

**SCHEDA TECNICA**

**GUANTI IN VINILE ELASTICIZZATI, SENZA POLVERE "VINYL FLEX PLUS"**

<b>DESCRIZIONE DEL PRODOTTO:</b>	Guanti in Vinile elasticizzati, monouso non sterili, senza polvere, bordino di rinforzo sulla manichetta, ambidestri, LATEX FREE																																																															
<b>FABBRICANTE:</b>	CHEMIL SRL – PADOVA Certificato UNI EN ISO 9001:2008 – UNI CEI EN ISO 13485:2012 – BS OHSAS 18001																																																															
<b>LUOGO DI PRODUZIONE:</b>	Cina																																																															
<b>CLASSIFICAZIONE / CONFORMITA':</b>	Dispositivo Medico di classe I - (Regolamento UE 2017/745). Dichiarazione conformità CE secondo allegato IV  Dispositivo di protezione Individuale di III° categoria (Regolamento UE 2016/425). Dichiarazione di conformità secondo allegato IX.  Dal 16/01/2019 Certificato CE N° G-219-01532-19 (regolamento UE 2016/425)																																																															
<b>ORGANISMO NOTIFICATO:</b>	Per DPI di III categoria, A.N.C.I. servizi - Sezione C.I.M.A.C. Corso Brodolini, 19 - 27029 VIGEVANO (PV). Organismo notificato CE 0465																																																															
<b>CERTIFICATO CE N°:</b>	0162/19560/12 - 00068C del 15 Novembre 2013																																																															
<b>DESTINAZIONE D'USO:</b>	Esaminazione, esplorazione, medicazione, terapie, protezione delle mani dal contatto con superfici contaminate e quindi impedimento della contaminazione crociata paziente/utilizzatore. Protezione da agenti biologici, protezione da prodotti chimici e microrganismi, laboratorio.																																																															
<b>MODALITA' D'USO:</b>	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.																																																															
<b>NORME DI RIFERIMENTO:</b>	EN 455-1/2/3/4; ASTM D5250; EN ISO 10993-10; ASTM F 1671-07; ISO 2859-1; EN ISO 14971; EN 15223-1; EN 1041; EN 374-1-2-3; EN ISO 420 punti 4.1, 4.2, 4.4, 5, 5.2; EN 388.																																																															
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Codici</th> <th>Misura</th> <th>Taglia</th> <th>Lungh. Guanto mm</th> <th>Lungh. minim. (EN 455) mm</th> <th>Lungh. Minim. (EN 420 ) mm</th> <th>Larghezza (EN 455) mm</th> <th>Repertorio</th> <th>CND</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>72149PF</td> <td>X-SMALL</td> <td>5-6</td> <td>&gt;= 240</td> <td>&gt;= 240</td> <td>&gt;=220</td> <td>&lt;= 80</td> <td>337337/R</td> <td>T01020201</td> </tr> <tr> <td>72150PF</td> <td>SMALL</td> <td>6-7</td> <td>&gt;= 240</td> <td>&gt;= 240</td> <td>&gt;=230</td> <td>80 ± 10</td> <td>499200/R</td> <td>T01020201</td> </tr> <tr> <td>72151PF</td> <td>MEDIUM</td> <td>7-7½</td> <td>&gt;= 240</td> <td>&gt;= 240</td> <td>&gt;=240</td> <td>95 ± 10</td> <td>499202/R</td> <td>T01020201</td> </tr> <tr> <td>72152PF</td> <td>LARGE</td> <td>8</td> <td>&gt;= 240</td> <td>&gt;= 240</td> <td>&gt;=240</td> <td>110 ± 10</td> <td>499205/R</td> <td>T01020201</td> </tr> <tr> <td>72153PF</td> <td>X-LARGE</td> <td>9</td> <td>&gt;= 250</td> <td>&gt;= 240</td> <td>&gt;=250</td> <td>&gt;= 110</td> <td>499206/R</td> <td>T01020201</td> </tr> <tr> <td colspan="9">Spessore POLSINO 0,08 mm ; Spessore PALMO 0,10 mm ; Spessore DITO 0,11 mm ; Tolleranza ± 0,02 mm</td> </tr> </tbody> </table>	Codici	Misura	Taglia	Lungh. Guanto mm	Lungh. minim. (EN 455) mm	Lungh. Minim. (EN 420 ) mm	Larghezza (EN 455) mm	Repertorio	CND	72149PF	X-SMALL	5-6	>= 240	>= 240	>=220	<= 80	337337/R	T01020201	72150PF	SMALL	6-7	>= 240	>= 240	>=230	80 ± 10	499200/R	T01020201	72151PF	MEDIUM	7-7½	>= 240	>= 240	>=240	95 ± 10	499202/R	T01020201	72152PF	LARGE	8	>= 240	>= 240	>=240	110 ± 10	499205/R	T01020201	72153PF	X-LARGE	9	>= 250	>= 240	>=250	>= 110	499206/R	T01020201	Spessore POLSINO 0,08 mm ; Spessore PALMO 0,10 mm ; Spessore DITO 0,11 mm ; Tolleranza ± 0,02 mm								
Codici	Misura	Taglia	Lungh. Guanto mm	Lungh. minim. (EN 455) mm	Lungh. Minim. (EN 420 ) mm	Larghezza (EN 455) mm	Repertorio	CND																																																								
72149PF	X-SMALL	5-6	>= 240	>= 240	>=220	<= 80	337337/R	T01020201																																																								
72150PF	SMALL	6-7	>= 240	>= 240	>=230	80 ± 10	499200/R	T01020201																																																								
72151PF	MEDIUM	7-7½	>= 240	>= 240	>=240	95 ± 10	499202/R	T01020201																																																								
72152PF	LARGE	8	>= 240	>= 240	>=240	110 ± 10	499205/R	T01020201																																																								
72153PF	X-LARGE	9	>= 250	>= 240	>=250	>= 110	499206/R	T01020201																																																								
Spessore POLSINO 0,08 mm ; Spessore PALMO 0,10 mm ; Spessore DITO 0,11 mm ; Tolleranza ± 0,02 mm																																																																
<b>MATERIA PRIMA:</b>	Vinile (PVC); lista altre materie prime disponibile a richiesta																																																															
<b>PROC.PRODUTTIVO/CONTROLLI:</b>	Disponibile su richiesta																																																															
<b>LUBRIFICANTE:</b>	Tattamento antiaderente con rivestimento di poliuretano																																																															
<b>AQL:</b>	1.0 Livello ispezione GI (ISO 2859)																																																															
<b>PROPRIETA' MECCANICHE:</b>	>= 3,8 Newton prima e dopo invecchiamento (7gg a 70°C). Allungamento: >= 450 %																																																															
<b>RESISTENZA PERMEAZIONE DI PRODOTTI CHIMICI (EN 374-3):</b>	Elenco e livelli prestazionali presente su ogni dispenser e sul certificato CE per DPI di III cat.																																																															
<b>TEST EFFETTUATI:</b>	Primary dermal irritation in rabbits (ISO 10993-10); Viral penetration test (ASTM F 1671-97b); Permeazione (EN 374-3)																																																															
<b>CONFEZIONAMENTO:</b>	Dispenser in cartoncino contenente 100 pezzi misure: 24X12cm H 6,5 cm. Scatola in cartone ondulato pesante adatto al trasporto ed allo stoccaggio per sovrapposizione contenente 10 dispenser per un totale di 1.000 pezzi.																																																															
<b>VALIDITA':</b>	5 anni dalla data di produzione se conservato in condizioni idonee (luoghi asciutti, lontano da fonti di calore).																																																															
<b>SMALTIMENTO:</b>	Smaltire secondo normative vigenti.																																																															
<b>DATA INSERIMENTO MERCATO:</b>	03/11/2010																																																															