

SCHEDA TECNICA
GUANTI IN LATTICE SENZA POLVERE "Safe Touch Plus"

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO:	Guanti in Lattice monouso non sterili senza polvere, superficie microrugosa, bordino di rinforzo sulla manichetta, ambidestri.
FABBRICANTE:	CHEMIL SRL – PADOVA Certificato UNI EN ISO 9001:2008 – UNI CEI EN ISO 13485:2012 – BS OHSAS 18001
LUOGO DI PRODUZIONE:	Malesia
CLASSIFICAZIONE / CONFORMITA':	Dispositivo Medico di classe I - (direttiva 93/42/CEE) recepita con D. Leg. 46/97 così modificata dalla direttiva 2007/47/CE e recepita con D. Leg 37/2010). Dichiarazione conformità CE secondo allegato VII Dispositivo Di Protezione Individuale di prima categoria (direttiva 89/686/CEE recepita con D.Leg 475/92 e D.Leg 10/97). Dichiarazione di conformità secondo allegato VI.
DESTINAZIONE D'USO:	Esaminazione, esplorazione, medicazione, terapie, protezione delle mani dal contatto con superfici contaminate e quindi impedimento della contaminazione incrociata paziente/utilizzatore. Protezione da sostanze detergenti diluite (rischi minimi).
MODALITA' D'USO:	Aprire il dispenser tramite l'apposita apertura pretagliata posta sul lato superiore, prelevare un guanto alla volta e calzarlo, dopo l'uso, togliere prima un guanto e poi l'altro rivoltandoli e facendo attenzione a non toccare con la mano la superficie esterna del guanto, in particolar modo le dita del guanto che potrebbero essere state contaminate.
NORME DI RIFERIMENTO:	EN 455; ASTM D3578; EN ISO 10993-10; ASTM F 1671; ISO 2859-1; EN ISO 14971; EN 15223-1; EN 1041; EN 420; F.U.



Codici	Misura	Taglia	Lungh. Guanto mm	Requisito min. (EN 455) mm	Requisito min. (EN 420) mm	Larghezza (EN 455) mm	Repertorio	CND
72169PF	X-SMALL	5-6	>= 240	>= 240	>=220	<= 80	695227/R	T010201
72170PF	SMALL	6-7	>= 240	>= 240	>=230	80 ± 10	695228/R	T010201
72171PF	MEDIUM	7-7½	>= 240	>= 240	>=240	95 ± 10	695229/R	T010201
72172PF	LARGE	8	>= 240	>= 240	>=240	110 ± 10	695230/R	T010201
72173PF	X-LARGE	9	>= 250	>= 240	>=250	>= 110	695231/R	T010201
Spessore POLSINO 0,10 mm ; Spessore PALMO 0,11 mm ; Spessore DITO 0,13 mm ; Tolleranza ± 0,01 mm								

MATERIA PRIMA:	Lattice naturale (HIGH GRADE); lista altre materie prime disponibile a richiesta
AVVERTENZE:	Il guanto contiene lattice naturale che può causare reazioni allergiche incluse reazioni anafilattiche, in caso di allergie sospendere immediatamente l'uso e consultare un medico.
PROC.PRODUTTIVO/CONTROLLI:	Disponibile su richiesta
LUBRIFICANTE:	Deproteinizzazione mediante lavaggi (leaching) prolungati e ripetuti, e con successivo processo di clorinazione che riduce le proteine ad un livello estremamente basso e ne facilita la calzatura.
AQL:	1.5 Livello ispezione GI (ISO 2859)
PROPRIETA' MECCANICHE:	> 7 Newton prima e dopo invecchiamento (7gg a 70°C). Allungamento: > 750 %
TEST EFFETTUATI:	Primary skin irritation test (ISO 10993-10); Dermal sensitization test (ISO 10993-10); Guinea pig maximization test (ISO 10993-10)
CONFEZIONAMENTO:	Dispenser in cartoncino contenente 100 pezzi misure: 24,5X12cm H 8,5 cm. Scatola in cartone ondulato pesante adatto al trasporto ed allo stoccaggio per sovrapposizione contenente 10 dispenser per un totale di 1.000 pezzi.
VALIDITA':	3 anni dalla data di produzione se conservato in condizioni idonee (luoghi asciutti, lontano da fonti di calore).
SMALTIMENTO:	Smaltire secondo normative vigenti.
DATA INSERIMENTO MERCATO:	14/12/2012