



GUANTI MONOUSO IN NITRILE

DESTINAZIONE D'USO:

Nelle attività medicali ad eccezione di quelle in ambito chirurgico, raccomandato soprattutto in caso di intolleranze al lattice ed alla polvere.

CARATTERISTICHE:

Guanto in nitrile per esame e protezione, monouso, ambidestro, senza polvere, con rivestimento interno in poliuretano. Di grado medicale, microruvido alla punta delle dita e non sterile.

TIPO:

Monouso non sterile.

MATERIALE:

Nitrile Butadiene, (NBR gomma sintetica). Latex free.

SPECIFICHE:

DESCRIZIONE	SPERICIFICHE	TEST
<i>Caratteristica di Barriera Mancanza di Fori</i>	AQL ≤ 1.5	EN 455-1 / ASTM D 5151
<i>Biocompatibilità Polvere residua per guanti senza polvere e totale delle proteine</i>	< 2.0 mg/guanto non applicabile (Guanto Sintetico)	EN 455-3 (non applicabile)
<i>Proprietà Fisiche Forza di Rottura prima/dopo invecchiamento e durante vita utile del prodotto Resistenza alla Trazione prima/dopo (Mpa) Allungamento prima/dopo (%)</i>	Media 6.5 N / 6.0 N Min 14 / 14 MPa 500% / 400% ASTM D 6319 / EN 455	EN 455-2 ASTM D 412/ASTM D 573 ASTM D 412 /ASTM D 573

<i>Caratteristiche qualitative</i>	In accordo alla ISO-2859-1, secondo gli standard previsti per I guanti medicali non sterili.
<i>Modalità di controllo produzione</i>	Campioni da ispezionare secondo la ISO-2859-1. Quando vengono riscontrati difetti, solo quelli seri vengono verificati. In conformità ai criteri di accettazione del lotto vengono verificati in funzione del numero dei guanti non idonei riscontrati.
<i>G.M.P.</i>	I guanti sono prodotti in conformità alle ISO 9001, ISO 13485
<i>Sistema di Controllo Microbiologico</i>	Il Bioburden del prodotto finale viene monitorato e raccolto. Eventuali contaminazione vengono identificate. Il controllo serve per determinare l'origine ed eliminare la causa riducendo l'impatto. I Test sono eseguiti ed approvati dall'Istituto di Controllo Microbiologico.

LOTTO:

<i>Rilascio del Lotto: Confezionamento, Marcatura, Ispezione del container</i>	Procedura da svolgere secondo l'ultima edizione della norma EN 455- 1, parte 2, e parte 3. Controllo in Process su confezionamento ed etichettatura. Supervisione e registrazione del veicolo e della nave utilizzata per il carico e la spedizione.
<i>Campionatura, Ispezione e Rilascio Finale del Lotto</i>	Difetti maggiori (inclusi microfori-Ispezione di Livello G I) per la conferma del livello di AQL ≤1.5. Difetti Minori (Ispezione di Livello G I) per la conferma del livello. AQL ≤ 4.0.

MODALITA' DI CONTROLLO PRODUZIONE:

Campioni da ispezionare secondo la ISO-2859-1.

Quando vengono riscontrati difetti, solo quelli seri vengono verificati. In conformità ai criteri di accettazione del lotto vengono verificati in funzione del numero dei guanti non idonei riscontrati.

CERTIFICATI E DICHIARAZIONI:

La dichiarazione di conformità per Lotto di produzione viene prodotta a richiesta ed acclusa all'ordine.

CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE DEL DISPOSITIVO:

Secondo la Norma ISO 2230 I prodotti in gomma naturale o sintetica, debbono essere conservati in luoghi freschi ed asciutti, privi di polvere e sufficientemente ventilati e lontano da fonti di contaminazione.

Le fonti di luce ed altri elementi possono deteriorare le caratteristiche fisiche del prodotto.

Conservare sotto 30c, poiché altrimenti il processo d'invecchiamento del prodotto verrà facilitato.

PRECAUZIONE DI UTILIZZO E SMALTIMENTO:

Non utilizzare in caso di evidenti difetti quali nitrile danneggiato o bucato.

Il prodotto deve essere smaltito secondo le disposizioni vigenti in materia di rifiuti di ambito sanitario allo stesso modo è disposto per il confezionamento.

REQUISITI NORMATIVI:

DM – Dispositivo Medico: Classe I - 93/42/EEC; EN 455 – 1

EN 455 – 2

EN 455 – 3

DPI – Dispositivo di Protezione Individuale: Cat. III – PPE 89/686/EEC;

EN 420, EN 374

Ente Notificato: 0321 SATRA Technology Centre, Wydham Way, Telford - Way, Kettering, Northamptonshire, NN16 8SD, United Kingdom

Dichiarazione di Conformità: Lombarda H
n. 1935/2004
n. 2023/2006/EC CND: T01020204 RDM: ND