



SCHEMA TECNICA

GUANTI IN LATTICE PER ESAMINAZIONE SENZA POLVERE A BASSO CONTENUTO DI PROTEINE

“Safe Plus”

FABBRICANTE:	CHEMIL SRL – PADOVA (Certificata ISO 9001:2000 – ISO 13485:2003)										
DESCRIZIONE PRODOTTO:	Guanti in lattice monouso non sterili per esame Senza polvere – Deproteinizzati Microrugosi.										
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										
PRODUZIONE:	Impianti produttivi con sistema di qualità certificato ISO 9001										
CODICE PRODOTTO:	<table><tr><td>Misura Xsmall</td><td>Cod. 72189PF</td></tr><tr><td>Misura Small</td><td>Cod. 72190PF</td></tr><tr><td>Misura Medium</td><td>Cod. 72191PF</td></tr><tr><td>Misura Large</td><td>Cod. 72192PF</td></tr><tr><td>Misura Xlarge</td><td>Cod. 72193PF</td></tr></table>	Misura Xsmall	Cod. 72189PF	Misura Small	Cod. 72190PF	Misura Medium	Cod. 72191PF	Misura Large	Cod. 72192PF	Misura Xlarge	Cod. 72193PF
Misura Xsmall	Cod. 72189PF										
Misura Small	Cod. 72190PF										
Misura Medium	Cod. 72191PF										
Misura Large	Cod. 72192PF										
Misura Xlarge	Cod. 72193PF										

**SPECIFICHE TECNICHE**

MATERIA PRIMA:	Lattice naturale "High grade" (Hevea Brasiliensi)
ALTRE MATERIE PRIME:	Lista disponibile su richiesta
PROCESSO PRODUTTIVO:	Disponibile su richiesta
LUBRIFICANTE E DEPROTEINIZZAZIONE:	Deproteinizzazione mediante lavaggi (leaching) prolungati e ripetuti, e con successivo doppio processo di clorinazione che riduce le proteine ad un livello estremamente basso.

DIMENSIONI

MISURA CODICE	XSMALL 72189PF	SMALL 72190PF	MEDIUM 72191PF	LARGE 72192PF	XLARGE 72193PF	TOLLERANZA
LUNGH. mm	> 240	> 240	> 240	> 240	> 240	
LARGH. mm	70	80	95	110	115	± 10
DITO	SPESSORE 0,19-0,22mm					
PALMO	SPESSORE 0,16-0,18mm					
POLSINO	SPESSORE 0,16-0,18mm					

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	SAFE PLUS
Resistenza alla trazione	min 9 Newton	> 10 Newton
Massimo allungamento	Non contemplato	> 850% (Media)

DOPO INVECCHIAMENTO (7 giorni a 70 °C)

	EN 455-2	SAFE PLUS
Resistenza alla trazione	min 6 Newton	> 9 Newton
Massimo allungamento	Non contemplato	> 850% (Media)

**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

- CONFEZIONE PRIMARIA:** Dispenser in cartoncino contenente 100 pezzi
Misure: 24,5x12cm h 85cm
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
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)
- STOCCAGGIO:** Conservare in luoghi asciutti ed areati, evitando esposizione diretta ai raggi solari o a fonti luminose fluorescenti
- SMALTIMENTO:** Il prodotto va trattato come rifiuto ospedaliero e smaltito secondo le normative vigenti

TABELLA RESISTENZA PERMEAZIONE DI PRODOTTI CHIMICI (EN 374-3)
(Rapporti di prova allegati a pag.)

Descrizione sostanza	Livello Prestazione
Acido solforico soluzione al 96%	3
Sodio idrossido soluzione al 40%	3
Dietilamina	2
Aldeide glutarica soluzione al 3%	2
Aldeide formica soluzione al 4%	2
Xilene	1



TEST CONTROLLO ALLERGENICITA'

LIVELLO PROTEINE: (EN 455-3 - Lowry modified)
(Vedi Test completo a pag.)

RESIDUO ADDITIVI: Carbamati non rilevabili
(Assenza di Tiurami, Mercaptani, Tiouree, Tiazolici)
(Vedi Test completo a pag.)

TEST BIOCAMPATIBILITA'

PRIMARY SKIN IRRITATION IN RABBITS: Negativo - (Vedi Test completo a pag.)
(UNI EN ISO 10993 Parte 10)

GUINEA PIG MAXIMIZATION TEST: Negativo - (Vedi Test completo a pag.)
(UNI EN ISO 10993 Parte 10)

REPEATED INSULT PATCH TEST:
(PROVA SU 211 PERSONE): Negativo - (Vedi Test completo a pag.)

ALTRI TEST

GEL CLOTH TEST EN 455-3: Test sul contenuto di endotossine: Conforme
(USP 24 – NF 19:2000) (Vedi Test completo a pag.)

VIRAL PENETRATION TEST: Test resistenza penetrazione virale: Superato
(ASTM F 1671-97b) (Vedi Test completo a pag.)

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