 37/2010). Dichiarazione conformità CE secondo allegato VII

Dispositivo di protezione Individuale di III° categoria (direttiva 89/686/CEE recepita con D. Leg. 475/92 e D. Leg. 10/97). Dichiarazione di conformità secondo allegato VI.

ORGANISMO NOTIFICATO: Per DPI di III categoria, A.N.C.I. servizi - Sezione C.I.M.A.C. Corso Brodolini, 19 - 27029 VIGEVANO (PV). Organismo notificato CE 0465

CERTIFICATO CE DPI N°: 0162/13093/07 - rev. 1 del 21 Settembre 2017

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 374-1-2-3; EN ISO 420 punti 4.1, 4.2, 4.4, 5, 5.2; EN 388.

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.



| 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 | >=300 | >= 240 | >=220 | <= 80 | 186750/R | T01020299 |
| 72100PFL | SMALL | 6-7 | >=300 | >= 240 | >=230 | 80 ± 10 | 499208/R | T01020299 |
| 72101PFL | MEDIUM | 7-8 | >=300 | >= 240 | >=240 | 95 ± 10 | 499209/R | T01020299 |
| 72102PFL | LARGE | 8-9 | >=300 | >= 240 | >=250 | 110 ± 10 | 499210/R | T01020299 |
| 72103PFL | X-LARGE | 9-10 | >=300 | >= 240 | >=260 | >= 110 | 499211/R | T01020299 |
| Spessore POLSINO 0,07 mm ; Spessore PALMO 0,11 mm ; Spessore DITO 0,12 mm ; Tolleranza ± 0,02 mm | | | | | | | | |

MATERIA PRIMA: Nitrile - lista altre materie prime allegata

PROC.PRODUTTIVO/CONTROLLI: Disponibile su richiesta.

LUBRIFICANTE: Trattamento antiaderente per facilitare la calzatura.

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 (EN 374-3): 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