

**CLINI-LAB S.r.l.**

Via Il Strada, 14 Z.I.  
 35026 Conselve ( PD )  
 Tel. 049-9500644 Fax. 049-9500707  
 Web site: [www.clinilab.it](http://www.clinilab.it)  
 Email: [clinilab@clinilab.it](mailto:clinilab@clinilab.it)

**SCHEDA TECNICA**

**CLINIGLOVES**  
 GUANTI IN VINILE SENZA POLVERE STERILI

<b>Nome Commerciale:</b>	<b>CLINIGLOVES STERILE</b>
<b>Produttore:</b>	CLINI-LAB S.R.L. , Via Il Strada nr.14 35026 Conselve (PD), Italia
<b>Luogo di produzione:</b>	Prodotto non sterile Cina c/o Huzhou Full Sun Medical Products Ltd – Confezionamento e sterilizzazione Italia
<b>Distributore:</b>	CLINI-LAB S.R.L. , Conselve (PD), Italia
<b>Classificazione:</b>	Dispositivo Medico di Classe I sterile, conforme alla Direttiva 93/42/CEE e D.lgs. 46/97 (CND T01020201, Repertorio DM 77261/R). Marchio CE 0123 (conformità 93/42/CEE Allegato V certificata da Ente Notificato 0123).
<b>Destinazione d'uso:</b>	esplorazione, esame, medicazione, terapia, diagnostica, laboratorio.

**Descrizione**

Guanto sterile, sintetico in polivinile elasticizzato per uso medicale, monouso privo di polvere lubrificante; corpo unico, privo di saldature e di sbavature; di consistenza, elasticità e morbidezza tali da garantire una perfetta aderenza ed un'ottima sensibilità tattile all'operatore assicurando nel contempo una buona presa sia sull'asciutto che sul bagnato. Colore bianco, per permettere una semplice e rapida identificazione della contaminazione. Manichetta lunga per offrire maggiore protezione agli operatori. I guanti sono privi di componenti in lattice (latex-free) e di agenti vulcanizzanti, pertanto sono particolarmente indicati per il personale sensibile alle proteine del lattice e per l'utilizzo nei reparti latex free e/o latex safe. Nella produzione non sono impiegati ftalati inclusi nella lista REACH delle sostanze pericolose e non sono impiegati acceleranti.

**Conformità – Standard di riferimento:****Prodotto:**

- EN455 (parti 1, 2, 3, 4);
- EN 420;
- EN 374 (parti 1, 2, 3, 4 & 5);
- EN16523-1;
- ASTM D5250;
- ASTM F1671;
- ISO10993;
- Direttiva Comunitaria 93/42/CEE e D.lgs. 46/97;

**Confezionamento:**

- Direttiva Comunitaria 93/42/CEE e D.lgs. 46/97;
- EN980;
- EN ISO 15223-1.

**Sterilizzazione:**

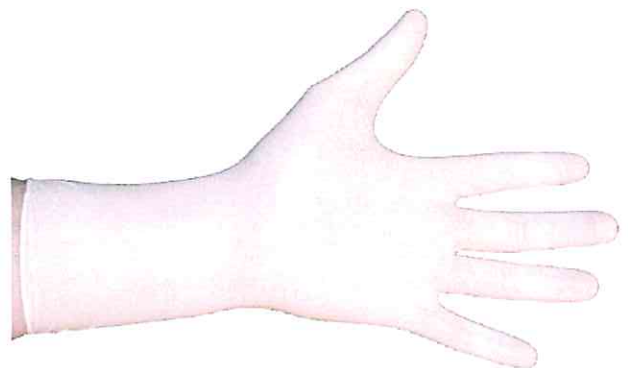
- ISO 11135-1;
- ISO 11138-1/2;
- EN 556-1;
- ISO 10993-7.

**Produzione:**

- ISO 9001 – ISO13485.

**Distribuzione:**

- ISO 9001 – ISO13485.



**Principali caratteristiche:**

- » Forma anatomica intercambiabile dx/sx (ambidestra) con dita dritte;
- » Superficie esterna tale da assicurare un'ottima presa sia in condizioni di asciutto che di bagnato senza compromettere la sensibilità tattile;
- » **Colore bianco**, per una semplice ed immediata identificazione di liquidi biologici, incluse le urine, e di contaminazioni in genere;
- » Polsino rinforzato con bordino elastico: assicura una facile indossabilità, impedisce il rotolamento all'indietro garantendo un'ottima aderenza del guanto sul braccio e/o sul camice, previene strappi e lacerazioni mentre lo si indossa;
- » **Manichetta lunga** al fine di consentire l'aderenza del guanto al camice in qualunque posizione della mano; terminante con polsino rinforzato con bordino elastico: assicura una facile indossabilità, impedisce il rotolamento all'indietro garantendo un'ottima aderenza del guanto sul braccio e/o sul camice, previene strappi e lacerazioni mentre lo si indossa;
- » Assenza di polvere, quindi eliminazione di tutti i problemi connessi con l'utilizzo della stessa. Rivestimento in Polyvinyl Chloride Methyl Acrylamide che facilita la calzatura anche con mani umide;
- » Il grado di qualità (Acceptable Quality Level) per assenza di fori è rilevato secondo le norme EN455-1 lotto per lotto con il metodo water leak test, secondo AQL per assenza di fori pari ad 1.0 a livello di ispezione GI (piani di campionamento conformi ISO2859-1);
- » Massima Destrezza: livello 5 (in accordo alla norme EN420);
- » Sterilizzati ad Ossido di Etilene;
- » **Biocompatibilità** in accordo a ISO10993 determinata dall'assenza delle proteine del lattice (responsabili delle reazioni allergiche di ipersensibilità immediata di Tipo I) e dall'assenza di residui chimici di lavorazione (responsabili delle reazioni allergiche di ipersensibilità ritardata di Tipo IV) comprovata dai vari test report cui il guanto è sottoposto: Test di irritazione primaria della pelle e di sensibilizzazione dermatologica. Questi test dimostrano che il guanto non è irritante primario e/o sensibilizzatore da contatto allergico;
- » Il guanto è stato sottoposto ed ha superato il test di "penetrazione virale" in accordo alle norme ASTM F1671. Questo test analizza la resistenza dei guanti alla penetrazione di patogeni organici usando un microrganismo di dimensioni paragonabili a quelle dei virus, il batteriofago Phi X 174.

**DIMENSIONI DEL GUANTO (in mm)**

Taglia	Extra small (5 ½)	Small (6-6 ½)	Medium (7-7 ½)	Large (8-8 ½)	Extra large (9)
<b>LARGHEZZA</b>	79±3	85±3	96±3	106±3	116±3
<b>LUNGHEZZA</b>	270 min	270 min	270 min	270 min	270 min

**SPESSORE (strato singolo) in mm**

<b>Apice dita</b> ( a 13±3 mm. dalla punta estrema del dito)	0.14±0.02
<b>Spessore palmo</b> (al centro del palmo)	0.11±0.02
<b>Spessore polso</b> (a 25±5 mm. dalla fine del polsino)	0.08±0.02

**PROPRIETA' FISICHE:**

Proprietà	Prima Invecchiamento	Dopo Invecchiamento
<b>Resistenza alla Rottura</b>	Min.3.6 N – Media 4.1 N	Min. 3.6 N – Media 4.0 N
<b>Allungamento alla Rottura</b>	Min. 350 % - Media 409%	Min. 350 % - Media 405%



**RESISTENZA A PERMEAZIONE DI SOSTANZE CHIMICHE EN374-3/AC:2006 e A DEGRADAZIONE EN374-4:2013:**

Sostanza Chimica	Permeazione	Degradazione %
L – Acido solforico 96%	2	16,90
K – Idrossido di Sodio 40%	3	16,60
G - Dietilammina	2	75,20
Acetonitrile	1	84,00
Acido Peracetico 5%	2	76,70
Acrilamide 40%	1	89,70
Clorexide S <sup>®</sup>	3	44,60
Etidio Bromuro 5%	1	53,60
Aldeide Formica 37%	2	78,60
Aldeide Glutarica 5%	3	64,40
Iodopovidone 10%	3	71,20
Metanolo (alcol metilico)	1	89,40
Sodio Ipoclorito 10% (cloro)	3	52,10
Xilene	1	91,30
Carmustina	3	36,00
Cisplatino	3	37,10
Cyclofosfamide monoidrato	3	39,90
Fluorouracile	4	38,80

**CODICE ARTICOLO E CONFEZIONE:**

CODICE	TAGLIA	CONFEZIONE	IMBALLO
013091XS	X-Small (5 ½)	Dispenser box da 75 buste/pezzi	Imballo da 450 buste/pezzi (6 dispenser box)
013091S	Small (6-6 ½)		
013091M	Medium (7-7 ½)		
013091L	Large (8-8 ½)		
013091XL	Extra-Large (9)		
013092XS	X-Small (5 ½)	Dispenser box da 50 buste/paia	Imballo da 300 buste/paia (6 dispenser box)
013092S	Small (6-6 ½)		
013092M	Medium (7-7 ½)		
013092L	Large (8-8 ½)		
013092XL	Extra-Large (9)		

**Confezionamento primario:** Confezione a pezzo o a paio in buste a doppio involucro interno ed esterno. L'**involucro interno** di ogni pezzo o paio di guanti è costituito da un incarto in carta medical grade, priva di memoria, priva di odori sgradevoli e di pulviscolo di sfaldamento; piegata a portafoglio, che contiene il guanto o i guanti separati tra loro. La carta ricopre completamente i guanti e permette di indossarli con tecnica rapida ed asettica. I guanti si presentano con manichette rivoltate e non aderiscono alla carta. L'**involucro esterno** si presenta come una busta realizzata tramite termosaldatura di un foglio di carta medica e film plastico trasparente, impermeabile e resistente. L'apertura è agevole e dotata di sistema di apertura facilitato "peel-open" con invito all'apertura. La busta costituisce una sicura barriera microbiologica ed è sufficientemente resistente da mantenere la sterilità del contenuto durante le normali condizioni di manipolazione e di deposito negli ospedali e nella pratica medica. Essa riporta in modo leggibile, tra le altre, le seguenti informazioni: descrizione del contenuto, nome ed indirizzo del produttore, taglia del guanto, quantità, mese ed anno di produzione e di scadenza, indicazione di monouso, il numero di lotto, marchio CE0123, pittogrammi norme di riferimento.

**Dispenser ed imballi:** Le buste contenenti un paio di guanti sono raccolte in dispenser-box di cartone da 75 pezzi/50 paia tali da permettere l'estrazione agevole di una sola busta per volta ed in imballi di cartone da 450 pezzi/300 paia. Sia i dispenser-box che gli imballi sono realizzati in materiale resistente sufficientemente rigido da garantire una corretta conservazione ed il facile immagazzinamento per sovrapposizione. Dispenser ed imballi sono marcati in modo leggibile con le informazioni sopra citate, con le istruzioni per lo stoccaggio e con i codici a barre.

**Conservazione del prodotto – Periodo di validità – Smaltimento:**

I guanti Clinigloves Sterili in vinile senza polvere non hanno particolari esigenze di stoccaggio, il prodotto mantiene una buona stabilità nel tempo purché conservato in luoghi freschi, asciutti e lontani da fonti di calore. Il periodo di validità del prodotto è di cinque anni dalla data di produzione/sterilizzazione. Il prodotto dev'essere smaltito come rifiuto ospedaliero potenzialmente infetto in base a protocolli interni.



Prodotto privo di componenti in lattice naturale.

**CLINI-LAB S.r.l.**

Via II Strada, 14 Z.I.  
 35026 Conselve (PD)  
 Tel. 049-9500644 Fax. 049-9500707  
 Web site: [www.clinilab.it](http://www.clinilab.it)  
 Email: [clinilab@clinilab.it](mailto:clinilab@clinilab.it)

**DOCUMENTAZIONE TECNICA**


---

**COMPOSIZIONE CHIMICA CLINIGLOVES STERILE**  
**GUANTO SINTETICO SENZA POLVERE, MANICHETTA LUNGA: 01309xx**

---

Nr.	Ingrediente	CAS No.	%
1.	PVC – Polyvinyl Chloride Polymer	9002-86-2	45-48
2.	DINP (Di-isononyl phthalate)	28553-12-0	20-35
3.	Hexanedioic acid, polymer with 1,2-propanediol, 2-ethylhexyl ester	68238-77-7	0-15
4.	TXIB (2,2,4-Trimethyl-1,3-Pentanediol Diisobutyrate)	6846-50-0	10-15
5.	Stabilizzante: Calcio-Zinco	101316-716 / 1592-23-0 / 557-05-1 / 6683-19-8	1.5-2
6.	Polyvinyl Chloride Methyl Acrylamide	40471-03-2 e 25777-71-3	0.5