



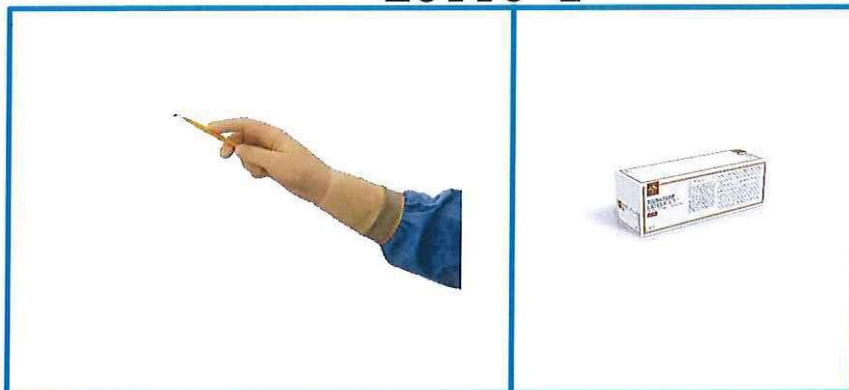
Medline International Italy s.r.l.  
Unipersonale

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

www.medline.com/it



LOTTO 2



## Scheda Tecnica

**Codici prodotto:**  
**Taglia:**

MSG5855	MSG5860	MSG5865	MSG5870	MSG5975	MSG5880	MSG5885	MSG5890
5.5	6.0	6.5	7.0	7.5	8.0	8.5	9.0

**Descrizione e materiali di composizione**

Guanto chirurgico sterile per microchirurgia a spessore ridotto, depolverato in Lattice con rivestimento interno in polimeri sintetici.

**Destinazione d'uso:**

Guanto chirurgico depolverato indicato per interventi di microchirurgia

**Pack factor:**

200 paia / cartone

**Confezionamento:**

Scatola dispenser di vendita 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  $10^{-6}$ ). 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: Utilizzare con estrema cautela in individui in cui non si è ancora stabilito se sensibilizzati al Lattice

**Conformità normativa**

Dispositivo Medico di Classe IIa

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

Nuova conformità al regolamento UE 2016/425 e s.m.i conforme agli standard  
EN 420, EN 374 1-2-4-5, EN16523, EN16604

**Classificazione CND**

T01010102

**Fabbricante**

Medline Industries Inc.  
Three Lakes Drive, Northfield, IL 60093 – EN ISO 13485

Data emissione:

29/09/2018



Revisione:

Approvato da: Resp. Qualità  
LIT-MSG58XX-IT01

MASTER CO#: C13-00285

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

All rights reserved

LIT-MSG60XX-IT01

MASTER CO#: C13-00285

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

All rights reserved.

1

Page 1/3



## 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 e UNI EN ISO 14001

## Registrazione RDM

Codice	Taglia	N° RDM
MSG5855	5,5	1662132
MSG5860	6,0	1662136
MSG5865	6,5	1662137
MSG5870	7,0	1662138
MSG5875	7,5	1662139
MSG5880	8,0	1662140
MSG5885	8,5	1662141
MSG5890	9,0	1662142

## Colore

Marrone chiaro

## Texture/Grip

Liscio

## Composizione

Lattice di gomma naturale, **senza polvere** con rivestimento interno di polimero sintetico

## Analisi Acceleratori

ACCELERATORE	Residui rilevabili
Zinco- Dietil-ditocarbamato (ZDEC)	Nessuno
Zinco- Dibutil-Ditocarbamato (ZDBC)	Nessuno

## Biocompatibilità

Residui sotto il livello rilevabile in conformità con il metodo del test UPB/003a

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**

## Proteine

**32.3 µg/guanto in totale di proteine estraibili**, in accordo con la EN 455-3 attraverso il metodo Lowry sul dosaggio proteico.

## 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 antiarrotolamento

## AQL ( EN 455-1)

0,65 secondo ISO 2859-1 ( Livello di ispezione - G1 ) ( test disponibili su richiesta)

Data emissione:

29/09/2018



Revisione:

1

Page 2/3

Approvato da: Resp. Qualità

LIT-MSG58XX-IT01

MASTER CO#: C13-00285

© 2015 Medline Industries

Inc. or one of its subsidiaries.

All rights reserved

LIT-MSG60XX-IT01

MASTER CO#: C13-00285

© 2015 Medline Industries Inc. or one of its

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 R



Revisione:

1

Page 3/3

Approvato da: Resp. Qualità

LIT-MSG58XX-IT01

MASTER CO#: C13-00285

© 2015 Medline Industries

Inc. or one of its subsidiaries.

All rights reserved

LIT-MSG60XX-IT01

MASTER CO#: C13-00285

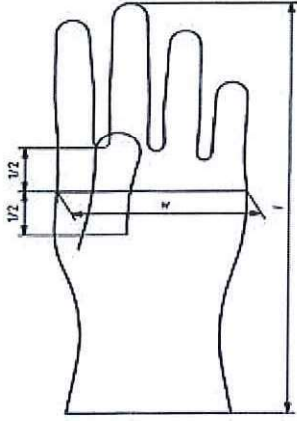
© 2015 Medline Industries Inc. or one of its subsidiaries

All rights reserved.



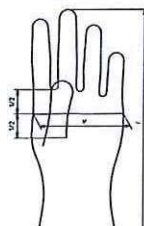


## Caratteristiche tecniche come Dispositivo Medico di Classe IIA

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	14.8	Newton
Forza alla rottura (taglia 6.5) dopo invecchiamento accelerato	≥ 9	10.7	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 : 290 Misura 6 : 290 Misura 6.5 : 293 Misura 7 : 292 Misura 7.5 : 291 Misura 8 : 294 Misura 8.5 : 290 Misura 9 : 289	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 : 71 Misura 6 : 77 Misura 6.5 : 82 Misura 7 : 89 Misura 7.5 : 95 Misura 8 : 102 Misura 8.5 : 106 Misura 9 : 113	mm
			
Caratteristiche EN 455-3 – Valutazione Biologica	Valori Minimi	Valori Guanto	Unità di Misura
Endotossine (Pirogeni)	≤ 20	1101.5	Unità / paio
Contenuto in polvere	≤ 2 se depolverato	0.3	mg /guanto
Proteine soggette a rilascio (FITKit® disponibile su richiesta)	N/A	Lattice	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%	778%	%
Allungamento alla rottura dopo invecchiamento accelerato	≥ 560%	763%	%
Spessore <ul style="list-style-type: none"><li>• Polsino</li><li>• Palmo</li><li>• Dita</li></ul>	≥0.10 ≥0.10 ≥0.10	0.13 0.14 0.20	mm mm mm
Peso (disponibile solo per guanti da esame)	Nessuno	N/A	g

\* Rapporti di prova ottenibili su richiesta

## Caratteristiche tecniche come DPI di classe III

Caratteristiche EN 374-2 – Rischi esposizione a prodotti chimici e microorganismi : resistenza alla penetrazione				Valori Minimi	Valori Guanto	Unità di Misura																																						
<b>Resistenza alla penetrazione</b> <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																																						
<b>Resistenza alla permeazione di agenti chimici</b> 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	Chemioterapici > 240 minuti																																						
<b>Resistenza alla permeazione di sostanze chimiche:</b>  Metodo utilizzato chimici EN 374-3 Metodo utilizzato Chemioterapici ASTM D 6978-05  Certificati disponibili si richiasta				Tetrossido di Osmio Acido Paracetico Gesso di Parigi <b>Iodo Povidone 10%</b> Pulitore Quaternario <b>Sodio Ipoclorito10-13%</b> Clorexidina Digluconato 4% Bromide di Etidio 0.5µg/ml <b>Formaldeide 10%</b> Glutaraldeide 2.5% Perossido di Idrogeno Blu di Metilene	Idrossido di Ammonio 28% Cidex OPA	Bienoxane Bisulfan Carmustina Cisplatino Ciclofosfamide Citarabina 100mg/ml Citovene 10mg/ml Decarbazina Doxorubicina Fluorouracile Ifosfamide Metotrexate Mitomicina Paclitaxel Paraplatino Rituximab Tiotepa Trisenox Vidaza Vinorelbina VIncristina sofato																																						
Caratteristiche EN 420 – Requisiti generali				Valori Minimi	Valori Guanto	Unità di Misura																																						
<b>Dimensioni</b> 				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 : 290 Misura 6 : 290 Misura 6.5 : 293 Misura 7 : 292 Misura 7.5 : 291 Misura 8 : 294 Misura 8.5 : 290 Misura 9 : 289	Mm																																						
<b>Valore Ph</b>				3.5 ≤ Ph ≤ 9.5	Superato	N/A																																						
<b>Destrezza</b>				Consigliato 5	5	Livello prestazione																																						
Caratteristiche EN 388 – Rischi meccanici				Valori Minimi	Valori Guanto																																							
<b>Resistenza all'abrasione</b>				Livello 1	Livello 0																																							
<b>Resistenza al taglio</b>				Livello 1	Livello 0																																							
<b>Resistenza alla trazione</b>				Livello 1	Livello 0																																							
<b>Resistenza alla puntura</b>				Livello 1	Livello 0																																							