



SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO



GUANTI IN NITRILE NON STERILI MONOUSO

Dispositivo di Protezione Individuale Regolamento UE 2016/425



AQL 0.65

SENZA POLVERE LUBRIFICANTE

SCHEDA TECNICA

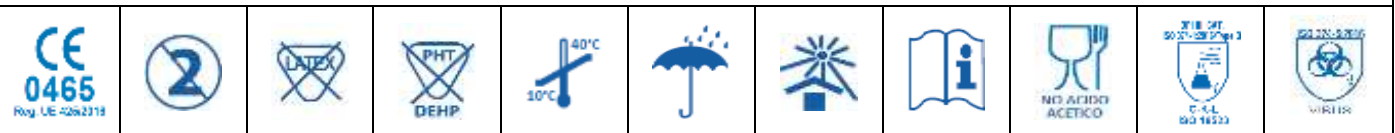
**GUANTI IN NITRILE NON STERILI MONOUSO SENZA
POLVERE LUBRIFICANTE**



DESTINAZIONE D'USO

Esaminazione, procedure terapeutiche, manipolazione di materiale medico contaminato.

IMBALLAGGIO ED ETICHETTATURA



CONFEZIONAMENTO







IMBALLO PRIMARIO

100 PZ

IMBALLO SECONDARIO

1.000 PZ

CARATTERISTICHE E DIMENSIONI FISICHE DEL DISPOSITIVO DI PROTEZIONE INDIVIDUALE

	Guanti monouso da esame in nitrile non sterili senza polvere lubrificante							
	Materiale				Nitrile			
	Colore				Celeste			
	Rivestimento interno				Clorinato			
	Superficie esterna				Superficie microruvida antiscivolamento per una migliore sensibilità ed aderenza agli strumenti			
	Certificazione				DPI di III categoria			
	AQL (livello qualità accettabile)				0.65 (Certificato da ente esterno)			
	Codice prodotto	Taglia	Codice colore	Lunghezza (mm) min.	Circonferenza (mm) min.	Spessore (mm) min.		
						Dita	Palmo	Pugno
	5700	XS		240	76	0,10 ± 0,01	0,06 ± 0,01	0,05 ± 0,01
5701	S		245	82	0,10 ± 0,01	0,06 ± 0,01	0,05 ± 0,01	
5702	M		245	95	0,10 ± 0,01	0,05 ± 0,01	0,05 ± 0,01	
5703	L		240	105	0,11 ± 0,01	0,07 ± 0,01	0,06 ± 0,01	
5704	XL		245	115	0,11 ± 0,01	0,06 ± 0,01	0,05 ± 0,01	

PROPRIETA' FISICHE DEL DISPOSITIVO DI PROTEZIONE INDIVIDUALE

Caratteristiche	Prima dell'invecchiamento	Dopo l'invecchiamento (70±2°C per 166±2 ore)
Allungamento % min.	520%	410%
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 374-2:2003 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%	Xilene	1	93,4%
Dietilammina	G-2	78,0%	Sodio ipoclorito al 10%	3	50,2%
Sodio idrossido al 40%	K-2	67,3%	Acetonitrile	1	88,6%
Amuchina soluzione cloro al 10%	4	52,5%	Etanolo	1	74,7%
Benzalconio cloruro	4	67,2%	Dimetilchetone	2	65,1%
Acido acetilsalicilico	3	73,8%	Aldeide formica al 10%	2	87,2%
Etere dietilico	2	78,5%	Acido peracetico al 5%	2	39,7%
Aldeide glutarica al 3%	3	57,6%	Acrilammide al 40%	1	87,1%
Triclosan al 10%	3	79,9%	Aldeide formica al 4%	3	40,0%
Anidride acetica al 2%	2	86,4%	Jodopovidone al 10%	3	54,3%
Perossido di idrogeno al 3%	3	75,9%	Acetone	1	65,8%
Fenolo al 5%	2	88,9%			

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 6319 Standard specifici per i guanti da esame in nitrile per applicazioni mediche

ASTM D 6978 Standard pratici per la valutazione della resistenza dei guanti medici alla permeazione da farmaci chemioterapici

ISO 10993 parte 10 Valutazione biologica e test di biocompatibilità

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
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 nitrile non sterile senza polvere lubrificante "NATUREX 626 NITRYL DERM" 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 nitrile non sterile senza polvere lubrificante "NATUREX 626 NITRYL DERM" 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

ISO 9001:2015	ISO 13485:2016	ISO 14001:2015	EMAS
----------------------	-----------------------	-----------------------	-------------