



**SCHEDA TECNICA**

**GUANTI IN NITRILE PER ESAMINAZIONE SENZA POLVERE**  
**“Nitril Plus Dark”**

<b>FABBRICANTE:</b>	<b>CHEMIL SRL – PADOVA</b> (Certificato ISO 9001:2000 – ISO 13485:2003)								
<b>DESCRIZIONE PRODOTTO:</b>	Guanti in Nitrile monouso non sterili per esame Senza polvere								
<b>CLASSIFICAZIONE:</b>	Dispositivo Medico di classe 1 (D.L. 46/97)								
<b>DESTINAZIONE D'USO:</b>	Protezione delle mani dal contatto con superfici contaminate e quindi impedimento della contaminazione incrociata paziente/utilizzatore								
<b>NORME DI RIFERIMENTO:</b>	EN 455-1/2/3 – EN 374/1/2/3 – ASTM F 1671-97b ASTM D 6319-00								
<b>CODICE PRODOTTO:</b>	<table><tr><td>Misura Small</td><td>Cod. 72100PF</td></tr><tr><td>Misura Medium</td><td>Cod. 72101PF</td></tr><tr><td>Misura Large</td><td>Cod. 72102PF</td></tr><tr><td>Misura Xlarge</td><td>Cod. 72103PF</td></tr></table>	Misura Small	Cod. 72100PF	Misura Medium	Cod. 72101PF	Misura Large	Cod. 72102PF	Misura Xlarge	Cod. 72103PF
Misura Small	Cod. 72100PF								
Misura Medium	Cod. 72101PF								
Misura Large	Cod. 72102PF								
Misura Xlarge	Cod. 72103PF								



## SPECIFICHE TECNICHE

<b>MATERIA PRIMA:</b>	Nitrile
<b>ALTRE MATERIE PRIME:</b>	Lista allegata a pag.
<b>PROCESSO PRODUTTIVO:</b>	Vedi allegato a pag.
<b>LUBRIFICANTE:</b>	Processo di clorinazione

## DIMENSIONI

MISURA	SMALL	MEDIUM	LARGE	XLARGE	
<b>CODICE</b>	72100PF	72101PF	72102PF	72103PF	<b>TOLLERANZA</b>
<b>LUNGHEZZA minima</b>	240	240	240	240	
<b>LARGHEZZA mm</b>	80	95	110	120	± 10
<b>SPESSORE</b>	DITO		0,13mm		± 0,03
	PALMO		0,11mm		± 0,03
	POLSINO		0,10mm		± 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. minimo di pezzi Controllati	AQL
Watertight test (EN 455-1)	G1 – Lettera L	200	1.5

## **PROPRIETA' MECCANICHE**

### **PRIMA DELL'INVECCHIAMENTO**

	<b>EN 455-2</b>	<b>Nitril Plus</b>
Resistenza alla trazione	min 3,6 Newtons	9 Newtons (Media)
Massimo allungamento	Non contemplato	> 500%

### **DOPO INVECCHIAMENTO (7 giorni a 70 °C)**

	<b>EN 455-2</b>	<b>Nitril Plus</b>
Resistenza alla trazione	min 3,6 Newtons	6 Newtons (Media)
Massimo allungamento	Non contemplato	> 400%

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

Descrizione	Livello Ispezione	N. minimo di pezzi Controllati	Livello di qualita' accettabile
Difetti Visibili	G1 (Difetti Maggiori)	200	1.5
	G1 (Difetti Minori)	200	2.5
Resistenza Trazione e Max. Allungamento (EN 455-2)	S2	13	4.0
Dimensioni (EN 455-2)	S2	13	4.0

**TABELLA RESISTENZA PERMEAZIONE DI PRODOTTI CHIMICI (EN 374-3)**  
(Rapporti di prova completi disponibili su richiesta)

Descrizione sostanza	Livello Prestazione
Acido solforico soluzione al 96%	3
Sodio idrossido soluzione al 40%	3
Dietilammina	2
Glutaraldeide soluzione al 3%	3
Formaldeide soluzione al 10%	3
Clorexide "S"	5
Amuchina soluzione al 10%	5
Sodio laurilsolfato	3
Sekumatic FRE	4

**CONFEZIONAMENTO****CONFEZIONE PRIMARIA:**

Dispenser in cartoncino contenente 100 pezzi  
Misure: 24,5x12cm h 7,5cm  
Peso Lordo: Kg 0,8 (valore medio)  
L'etichettatura riporta tutte le indicazioni previste dal DL 46/97

**IMBALLO FINALE:**

Cartoni contenenti 10 dispenser per un totale di 1.000pz  
Misure: 26x33cm h 26cm  
Peso Lordo: Kg 8,5 (valore medio)  
L'etichettatura riporta tutte le indicazioni previste dal DL 46/97

**VALIDITA':**

5 anni dalla data di produzione se conservato in condizioni idonee



## **TEST BIOCOMPATIBILITA'**

**PRIMARY SKIN IRRITATION TEST:  
(UNI EN ISO 10993 Parte 10)**

Negativo  
**Test completo disponibile su richiesta**

**DERMAL SENSITIZATION TEST:  
(UNI EN ISO 10993 Parte 10)**

Negativo  
**Test completo disponibile su richiesta**

## **ALTRI TEST**

**TEST DI PERMEAZIONE:  
(EN 374-3)**

Test di permeazione a prodotti chimici: Vedi Risultati  
**Test completo disponibile su richiesta**

**VIRAL PENETRATION TEST:  
(ASTM F 1671-97b)**

Test resistenza penetrazione virale: Superato  
**Test completo disponibile su richiesta**