

16)

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
 Email: clinilab@clinilab.it

SCHEDA TECNICA

GUANTI IN NITRILE SENZA POLVERE NON STERILI
DM CLASSE I e DPI III CATEGORIA

Nome Commerciale:	CLINISAFE
Produttore:	CLINI-LAB S.R.L. , Via Il Strada nr.14 35026 Conselve (PD), Italia Luogo di produzione: Malesia c/o WRP Asia Pacific Sdn Bhd
Distributore:	CLINI-LAB S.R.L. , Conselve (PD), Italia
Classificazione:	Dispositivo Medico di Classe I non sterile, conforme alla Direttiva 93/42/CEE e D.lgs. 46/97 (CND T01020204). Dispositivo di Protezione Individuale di III Categoria Tipo B, conforme al Regolamento (UE) 2016/425 (che abroga la direttiva 89/686/CEE) con marchio CE*0465 (ente notificato ANCI Servizi S.r.l. – Sezione CIMAC)
Destinazione d'uso:	Protezione da agenti biologici, protezione da contatto accidentale con sostanze chimiche, esplorazione, esame, medicazione, terapia, diagnostica, laboratorio.

Descrizione – Materiale di produzione

Guanto non sterile, monouso, **prodotto in nitrile (NBR) elastico, puro, privo di polvere lubrificante**, colore opaco ed antiriflesso al fine di ridurre l'affaticamento della vista. I guanti sono privi di componenti in lattice (**latex-free**), pertanto sono particolarmente indicati per il personale sensibile alle proteine del lattice e per l'utilizzo nei reparti latex free e/o latex safe. Il corpo si presenta unico, privo di saldature e di sbavature; risultano di consistenza, elasticità e morbidezza tali da garantire una perfetta aderenza ed un'ottima sensibilità all'operatore oltre ad assicurare una presa sicura sia in condizioni di asciutto che di bagnato. La formulazione chimica del guanto ed i materiali lubrificanti impiegati non contengono sostanze nocive per l'utilizzatore o per chiunque venga in contatto con il guanto.

Conformità – Standard di riferimento:Prodotto:

- EN455 (parti 1, 2, 3, 4);
- EN 420;
- EN 374 (parti 1, 2, 3, 4 & 5);
- EN16523-1;
- EN388
- ASTM D6319;
- ASTM F1670 – ASTM F1671;
- ISO10993;
- Regolamento UE 2016/425;
- Direttiva Comunitaria 93/42/CEE e D.lgs. 46/97;

Confezionamento:

- Regolamento UE 2016/425;
- Direttiva Comunitaria 93/42/CEE e D.lgs. 46/97;
- EN980;
- EN ISO 15223-1.

Conformità – Standard di riferimento:**Produzione:**

- ISO 9001 – ISO13485.

Distribuzione:

- ISO 9001 – ISO13485.

Principali caratteristiche:

- » Forma anatomica ed ambidestra intercambiabile dx/sx con dita dritte;
- » Superficie esterna tale da assicurare un'ottima presa sia in condizioni di asciutto che di bagnato senza compromettere la sensibilità tattile;
- » Manichetta di lunghezza tale da garantire un'estesa protezione del polso con conformazione ed elasticità tali da consentire l'aderenza al camice e 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. Superficie interna rivestita di polimeri al fine di garantire una facile calzatura del guanto anche a mani umide;
- » Il grado di qualità (Acceptable Quality Level) per assenza di fori è rilevato lotto per lotto con il metodo water leak test, secondo AQL per assenza di fori pari a 0.65 a livello di ispezione GI (piani di campionamento conformi ISO2859-1);
- » Biocompatibilità in accordo a ISO10993 comprovata dai test di irritazione primaria della pelle e di ipersensibilità ritardata cui il guanto è sottoposto. Al fine di ridurre i residui di lavorazione ed eventuali micropolveri superficiali si sottolinea che il guanto, durante il processo di lavorazione, è sottoposto al processo di "lisciatura (leaching)", un bagno in acqua calda che elimina l'eccesso di additivi;
- » Superamento del test di "penetrazione virale" in accordo alle norme ASTM F1670 e ASTM F1671. Detto 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)
LARGHEZZA	80±5	85±5	95±5	105±5	115±5
LUNGHEZZA	245	245	245	250	260

SPESSORE (strato singolo) in mm

Apice dita (a 13±3 mm. dalla punta estrema del dito)	0.100±0.02
Spessore palmo (al centro del palmo)	0.075±0.02
Spessore polso (a 25±5 mm. dalla fine del polsino)	0.060±0.02

PROPRIETA' FISICHE:

Proprietà	Prima Invecchiamento	Dopo Invecchiamento
Resistenza alla Rottura	7N	6.7N
Allungamento alla Rottura	580%	560%

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

Sostanza Chimica	Permeazione	Degradazione %
J - N-eptano	2	31,90
K – Idrossido di Sodio 40%	3	15,80
G - Dietilammina	2	72,30
Acetonitrile	1	87,40
Acido Peracetico 5%	2	68,30
Acrilamide 40%	2	87,90
Clorexide S [®]	3	43,10
Etidio Bromuro 5%	2	53,20
Aldeide Formica 4%	3	72,90
Aldeide Glutarica 3%	3	61,20
Aldeide Glutarica 5%	3	63,20
Iodopovidone 10%	3	54,20
Metanolo (alcool metilico)	1	78,30
Sodio Ipoclorito 10% (cloro)	4	73,20
Xilene	1	88,60
Cis-platino	4	34,20
Fluorouracile	4	33,60
Paclitaxel (Abraxane)	4	41,20

PROTEZIONE DA RISCHI MECCANICI EN388:

Proprietà	Livello di Protezione
6.1 Resistenza all'abrasione	0
6.2 Resistenza al taglio da lama	0
6.3 Resistenza allo strappo	0
6.4 Resistenza alla perforazione	0
5.2 Destrezza	5

CODICE ARTICOLO E CONFEZIONE:

CODICE	TAGLIA	RREPERTORIO	CONFEZIONE	IMBALLO
CONFEZIONI DA 100 PEZZI:				
01315-XS	X-Small (5 ½)	1314903/R	Dispenser 100 pezzi	Imballo 1.000 pezzi
01315-S	Small (6-6 ½)	1314905/R	Dispenser 100 pezzi	Imballo 1.000 pezzi
01315-M	Medium (7-7 ½)	1314906/R	Dispenser 100 pezzi	Imballo 1.000 pezzi
01315-L	Large (8-8 ½)	1314907/R	Dispenser 100 pezzi	Imballo 1.000 pezzi
01315-XL	Extra-Large (9)	1314908/R	Dispenser 100 pezzi	Imballo 1.000 pezzi
CONFEZIONI DA 200 PEZZI:				
01315XS	X-Small (5 ½)	1314911/R	Dispenser 200 pezzi	Imballo 2.000 pezzi
01315S	Small (6-6 ½)	1314912/R	Dispenser 200 pezzi	Imballo 2.000 pezzi
01315M	Medium (7-7 ½)	1314913/R	Dispenser 200 pezzi	Imballo 2.000 pezzi
01315L	Large (8-8 ½)	1314914/R	Dispenser 200 pezzi	Imballo 2.000 pezzi
01315XL	Extra-Large (9)	1314951/R	Dispenser 200 pezzi	Imballo 2.000 pezzi

I guanti sono confezionati in scatole dispenser da 100 pezzi o da 200 pezzi disposti in modo tale da permettere l'estrazione di un solo guanto alla volta attraverso apposita apertura ed in imballi da 1.000 pezzi o da 2.000 pezzi. Le confezioni sono marcate in modo leggibile con 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 CE0465, nota informativa, pittogrammi norme di riferimento, codice a barre ed ogni altra informazione utile per lo stoccaggio e la manipolazione. Il materiale di confezionamento è resistente e sufficientemente rigido da garantire una corretta conservazione del prodotto ed un facile immagazzinamento per sovrapposizione.

Conservazione del prodotto – Periodo di validità – Smaltimento:

I guanti in nitrile 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. Il prodotto dev'essere smaltito come rifiuto ospedaliero potenzialmente infetto in base a protocolli interni.

COMPOSIZIONE CHIMICA CLINISAFE
GUANTO IN NITRILE SENZA POLVERE, ARTICOLO: 01315

Nr.	Ingrediente	CAS No.	%
1.	NBR – Nitrile Butadiene Rubber	9003-18-3	96.35
2.	Zolfo	7704-34-9	0.67
3.	Ossido di Zinco	1314-13-2	1.25
4.	Dietilditiocarbamato di Zinco (ZDEC)	14324-55-1	0.27
5.	Dibutilditiocarbamato di Zinco (ZDBC)	136-23-2	0.22
6.	Diossido di Titanio	13463-67-7	0.05
7.	Resine sintetiche (polimero)	9065-11-6	----
8.	Pigmento Blu	109909-39-9	0.03



CLINI-LAB s.r.l.

Via II Strada, 14 (Z.I.) - 35026 CONSELVE (PD) - Italy
Tel. +39 049 9500644 - Fax +39 049 9500707
www.clinilab.it • clinilab@clinilab.it



Cap. Soc. € 300.000,00 i.v.
C.C.I.A.A. R.E.A. di PD 183969
MI/546591 - Reg. Imp. di PD 20927
Cod. Fisc. e Part. IVA IT 01857820284

DICHIARAZIONE DI ASSENZA DI FTALATI

CLINI-LAB S.R.L.

Via Seconda Strada n. 14 - Z.I.

35026 Conselve (PD) - Italia

Cod. Fiscale e Part. IVA 01857820284,

Tel +39 049 95 00 644, Fax +39 049 95 00 707

E-mail: clinilab@clinilab.it

Website: www.clinilab.it

in qualità di fabbricante del dispositivo:

"CLINISAFE" GUANTO PER ESAMINAZIONE IN NITRILE
MONOUSO, SENZA POLVERE, NON STERILE
CODICE 01315

dichiara sotto la propria responsabilità che non sono usati ftalati nella formulazione del sopra menzionato dispositivo. Gli ftalati (es. DEHP) sono usati generalmente come plasticizzanti per la materie termoplastiche come vinile (PVC) e non esercitano nessuna funzione utile nelle gomme elastomeriche come il nitrile. Di conseguenza nessun ftalato è usato nella formulazione dei nostri guanti sintetici o nel loro processo. Non c'è nessuna possibilità che gli ftalati possano essere presenti come reazione del prodotto o come risultato della degradazione.

Conselve, 08/06/2016

CLINI-LAB S.R.L.
Legale Rappresentante e
Luciano Buson

