



Medline International Italy s.r.l.  
Unipersonale

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

www.medline.com/it



LOTTO 4



## Scheda Tecnica

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

**Descrizione e materiali di composizione**

**Destinazione d'uso:**

**Pack factor:**

**Confezionamento:**

**Sterilizzazione:**

**Validità del prodotto:**

**Stoccaggio e conservazione**

**Presenza di lattice:**

**Conformità normativa**

**Classificazione CND**

**Fabbricante**

## Sensicare PI Evolution

MSG9555	MSG9560	MSG9565	MSG9570	MSG9575	MSG9580	MSG9585	MSG9590
5.5	6.0	6.5	7.0	7.5	8.0	8.5	9.0

Guanto chirurgico sterile, sintetico, depolverato in **Polisoprene** con rivestimento interno in polimeri sintetici.

Guanto chirurgico depolverato a **spessore standard** indicato per tutti gli interventi chirurgici

200 paia / cartone

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.

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.

35 mesi dalla data di produzione a confezione integra

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.

Non contiene lattice

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 0086)  
Prodotto conforme alla nuova Direttiva UE 2016/425 riguardante i Dispositivi Protezione Individuale. Conforme agli standard EN 420, EN 374 1-2-4-5, EN16523, EN16604.

T010102

Medline Industries, Inc.  
Medline Place – Mundelein  
Illinois 60060,4486 - USA - EN ISO 13485

Data emissione: 29/09/2018

Revisione: 1

Page 1/3



0000

Approvato da: Resp. Qualità  
LIT-MSG95XX-IT01  
MASTER TDS\_SensicarePIEvolution\_en01  
© 2015 Medline Industries Inc. or one of its subsidiaries.  
All rights reserved.

Medline International Italy S.r.l. Unip.  
Giulia Susanna  
Pecuniaria



## Rappresentante EC

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

## Distribuito da:

Medline International Italy Srl Unipersonale  
Piazzale della resistenza 3  
50019 Scandicci  
Firenze – Italia  
Certificata UNI EN ISO 9001 - UNI EN ISO 14001

## Registrazione RDM

Codice	Taglia	N° RDM
MSG9555	5,5	1403145
MSG9560	6,0	1403177
MSG9565	6,5	1403178
MSG9570	7,0	1403179
MSG9575	7,5	1403180
MSG9580	8,0	1403181
MSG9585	8,5	1403182
MSG9590	9,0	1403183

## Colore

Crema

## Texture/Grip

Liscio (trattato esternamente per garantire grip)

## Composizione

Polisoprene sintetico, senza polvere con rivestimento interno di polimeri sintetici

## Analisi Acceleratori

ACCELERATORE	VALORI MINIMI	% uso
Difenil-Guanidina (DPG)	N/A	0,65%
2-Mercaptobenzotiazolo (MBT)	N/A	-
Zinco- Dietil-ditocarbamato (ZDEC)	N/A	0,46%
Zinco- Diemetil-Ditocarbamato (ZDMC)	N/A	-
Zinco- Dibutil-Ditocarbamato (ZDBC)	N/A	-
Zinco Pentametilene-ditocarbamato (ZPD)	N/A	-

## 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 EZ- Glide in Poliacrilico con un ulteriore strato ad azione tensoattiva (proprio per agevolare la calzata anche con mani umide).

## Quantità polvere

**DEPOLVERATO**

## Proteine

Il prodotto è Latex free

## Penetrazione virale

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 ( Inspection Level G1 ) ( test disponibili su richiesta)

Data emissione: 29/09/2018



Revisione:

1

Approvato da: Resp. Qualità

LIT-MSG95XX-IT01

MASTER TDS\_SensicarePIEvolution\_en01

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

All rights reserved.

Page 2/3

Medline International Italy S.r.l. Unip.  
Giulia Susanna  
Procuratore

**Ftalati Free**

Il guanto Sensicare PI Evolution risulta privo di Ftalati.

**Modalità di smaltimento**

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

Data emissione: 29/09/2018



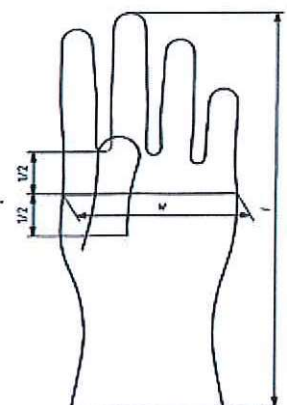
Revisione: 1  
Approvato da: Resp. Qualità  
LIT-MSG95XX-IT01  
MASTER TDS\_SensicarePIevolution\_en01  
© 2015 Medline Industries Inc. or one of its subsidiaries  
All rights reserved.

Page 3/3

Medline International Italy S.r.l. Unip.  
Giulia Susanna  
Rappresentante

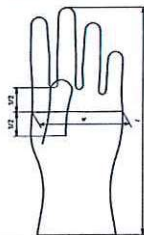


## Caratteristiche tecniche come DM di classe IIa

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	12.9	Newton
Forza alla rottura (taglia 6.5) dopo invecchiamento accelerato	≥ 9	10.4	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 : 300 Misura 6 : 300 Misura 6.5 : 300 Misura 7 : 295 Misura 7.5 : 300 Misura 8 : 300 Misura 8.5 : 302 Misura 9 : 290	Mm
Larghezza guanto (tolleranza 4mm)	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 : 75 Misura 6 : 80 Misura 6.5 : 85 Misura 7 : 90 Misura 7.5 : 99 Misura 8 : 105 Misura 8.5 : 110 Misura 9 : 116	Mm
			
Caratteristiche EN 455-3 – Valutazione Biologica	Valori Minimi	Valori Guanto	Unità di Misura
Endotossine (Pirogeni)	≤ 20	< 10	EU / paio
Polvere residua (Guanto Depolverato)	< 2	0,25	mg /guanto
Proteine soggette a rilascio (FITKit® disponibile su richiesta)	nessuno	Sintetico	µg / guanto
Caratteristiche EN 455-4	Valori Minimi	Valori Guanto	Unità di Misura
Shelf life – validità prodotto dalla data di fabbricazione	< 36 se accelerato	35	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%	880	%
Allungamento alla rottura dopo invecchiamento accelerato	≥ 560%	885	%
Spessore <ul style="list-style-type: none"> <li>• Polsino</li> <li>• Palmo</li> <li>• Dita</li> </ul>	≥0.10 ≥0.10 ≥0.10	0.17 0.22 0.23	mm mm mm
Peso (disponibile solo per guanti da esame)	Nessuno	N/A	gr

\* 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																																						
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>Iodossido 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	Iodossido di sodio 40%	F	Toulene	L	Acido solforico 96%	Livello 2	(C) - livello 6 (K) - livello 6 (L) - livello 1 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	Iodossido 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	Chemioterapici > 240 minuti																																							
Resistenza alla permeazione di sostanze chimiche:  Metodo utilizzato chimici EN 374-3 Metodo utilizzato Chemioterapici ASTM D 6978-05  Certificati disponibili si richiasta		Formaldeide, 4% Sodio Ipoclorito, 10% Iodopovidone, 10% Idrossido di Sodio 50%	Ifosfamide 50 mg/ml Mecloretamina 1 mg/ml Metotrexate 26 mg/ml Mitomicina 0.5 mg/ml Paclitaxel 6.0 mg/ml Vincristina Solf 1.0 mg/ml	Carboplatino 10.0 mg/ml Gemcitabina 38 mg/ml Citarabina 100 mg/ml Docetaxel 10 mg/ml Irinotecan 20 mg/ml Vinorelbina 0.1 mg/ml Oxaliplatina 5.0 mg/ml Ganciclovir 3.0 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 : 300 Misura 6 : 300 Misura 6.5 : 300 Misura 7 : 295 Misura 7.5 : 300 Misura 8 : 300 Misura 8.5 : 302 Misura 9 : 290	Mm																																						
Valore Ph		3.5 ≤ Ph ≤ 9.5	Superato	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