

SCHEDA TECNICA

Nome commerciale: **VINYL PF TYPE 45**

Codice prodotto: DVI PF

Data: Gennaio 2023

Edizione 5, Revisione 3

Pag. 1 di 7

VINYL PF type | 45

Da utilizzare in quanto da aderenza non sono in vinile, non stoffa, senza lattice, senza polvere, made in Italy, non irrita la pelle. Colore bianco traspare e a smaltire, la superficie liscia e morbida e non irrita la pelle. Da utilizzare in quanto da aderenza non sono in vinile, non stoffa, senza lattice, senza polvere, made in Italy, non irrita la pelle. Colore bianco traspare e a smaltire, la superficie liscia e morbida e non irrita la pelle.

100 pcs.

Guanti da esame monouso in: **VINILE SENZA POLVERE | AQL 0.65**

Disposable examination powder free vinyl gloves

VINYL PF PLUS

Description: Disposable examination vinyl glove, latex free, non sterile, powder free, polymer coated white transparent colour, ambidextrous, smooth surface with knitted cuff. Use: Protection against biological agents, accidental contact with chemical substances. It is suitable for examination use, therapy, diagnostic, laboratory, cleaning, chemical industry, workshops, food processing. It is suitable for hospital and ambulatory use. Products certified in plants with ISO 9001 and ISO 13485 certifications. Test: ASTM F370 Blood penetration, ASTM F373 Vinyl penetration.

| Dispositivo Medico in Classe I Regolamento (UE) 2017/745 | | Dispositivo di Protezione Individuale - Guanti - D.P.I. di II Categoria ai sensi Reg. (UE) 2016/425 | | Categorie di rischio / Field of use | |
|--|---|--|---|---|---|
| Medical Device Class I Regulation (EU) 2017/745 | Personal Protective Equipment - Guanti - DPI of Category II in compliance with Reg. (EU) 2016/425 | Category of risk | Field of use | Field of use | Field of use |
| <ul style="list-style-type: none"> Conformità alla norma EN 455 Parte I per assenza di fori per AQL 0.65 (0-1 - ISO 2859-1) Conformità alla norma EN 455 Parte II per proprietà fisiche Conformità alla norma EN 455 Parte III per compatibilità di biocompatibilità Conformità alla norma EN 455 Parte IV per la durata di vita Conformità con EN 455, Part I for hole absence for AQL 0.65 (0-1 - ISO 2859-1) Conformity with EN 455, Part II for physical properties Conformity with EN 455, Part III for biocompatibility Conformity with EN 455, Part IV for shelf life | <ul style="list-style-type: none"> Conformità alla norma EN ISO 374-1:2018 Conformità alla norma EN ISO 374-2:2014 Conformità alla norma EN ISO 374-3:2013 Conformità alla norma EN ISO 374-5:2018 Conformità alla norma EN 455:2013/A1:2019 Conformità con EN ISO 374-1:2018 Conformity with EN ISO 374-2:2014 Conformity with EN ISO 374-3:2013 Conformity with EN ISO 374-5:2018 Conformity with EN 455:2013/A1:2019 | 30 min. a 40°C - Conformità con Regolamento (UE) 2017/745 | 30 min. a 40°C - Conformità con Regolamento (UE) 2017/745 | 30 min. a 40°C - Conformità con Regolamento (UE) 2017/745 | 30 min. a 40°C - Conformità con Regolamento (UE) 2017/745 |

CE 0465

Per le certificazioni specifiche consultare la scheda tecnica disponibile sul sito internet: www.medica.com

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Guanti monouso non sterili da esame ed esplorazione in cloruro di polivinile non elasticizzato, di aspetto uniforme senza imperfezioni su tutta la superficie, totalmente privi di lattice (*latex free*), privi di polvere lubrificante, realizzati in modo tale da rendere ugualmente scorrevole la superficie interna del guanto in modo da garantire ottime caratteristiche di vestibilità e calzatura, internamente rivestiti ai polimeri sintetici per garantire ugualmente la facilità di indossamento. Guanti di colore bianco trasparente, forma anatomica intercambiabile destra e sinistra (ambidestri) e superficie liscia. Polsini muniti di un bordino elastico anti-arrotolamento che rinforza l'estremità del guanto, ne aumenta la vestibilità ed impedisce alla manichetta di arrotolarsi.

Guanti di lunghezza tale da consentire un'ottima aderenza al camice in qualunque posizione della mano.

Guanti sono realizzati a corpo unico, quindi privi di saldature, fori e sbavature, ottima consistenza, elasticità e morbidezza, tali da garantire una perfetta aderenza ed un'ottima sensibilità e destrezza.

Elevata biocompatibilità ed ergonomia, le quali permettono un uso prolungato senza affaticamento.

Guanti idonei al contatto alimentare per diverse tipologie di alimenti.

Peso: 4.5 g ± 0.3 g (taglia M).

Spessore medio 0.08 mm

(spessore alle dita 0.10 ± 0.03 mm, spessore al palmo 0.08 ± 0.03 mm, spessore al polsino 0.06 ± 0.03 mm).

SCHEMA TECNICA

Nome commerciale: **VINYL PF TYPE 45**

| | | | |
|-------------------------|--------------------|-------------------------|-------------|
| Codice prodotto: DVI PF | Data: Gennaio 2023 | Edizione 5, Revisione 3 | Pag. 2 di 7 |
|-------------------------|--------------------|-------------------------|-------------|

| | | | |
|--|---|-----------|--|
| Fabbricante: | RAYS S.p.A. Via Francesco Crispi, 26 60027 Osimo (AN) Italia | | |
| Codice prodotto: | DVI PF + taglia | | |
| Marcatura CE | <u>Dispositivo Medico - classe I</u> , ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 sui Dispositivi Medici. <u>Dispositivo Protezione Individuale - III categoria</u> , ai sensi del Regolamento (UE) 2016/425 sui Dispositivi di Protezione Individuale. Certificazione emessa da A.N.C.I. Servizi s.r.l. a socio unico – CIMAC. Organismo Notificato n. 0465. | | |
| | Classificazione CND / EMDN | T01020201 | |
| Shelf life | 5 anni | | |
| DESTINAZIONE D'USO | | | |
| Dispositivo medico non invasivo di classe I e Dispositivo di Protezione Individuale di III ^a categoria, adatto per le seguenti attività (nei limiti dei livelli protettivi marcati): utilizzo ospedaliero ed ambulatoriale per attività assistenziale/di reparto, interventi ad alto rischio per l'operatore in ambito sanitario. Idoneo all'attività diagnostica, endoscopica e di laboratorio, di cleaning industriale, per industria chimica, officina, elettronica, e trasformazioni alimentari. | | | |

GAMMA DELLE TAGLIE DISPONIBILI

| TAGLIA | CODICE COLORE TAGLIA | CODICE PRODOTTO | Basic UDI-DI | RDM |
|--------------|----------------------|-----------------|---------------|---------|
| XS (5 – 5.5) | | DVI PF XS | 8032764151898 | 1959437 |
| S (6 – 6.5) | | DVI PF S | 8032764151904 | 1959434 |
| M (7 – 7.5) | | DVI PF M | 8032764151911 | 1959433 |
| L (8 – 8.5) | | DVI PF L | 8032764151928 | 1959431 |
| XL (9 – 9.5) | | DVI PF XL | 8032764151935 | 1959436 |

SCHEMA TECNICA

Nome commerciale: **VINYL PF TYPE 45**

| | | | |
|-------------------------|--------------------|-------------------------|-------------|
| Codice prodotto: DVI PF | Data: Gennaio 2023 | Edizione 5, Revisione 3 | Pag. 3 di 7 |
|-------------------------|--------------------|-------------------------|-------------|

| CARATTERISTICHE TECNICHE DEL DISPOSITIVO | | | | | | |
|--|---|--|--------------|--------------|---|---------------|
| NORMATIVA DI RIFERIMENTO | RISULTATI | | | | | |
| EN 455-1:2020 | DIFETTO | LIVELLO DI ISPEZIONE | | | | AQL |
| | Micro-fori | G-I procedura di campionamento secondo ISO 2859-1 | | | | 0.65 |
| EN 455-2:2015 EN 420:2003+A1:2009 | TAGLIA | 5 – 5.5 XS | 6 – 6.5 S | 7 – 7.5 M | 8 – 8.5 L | 9 – 9.5 XL |
| | Lunghezza minima [mm] | 250 | 250 | 250 | 250 | 260 |
| | Ampiezza palmo [mm] | ≤ 80 | 80 ±10 | 95 ±10 | 110 ±10 | ≥ 110 |
| | Peso guanto [g] | 3.5 ± 0.3 | 4.0 ± 0.2 | 4.5 ± 0.3 | 5.0 ± 0.3 | 5.5 ± 0.3 |
| EN 420:2003+A1:2009 EN ISO 21420:2020 | Destrezza | 5 | | | | |
| EN 455-2:2015 | RESISTENZA ALLA ROTTURA | RESISTENZA ALLA ROTTURA DOPO INVECCHIAMENTO (7 giorni a 70°C) | | | | |
| | 8.4 N | 8.2 N | | | | |
| EN 455-3:2015 | DETERMINAZIONE ENDOTOSSINE | DETERMINAZIONE POLVERI | | | DETERMINAZIONE DELLE PROTEINE ESTRAIBILI | |
| | < 10 UE/paio | 1.7 mg/pz | | | 31.6 µg/g | |
| | DETERMINAZIONE DELLE PROTEINE ALLERGENICHE | | | | Non quantificabili | |
| EN 455-4:2009 | DETERMINAZIONE DELLA DURATA DI CONSERVAZIONE | RESISTENZA ALLA ROTTURA | | | | |
| | 5 anni | 8.5 N | | | | |
| EN ISO 374-1:2016 | Guanti di protezione di Tipo C (2 sostanze) contro i rischi chimici | | | | | |
| EN 374-2:2014 | PROVE DI PERDITA ALL'ARIA | PROVE DI PERDITA ALL'ACQUA | | | | |
| | Test superato | Test superato | | | | |

SCHEDA TECNICA

Nome commerciale: **VINYL PF TYPE 45**

| | | | |
|-------------------------|--------------------|-------------------------|-------------|
| Codice prodotto: DVI PF | Data: Gennaio 2023 | Edizione 5, Revisione 3 | Pag. 4 di 7 |
|-------------------------|--------------------|-------------------------|-------------|

| | SOSTANZA CHIMICA | RESISTENZA ALLA PERMEAZIONE EN 16523-1:2015 | RESISTENZA ALLA DEGRADAZIONE EN 374-4:2013 |
|--|--|---|---|
| EN 16523-1:2015 EN 374-4:2013 | (A) Metanolo | 0 | - |
| | (K) Sodio idrossido al 40% | 3 | 61.7% |
| | (T) Formaldeide al 37% | 2 | 12.0% |
| | Clorexidina al 4% | 6 | - |
| | Formaldeide al 4% | 3 | - |
| | Jodopovidone al 10% | 6 | - |
| | Perossido di idrogeno al 3% | 4 | - |
| | Sodio ipoclorito al 10% | 6 | - |
| EN ISO 374-5:2016 | PROTEZIONE CONTRO BATTERI E FUNGHI | PROTEZIONE CONTRO VIRUS | |
| | Test superato | Test superato | |
| EN ISO 10993-5:2009 | Prove per la citotossicità in vitro | | Test superato |
| EN ISO 10993-10:2013 | Prove di irritazione e sensibilizzazione cutanea | | Test superato |
| ISO 16604:2004 | Prova di protezione dal virus Phi-X174 batteriofago | | Test superato |
| ASTM D6319-10 | RESISTENZA ALLA TRAZIONE | RESISTENZA ALLA TRAZIONE DOPO INVECCHIAMENTO | |
| | Allungamento % a rottura: 180% | Allungamento % a rottura: 180% | |
| ASTM F1670 | Resistenza alla penetrazione di sangue sintetico | | Test superato |
| ASTM F1671 | Resistenza alla penetrazione di agenti patogeni | | Test superato |
| Assenza Acceleranti | SOSTANZA | LIMITE DI RILEVABILITÀ | RISULTATO |
| | 1,3 benzotiazolo | 10 mg/Kg | < 10 mg /Kg |
| | 2,3 mercaptobenzotiazolo (MBT) | 10 mg/Kg | < 10 mg /Kg |
| | 2,2 ditiobis(iobenzotiazolo) (MBTS) | 10 mg/Kg | < 10 mg /Kg |
| | Zinco dietilditiocarbamato | 10 mg/Kg | < 10 mg /Kg |
| | Zinco dimetilditiocarbamato | 10 mg/Kg | < 10 mg /Kg |
| | 2-imidazoline-2-tiol | 10 mg/Kg | < 10 mg /Kg |
| | N-oxydiethylene benzothiazolesulfenamide (MBS) | 10 mg/Kg | < 10 mg /Kg |
| | N-cyclohexyl benzothiazole-2-sulfenamide (CBS) | 10 mg/Kg | < 10 mg /Kg |
| | Tetraetiltiuramdisolfuro (TETD) | 10 mg/Kg | < 10 mg /Kg |
| | Tetrametiltiuramdisolfuro (TMTD) | 10 mg/Kg | < 10 mg /Kg |
| | Tetraetiltiuramdisolfuro (TETD) | 10 mg/Kg | < 10 mg /Kg |
| | Tetrametiltiurammonosolfuro (TMDM) | 10 mg/Kg | < 10 mg /Kg |
| | 1,3-difenilguanidina | 10 mg/Kg | < 10 mg /Kg |
| | Cetilpiridinio cloruro | 10 mg/Kg | < 10 mg /Kg |
| Caseina | 50 mg/Kg | < 50 mg /Kg | |

SCHEDA TECNICA

Nome commerciale: **VINYL PF TYPE 45**

| | | | |
|-------------------------|--------------------|-------------------------|-------------|
| Codice prodotto: DVI PF | Data: Gennaio 2023 | Edizione 5, Revisione 3 | Pag. 5 di 7 |
|-------------------------|--------------------|-------------------------|-------------|



























| | | | | | |
|--|--|----------------------------|--------------------------|--------------------------|------------------------|
| Assenza Ftalati | Di-isobutil ftalato (DIBP) | 10 mg/Kg | < 10 mg /Kg | | |
| | Dibutil ftalato (DBP) | 10 mg/Kg | < 10 mg /Kg | | |
| | Dipentil ftalato (DPP) | 10 mg/Kg | < 10 mg /Kg | | |
| | Diesil ftalato (DHP) | 10 mg/Kg | < 10 mg /Kg | | |
| | Dicicloesil ftalato (DCHP) | 10 mg/Kg | < 10 mg /Kg | | |
| | Di-(2-etilesil) ftalato (DEHP) | 10 mg/Kg | < 10 mg /Kg | | |
| | Butilbenzil ftalato (BBP) | 10 mg/Kg | < 10 mg /Kg | | |
| | Di-isononil ftalato (DINP) | 10 mg/Kg | < 10 mg /Kg | | |
| IDONEITÀ AL CONTATTO ALIMENTARE DM 21/03/1973 Reg. (UE) 10/2011 | SIMULANTE ALIMENTARE | CONDIZIONI DI PROVA | | LIMITE | RISULTATO |
| | | Tempo | Temperatura | | |
| | (A) Etanolo 10% per riempimento (per alimenti contenenti alcool ≤10%) | 30 min. | 40°C | 10 mg/dm ² | < 1 mg/dm ² |
| | (B) Acido acetico 3% per riempimento (per alimenti acidi pH ≤ 4,5) | 30 min. | 40°C | 10 mg/dm ² | 2.8 mg/dm ² |
| (D1) Etanolo 50% per riempimento (per alimenti grassi) | 30 min. | 40°C | 10 mg/dm ² | 1.4 mg/dm ² | |
| SOSTANZE ALLERGENICHE | <p>Guanto privo di componenti di lattice (latex free) nel prodotto, nel confezionamento primario, secondario e nel processo produttivo.</p> <p>Basso contenuto di additivi potenzialmente allergizzanti.</p> <p>Particolarmente indicato per il personale sensibile alle proteine del lattice e per l'utilizzo nei reparti latex free</p> | | | | |
| SISTEMA LUBRIFICANTE | <p>Guanto privo di talcatura interna (<i>polvere lubrificante</i>).</p> <p>Internamente clorinato per rendere scorrevole la superficie interna del guanto, in modo da garantire ottime caratteristiche di vestibilità e calzata e permettere un agevole utilizzo anche con mani bagnate e minimizzare il rischio di reazioni allergiche.</p> | | | | |

SCHEDA TECNICA

Nome commerciale: **VINYL PF TYPE 45**

| | | | |
|-------------------------|--------------------|-------------------------|-------------|
| Codice prodotto: DVI PF | Data: Gennaio 2023 | Edizione 5, Revisione 3 | Pag. 6 di 7 |
|-------------------------|--------------------|-------------------------|-------------|

CONFEZIONAMENTO

| CONFEZIONAMENTO PRIMARIO (100 pz) | CONFEZIONAMENTO SECONDARIO (1.000 pz) |
|--|--|
| Dispenser in cartoncino resistente | Cartone resistente |
| Estrazione singola del guanto senza l'aiuto di alcun mezzo | Dotato di codice a barre |
| Dotato di codice a barre | Stoccaggio per sovrapposizione |
| Stoccaggio per sovrapposizione | Cartone resistente agli urti |
| Indicazione sulla classificazione del dispositivo | Cartone a tenuta di polvere |
| Indicazioni sulle conformità alle normative vigenti | Indicazione sulla classificazione del dispositivo |
| <p>Informazioni necessarie al riconoscimento del tipo di guanto, secondo le normative EN 1041:2008+A1:2013 e EN ISO 15223-1:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nome commerciale • Codice articolo  • Taglia indicata in lettere • Nome e indirizzo del fabbricante  • N. di lotto di produzione  • Data di produzione  • Data di scadenza  • Marcatura CE come DM e come DPI (indicante la sigla dell'Organismo Notificato) • Pittogramma Nota Informativa  • Pittogramma indicazione monouso  • Pittogramma latex free  • Pittogramma EN ISO 374-1 Tipo C  con livelli di prestazione certificati • Pittogramma EN ISO 374-5  • Pittogramma relativo al contatto alimentare  • Pittogramma relativo allo smaltimento dell'imballaggio   <p>• Pittogramma indicazioni di stoccaggio </p> | <p>Informazioni necessarie al riconoscimento del tipo di guanto, secondo le normative EN 1041:2008+A1:2013 e EN ISO 15223-1:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nome commerciale • Codice articolo  • Taglia indicata in lettere • Nome e indirizzo del fabbricante  • N. di lotto di produzione  • Data di produzione  • Data di scadenza  • Marcatura CE come DM e come DPI (indicante la sigla dell'Organismo Notificato) • Pittogramma Nota Informativa  • Pittogramma indicazione monouso  • Pittogramma latex free  • Pittogramma relativo al contatto alimentare  • Pittogramma relativo allo smaltimento dell'imballaggio   • Pittogramma indicazioni di stoccaggio  |

SCHEDA TECNICA

Nome commerciale: **VINYL PF TYPE 45**

| | | | |
|-------------------------|--------------------|-------------------------|-------------|
| Codice prodotto: DVI PF | Data: Gennaio 2023 | Edizione 5, Revisione 3 | Pag. 7 di 7 |
|-------------------------|--------------------|-------------------------|-------------|

NOTA INFORMATIVA

| | |
|---|--|
| AVVERTENZE | <p>Prima dell'uso, controllare che ogni guanto sia esente da difetti o imperfezioni. Altrimenti, sostituire il guanto.</p> <p>Se i guanti vengono usati a contatto con sostanze chimiche:</p> <ul style="list-style-type: none">- assicurarsi che la sostanza chimica non possa entrare a contatto con la pelle tramite il polsino;- evitare il contatto diretto della sostanza chimica con la pelle, anche se tale sostanza è dichiarata come inoffensiva;- in caso di contatto accidentale con la pelle, lavare abbondantemente con acqua e sapone;- rimuovere e gettare i guanti dopo l'uso. <p>Evitare il contatto con solventi chetonici.</p> <p>I guanti non devono essere usati in applicazioni che richiedano protezione contro il rischio meccanico o termico. Indossare i guanti con mani asciutte e pulite.</p> <p>Utilizzare i guanti asciutti all'interno.</p> |
| ISTRUZIONI D'USO | <p>Guanti progettati per uso singolo. Per maggiori informazioni si consultino le informazioni stampate sulla confezione del prodotto e a nota informativa del fabbricante RAYS S.p.A.</p> |
| CONDIZIONI SPECIFICHE DI CONSERVAZIONE | <p>Conservare in luogo asciutto al riparo dalla luce e dal calore a temperatura < 35° C. Tenere lontano da sorgenti di ozono o fonti infiammabili.</p> <p>Le condizioni igieniche del prodotto sono garantite solo a confezione integra.</p> <p>Conservare la confezione per ulteriori informazioni e garantire la rintracciabilità.</p> |
| CONTROLLI DI QUALITÀ | <p>Il produttore ha stabilito ed effettua correntemente una serie di procedure per assicurare che il prodotto sia identificato, controllato e testato per la conformità ad una serie di specifici requisiti.</p> |
| SMALTIMENTO | <p>I guanti usati potrebbero essere contaminati con agenti infettivi o altri materiali rischiosi. Lo smaltimento deve essere effettuato in ottemperanza alle norme nazionali vigenti. L'incenerimento o lo smaltimento in discarica devono essere svolti in condizioni controllate in conformità con le normative nazionali vigenti.</p> |

CERTIFICAZIONI DEL FABBRICANTE

| ISO 9001:2015 | ISO 13485:2016 | ISO 14001:2015 |
|---|---|---|
| Certificato n. 1517.2022 rilasciato da IMQ S.p.A. | Certificato n. 1514.2022 rilasciato da IMQ S.p.A. | Certificato n. 0875.2018 rilasciato da IMQ S.p.A. |

RAY S.p.A.
Products specialist
Safety Division

