



SCHEDA TECNICA

Vinyl Safe

GUANTI IN VINILE MONOUSO PER ESAMINAZIONE LEGGERMENTE POLVERATI

FABBRICANTE:	CHEMIL SRL – PADOVA (Certificato ISO 9001:2000 – ISO 13485:2003)	
DESCRIZIONE PRODOTTO:	Guanti in vinile monouso non sterili Leggermente lubrificati internamente con polvere di mais bioassorbibile (conforme USP).	
CLASSIFICAZIONE:	Dispositivo Medico di classe I (D.L. 46/97)	
DESTINAZIONE D'USO:	Protezione delle mani dal contatto con superfici contaminate e quindi impedimento della contaminazione incrociata paziente/utilizzatore	
NORME DI RIFERIMENTO:	EN 455-1/2/3 - EN 374-1/2/3 - ASTM F 1671-97b EN ISO 10993-10 – EN 420	
CODICE PRODOTTO:	Misura SMALL	Cod. 72110
	Misura MEDIUM	Cod. 72111
	Misura LARGE	Cod. 72112
	Misura XLARGE	Cod. 72113

**SPECIFICHE TECNICHE**

MATERIA PRIMA:	P.V.C. (Polivinilcloruro)
ALTRE MATERIE PRIME:	Lista disponibile su richiesta
PROCESSO PRODUTTIVO:	Disponibile su richiesta.
LUBRIFICANTE:	Amido di mais (conforme USP) Ph 10,5 – Quantità residua circa 60mg per guanto

DIMENSIONI

MISURA	SMALL	MEDIUM	LARGE	XLARGE	
CODICE	72110	72111	72112	72113	TOLLERANZA
LUNGHEZZA minima	240	240	240	240	
LARGHEZZA mm	80	95	110	115	± 10
SPESSORE	DITO 0,12 mm				± 0,03
	PALMO 0,10 mm				± 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 374-2 / EN 455-1)
(CAMPIONAMENTO SECONDO ISO 2859)

Descrizione	Livello Ispezione	N. minimo di pezzi Controllati	AQL
Watertight test (EN 374-2 / EN 455-1)	G1 – Lettera L	200	1.0

PROPRIETA' MECCANICHE**PRIMA DELL'INVECCHIAMENTO**

	EN 455-2	VINYL SAFE
Resistenza alla trazione	min 3,6 Newtons	> 3,6 Newtons
Massimo allungamento	Non contemplato	> 400%

DOPO INVECCHIAMENTO (7 giorni a 70 °C)

	EN 455-2	VINYL SAFE
Resistenza alla trazione	min 3,6 Newtons	> 3,6 Newtons
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 allegati a pag.)

Descrizione sostanza	Livello Prestazione
Acido solforico soluzione al 96%	3
Sodio idrossido soluzione al 40%	3
Dietilammina	2

CONFEZIONAMENTO

- CONFEZIONE PRIMARIA:** Dispenser in cartoncino contenente 100 pezzi
Misure: 24x12cm h 6,5cm
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
L'etichettatura riporta tutte le indicazioni previste dal DL 46/97
- VALIDITA':** 5 anni dalla data di produzione se conservato in condizioni idonee
- SMALTIMENTO:** Il prodotto va trattato come rifiuto ospedaliero e smaltito secondo le normative vigenti



TEST BIOCOMPATIBILITA'

PRIMARY DERMAL IRRITATION IN RABBITS: (UNI EN ISO 10993 Parte 10)	Negativo Test completo disponibile su richiesta
GUINEA PIG 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
LIMULUS TEST (LAL): (EN 455-3)	Test sul contenuto di endotossine: Conforme Test completo disponibile su richiesta
VIRAL PENETRATION TEST: (ASTM F 1671-97b)	Test resistenza penetrazione virale: Superato Test completo disponibile su richiesta