



SCHEDA TECNICA

GUANTI IN LATTICE PER ESAMINAZIONE LEggerMENTE LUBRIFICATI CON POLVERE VEGETALE (USP)

“Safegloves”

FABBRICANTE:

CHEMIL SRL – PADOVA

(Certificato ISO 9001:2000 – ISO 13485:2003)

DESCRIZIONE PRODOTTO:

Guanti in lattice per esame nazione monouso non sterili
Leggermente lubrificati con polvere vegetale conforme alle
norme USP

DESTINAZIONE D’USO:

Protezione delle mani dal contatto con superfici contaminate e
quindi impedimento della contaminazione incrociata
paziente/utilizzatore

CLASSIFICAZIONE:

Dispositivo Medico di classe 1 (D.L. 46/97)

NORME DI RIFERIMENTO:

EN 455-1/2/3 - EN 374-1/2/3 - ASTM F 1671-97b

CODICE PRODOTTO:

Misura Xsmall	Cod. 72189
Misura Small	Cod. 72190
Misura Medium	Cod. 72191
Misura Large	Cod. 72192
Misura Xlarge	Cod. 72193



SPECIFICHE TECNICHE

MATERIA PRIMA:	Lattice naturale "High grade" (Hevea Brasiliensi)
ALTRE MATERIE PRIME:	Lista disponibile su richiesta
PROCESSO PRODUTTIVO:	Disponibile su richiesta
LUBRIFICANTE:	Polvere di mais bioassorbibile conforme alle norme USP (PH rilevato: 10.0 – 10,8) (Quantità totale residua: circa 60mg x guanto)

DIMENSIONI

MISURA CODICE	XSMALL 72189	SMALL 72190	MEDIUM 72191	LARGE 72192	XLARGE 72193	TOLLERANZA
LUNGH. mm	> 240	> 240	> 240	> 240	> 240	
LARGH. mm	70	80	95	110	115	± 10
DITO	SPESSORE 0,16mm					± 0,03
PALMO	SPESSORE 0,14mm					± 0,03
POLSINO	SPESSORE 0,12mm					± 0,03

LA LUNGHEZZA E' MISURATA DALLA SOMMITA' DEL DITO MEDIO SINO AL BORDINO.
LA LARGHEZZA E' MISURATA ALLA CONGIUNZIONE TRA POLLICE E INDICE.

CONTROLLI MICROFORI (EN 455-1) (CAMPIONAMENTO SECONDO ISO 2859)

Descrizione	Livello Ispezione	N. pezzi Controllati	AQL
Watertight test (EN 455-1)	G1 – Lettera L	200	1.5

PROPRIETA' MECCANICHE

PRIMA DELL'INVECCHIAMENTO

	EN 455-2	Safegloves
Resistenza alla trazione	min 9 Newton	> 10 Newton
Massimo allungamento	Non contemplato	> 900%

DOPO INVECCHIAMENTO (7 giorni a 70 °C)

	EN 455-2	Safegloves
Resistenza alla trazione	min 6 Newton	> 9 Newton
Massimo allungamento	Non contemplato	> 800%

**CONTROLLI PROPRIETA' FISICHE (EN 455-2)**
(CAMPIONAMENTO SECONDO ISO 2859)

Descrizione	Livello Ispezione	N. minimo di pezzi Controllati	Livello qualita' accettabile
Difetti Visibili	G1 (Difetti Maggiori)	200	2.5
	G1 (Difetti Minori)	200	4.0
Resistenza Trazione e Max. Allungamento (EN 455-2)	S2	13	4.0
Dimensioni (EN 455-2)	S2	13	4.0

CONFEZIONAMENTO**CONFEZIONE PRIMARIA:**

Dispenser in cartoncino contenente 100 pezzi
Misure: 24,5x12cm h 85cm
Peso Lordo: Kg 0,75 (valore medio)
L'etichettatura riporta tutte le indicazioni previste da DL 46/97

IMBALLO FINALE:

Cartoni contenenti 10 dispenser per un totale di 1.000pz
Misure: 26x44cm h 25cm
Peso Lordo: Kg 8 (valore medio)
L'etichettatura riporta tutte le indicazioni previste da DL 46/97

VALIDITA':

5 anni dalla data di produzione se conservato in condizioni idonee (luoghi asciutti, lontano da fonti di calore)

SMALTIMENTO**SMALTIMENTO:**

Il prodotto va trattato come rifiuto ospedaliero e smaltito secondo le normative vigenti

TEST CONTROLLO ALLERGENICITA'**LIVELLO PROTEINE:**

(EN 455-3 - Lowry modified)
(Test completo disp. su richiesta)

RESIDUO ADDITIVI:

Carbamati < 0,25%
(Assenza di Tiurami, Mercaptani, Tiouree, Tiazolici)
(Test completo disp. su richiesta)



TEST BIOCOMPATIBILITA'

PRIMARY SKIN IRRITATION IN RABBITS: Negativo - (Test completo disp. su richiesta)
(UNI EN ISO 10993 Parte 10)

GUINEA PIG MAXIMIZATION TEST: Negativo - (Test completo disp. su richiesta)
(UNI EN ISO 10993 Parte 10)

ALTRI TEST

VIRAL PENETRATION TEST: Test resistenza penetrazione virale: Superato
(ASTM F 1671-97b) (Test completo disp. su richiesta)

TEST DI PERMEAZIONE: Test di permeazione a prodotti chimici: Vedi Risultati
(EN 374-3) (Test completo disp. su richiesta)