

Guanti chirurgici in lattice

Scheda tecnica di prodotto destinata alla Farmacia ed agli altri operatori del settore.



Fabbricato in conformità alle seguenti normative: Regolamento (UE) 2017/745; Regolamento (UE) 2016/425; EN ISO 374-1:2016 + A1:2018; EN ISO 374-5:2016; EN ISO 21420:2020; EN ISO 374-4:2019; UNI EN ISO 455-2 e UNI EN ISO 11137-2.

Doppia classificazione:

- Dispositivo Medico di Classe IIa **CE 0123**.
- Dispositivo di Protezione Individuale (DPI) di III categoria **CE 2777** (Certificazione Satra).

Destinazione d'uso:

I guanti chirurgici in lattice polverati vengono utilizzati come barriera biologica per prevenire la contaminazione crociata tra paziente ed utilizzatore.

Composizione:

Guanto in gomma di lattice naturale di alta qualità.



Esiti dei test effettuati:

EN ISO 374-1:2016 + A1:2018 / Type B



Tests acc. to EN ISO 374-1:2016 +A1:2018

Code Letter	Chemical (EN ISO 374-1:2016+A1:2018)	Level	Mean Degradation (%) (EN ISO 374-4:2019)	
K	Sodium hydroxide 40%	6	-17.0	Degradation levels indicate the change in Puncture Resistance of the glove after exposure to the tested chemical
P	Hydrogen peroxide 30%	6	-0.9	
T	Formaldehyde 37%	6	-1.4	

EN ISO 374-1:2016+A1:2018 Classification of Permeation Performance Level	
Measured Breakthrough time (min)	Permeation Performance Level
> 10	1
> 30	2
> 60	3
> 120	4
> 240	5
> 480	6

EN ISO 374-5:2016



Test acc. to EN 374-5:2016
Level 2 (AQL 0.65) Water leak
tested by manufacturer

Protection against bacteria and fungi - Pass
Protection against viruses - Pass

Performance level	AQL	Inspection levels
Level 3	<0,65	G1
Level 2	<1,5	G1
Level 1	<4,0	S4

EN ISO 21420:2020

Fit For Special Purpose
(Palm protection)



Caratteristiche:

- Il Dispositivo non contiene sostanze nocive per l'utilizzatore.
- Sterilizzato con raggi gamma.
- I guanti sono biocompatibili secondo ISO 10993-1.
- Confezionati in busta contenente un paio di guanti predisposti per una facile e veloce calzatura (mano DX e SX).
- AQL: 0.65 (AQL = la percentuale o il rapporto del numero di difetti rispetto alla quantità totale).



Guanti chirurgici in lattice

Scheda tecnica di prodotto destinata alla Farmacia ed agli altri operatori del settore.



BARCODE	CODICE MINSAN	DESCRIZIONE	REP (Numero di Repertorio)	CND (Classificazione Nazionale Dispositivi)
 A909069650	909069650	Misura 6 ½ - 83 x 300 mm	2283554	T01010101NM
 A909069662	909069662	Misura 7 - 89 x 300 mm	2283659	
 A909069914	909069914	Misura 7 ½ - 95 x 300 mm	2283674	
 A909070791	909070791	Misura 8 - 102 x 300 mm	2283684	
 A909070839	909070839	Misura 8 ½ - 108 x 300 mm	2283689	
 A909131171	909131171	Misura 9 - 114 x 300 mm	2283699	

Avvertenze:

Il lattice naturale può causare allergie: il prodotto, essendo realizzato in lattice, può causare reazioni allergiche, comprese risposte anafilattiche in alcuni soggetti sensibili. Gli utilizzatori che hanno qualsiasi ipersensibilità nota o sospetta devono adottare particolare cautela.

Non utilizzare guanti danneggiati.

Prima dell'uso verificare che la confezione sia integra.

Smaltimento:

Smaltire secondo le normative vigenti.

