

MED NITRYL FREE

SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO

GUANTI IN NITRILE NON STERILI MONOUSO

Dispositivo Medico Regolamento UE 2017/745

Dispositivo di Protezione Individuale Regolamento UE 2016/425



AQL 0.65

SENZA POLVERE LUBRIFICANTE

SCHEDA TECNICA

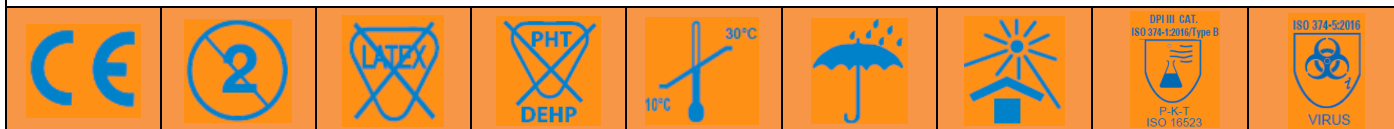
GUANTI IN NITRILE NON STERILI MONOUSO SENZA POLVERE LUBRIFICANTE



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



Guanti monouso 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				DM di I classe e DPI di IIIa categoria				
AQL (livello qualità accettabile)				0.65 (Certificato da ente esterno)				
Codice CND: T01020299								
Codice prodotto	Taglia	Codice colore	Lunghezza (mm) min.	Circonf. (mm) min.	Spessore (mm) min.			Codice RDM
					Dita	Palmo	Pugno	
MNF300	XS		240	76	0,10 ± 0,01	0,06 ± 0,01	0,05 ± 0,01	101696
MNF301	S		245	82	0,10 ± 0,01	0,06 ± 0,01	0,05 ± 0,01	101696
MNF302	M		245	95	0,10 ± 0,01	0,05 ± 0,01	0,05 ± 0,01	101696
MNF303	L		240	105	0,11 ± 0,01	0,07 ± 0,01	0,06 ± 0,01	101696
MNF304	XL		245	115	0,11 ± 0,01	0,06 ± 0,01	0,05 ± 0,01	101696

PROPRIETA' FISICHE DEL DISPOSITIVO

ASTM D 6319

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 2017/745

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

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 374-2:2014 Guanti di protezione contro i prodotti chimici e microorganismi pericolosi - Parte 2: Determinazione della resistenza alla penetrazione
UNI EN ISO 16523-1:2015 – EN 374-3:2003 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
Sodio idrossido al 40%	K-4	0,5%	Xilene	1	93,4%
Formaldeide al 37%	T-3	23,7%	Sodio ipoclorito al 10%	3	50,2%
Perossido idrogeno al 30%	P-2	59,79%	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%			

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 10993-10 Valutazione biologica e test di biocompatibilità per Dispositivi Medici
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 Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite
EN 1041 Informazioni fornite dal fabbricante di Dispositivi Medici
EN 2230 Linee guida per lo stoccaggio di prodotti in gomma

CERTIFICAZIONE CE COME DISPOSITIVO MEDICO E CLASSE DI APPARTENENZA			
Il guanto monouso in nitrile non sterile senza polvere lubrificante "MED NITRYL FREE" è certificato come Dispositivo Medico di classe I in conformità con il Regolamento UE 2017/745			
CERTIFICAZIONE CE COME DISPOSITIVO DI PROTEZIONE INDIVIDUALE E CATEGORIA DI RISCHIO			
Il guanto monouso in nitrile non sterile senza polvere lubrificante "MED NITRYL FREE" 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 "MED NITRYL FREE" ha una validità massima di 36 mesi.			
FABBRICANTE			
NACATUR INTERNATIONAL IMPORT EXPORT S.R.L. A S.U. – Via Piave n. 12 – 61040 Castelvechio di Monte Porzio (PU)			
CERTIFICAZIONI E CONFORMITA' DEL FABBRICANTE			
ISO 9001:2015	ISO 13485:2016	ISO 14001:2015	EMAS