

## **SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO**



# **GUANTI IN LATTICE NON STERILI** **MONOUSO**

*Dispositivo di Protezione Individuale Regolamento UE 2016/425*



## **AQL 0.65**

## **CON POLVERE LUBRIFICANTE**

## SCHEDA TECNICA

### GUANTI IN LATTICE NON STERILI MONOUSO CON POLVERE LUBRIFICANTE



### DESTINAZIONE D'USO

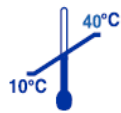
Esaminazione, procedure terapeutiche, manipolazione di materiale medico contaminato.

### IMBALLAGGIO ED ETICHETTATURA

CE  
0465



LATEX  
CONTIENE  
LATTICE



### CONFEZIONAMENTO


IMBALLO PRIMARIO

100 PZ

IMBALLO SECONDARIO

1.000 PZ

### CARATTERISTICHE E DIMENSIONI FISICHE DEL DISPOSITIVO DI PROTEZIONE INDIVIDUALE

	Guanti monouso in lattice non sterili con polvere lubrificante							
	<b>Materiale</b>			Lattice				
	<b>Colore</b>			Bianco				
	<b>Rivestimento interno</b>			Lubrificati internamente con Absorbable modified corn starch conforme alle richieste USP (farmacopea statunitense) per un facile indossamento				
	<b>Superficie esterna</b>			Liscia				
	<b>Certificazione</b>			DPI di III categoria				
	<b>AQL (livello qualità accettabile)</b>			0.65 (Certificato da ente esterno)				
	<b>Codice prodotto</b>	<b>Taglia</b>	<b>Codice colore</b>	<b>Lunghezza (mm) min.</b>	<b>Circonferenza (mm) min.</b>	<b>Spessore (mm) min. (Doppia parete)</b>		
						<b>Dita</b>	<b>Palmo</b>	<b>Polsino</b>
	1001	XS		240	84	0,19 ± 0.01	0,19 ± 0.01	0,15 ± 0.01
1002	S		241	85	0,24 ± 0.01	0,21 ± 0.01	0,16 ± 0.01	
1003	M		250	93	0,22 ± 0.01	0,19 ± 0.01	0,15 ± 0.01	
1004	L		245	105	0,21 ± 0.01	0,19 ± 0.01	0,15 ± 0.01	
1005	XL		250	106	0,22 ± 0.01	0,18 ± 0.01	0,15 ± 0.01	

### PROPRIETA' FISICHE DEL DISPOSITIVO DI PROTEZIONE INDIVIDUALE

#### ASTM D 3578

Caratteristiche	Prima dell'invecchiamento	Dopo l'invecchiamento (70°C per 168 ore)
Allungamento % min.	660%	510%
Carico di rottura in Newton	6.2 N	6.1 N

### CONFORMITA' E PROVE SUPERATE REGOLAMENTO UE 2016/425

#### Norma di riferimento

**EN 388:2016** Guanti di protezione contro rischi meccanici

**EN 420:2003+A1:2009** Guanti di protezione - Requisiti generali e metodi di prova

**EN 374-1:2016** Guanti di protezione contro i prodotti chimici e microorganismi pericolosi - Parte 1: Terminologia e requisiti prestazionali per rischi chimici

**EN 374-2:2014** Guanti di protezione contro i prodotti chimici e microorganismi pericolosi - Parte 2: Determinazione della resistenza alla penetrazione

**EN 374-3:2003 - UNI EN 16523-1:2015** Guanti di protezione contro prodotti chimici e microorganismi - Parte 3: Determinazione della resistenza alla permeazione dei prodotti chimici

**EN 374-4:2013** Guanti di protezione contro prodotti chimici e microorganismi - Parte 4: Determinazione della resistenza alla degradazione per i prodotti chimici

**EN 374-5:2016** Guanti di protezione contro i prodotti chimici e microorganismi pericolosi - Parte 5: Terminologia e requisiti prestazionali per rischi da microorganismi

PRODOTTO CHIMICO	INDICE DI PROTEZIONE	INDICE DI DEGRADAZIONE	PRODOTTO CHIMICO	INDICE DI PROTEZIONE	INDICE DI DEGRADAZIONE
Acido solforico al 96%	L-2	99,0%	Acido Solforico al 40%	2	50,2%
Dietilammina	G-2	78,0%			

### CONFORMITA' E PROVE SUPERATE DIRETTIVA 93/42/CEE E DIRETTIVA 2007/47/CE

#### Norma di riferimento

**EN 455-1** Guanti medicali monouso - Parte 1: Assenza di fori - requisiti e prove

**EN 455-2** Guanti medicali monouso - Parte 2: Requisiti e prove per le proprietà fisiche

**EN 455-3** Guanti medicali monouso - Parte 3: Requisiti e prove per la valutazione biologica

**EN 455-4** Guanti medicali monouso - Parte 4: Requisiti e prove per la determinazione della durata di conservazione

### ULTERIORI CONFORMITA' E PROVE SUPERATE

#### Norma di riferimento

**ASTM D 3578** Standard specifici per i guanti da esame in lattice per applicazioni mediche

**ISO 10993 parte 10** Valutazione biologica e test di biocompatibilità per Dispositivi Medici

**ASTM F 1670** Metodo di prova standard per determinazione della resistenza dei materiali utilizzati in abbigliamento protettivo alla penetrazione da sangue sintetico

**ASTM F 1671** Metodo di prova standard per determinazione della resistenza dei materiali utilizzati in abbigliamento protettivo alla penetrazione da patogeni a base di sangue utilizzando la penetrazione del batteriofago Phi X174

**Assenza ftalati** Determinazione assenza ftalati sul guanto

**Determinazione residui chimici** Determinazione delle caratteristiche

**ISO 2859 parti 1-2-3** Procedimenti di campionamento nell'ispezione per attributi

**ISO 15223** Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite

**EN 1041** Informazioni fornite dal fabbricante di Dispositivi Medici

**EN 2230** Linee guida per lo stoccaggio di prodotti in gomma

### CERTIFICAZIONE CE COME DISPOSITIVO DI PROTEZIONE INDIVIDUALE E CATEGORIA DI RISCHIO

Il guanto monouso in lattice non sterile con polvere lubrificante "NATUREX 626 CLASSIC" è certificato come Dispositivo di Protezione Individuale di IIIa categoria in conformità con il Regolamento UE 2016/425.

**MODALITA' DI CONSERVAZIONE**

Conservare in luoghi freschi ed asciutti. Non esporre alla luce diretta del sole, luci fluorescenti, raggi-x, ozono, umidità, temperature eccessivamente elevate o basse o a rapidi cambiamenti di temperatura.

**VALIDITA' DEL PRODOTTO**

Il guanto monouso in lattice non sterile con polvere lubrificante "NATUREX 626 CLASSIC" ha una validità massima di 36 mesi.

**FABBRICANTE**

**NACATUR INTERNATIONAL IMPORT EXPORT S.R.L. A S.U.** – Via Piave n. 12 – 61040 Castelvecchio di Monte Porzio (PU)

**CERTIFICAZIONI E CONFORMITA' DEL FABBRICANTE**

<b>ISO 9001:2015</b>	<b>ISO 13485:2016</b>	<b>ISO 14001:2015</b>	<b>EMAS</b>
----------------------	-----------------------	-----------------------	-------------