

SCHEDA PRODOTTO
GUANTI IN LATTICE DOC CHIRURGICI STERILI
AD ALTA PROTEZIONE
CE2460

Quanto chirurgico sterile in puro lattice di gomma naturale. La superficie microruvida assicura una presa ottimale, la forma anatomica garantisce massima sensibilità. Finemente talcato. Colore bianco naturale.

Destinazione d'uso: Dispositivo Medico classe IIa. Dispositivo di Protezione individuale classe III (Tipo C) certificato dall'Ente Notificato CE0465. Adatto per uso ospedaliero ed ambulatoriale. Consigliato anche nei laboratori.

Normative di riferimento: D.Lgs. n. 46/97 Direttiva CEE 93/42, D.Lgs. n. 37/2010 Direttiva 47/2007. Regolamento 425/2016 DPI. Direttiva 89/656/CEE. D.Lgs. n.81/2008, Testo Unico Sicurezza Lavoro. Farmacopea Rep Italiana Ed. corrente, Farmacopea Europea Ed. corrente. EN 420, EN 455 I – II – III - IV, EN 374 – 1:2017, EN 374 – 2:2015, EN 374 – 4:2014, EN 374 – 5:2017, EN 16523 – 1:2015. ISO 2859. Il prodotto rispetta gli obblighi previsti dal Regolamento CE 1907/2006 REACH.

Confezionamento: Cartone da 200 paia per misura, in 4 scatole / dispenser da 50 paia. Imbustati al paio.

COD. ARTICOLO	CND	N. REPERTORIO	TAGLIA*
CHR 6	T01010101	1870069/R	6
CHR 6,5	T01010101	1870069/R	6,5
CHR 7	T01010101	1870069/R	7
CHR 7,5	T01010101	1870069/R	7,5
CHR 8	T01010101	1870069/R	8
CHR 8,5	T01010101	1870069/R	8,5
CHR 9	T01010101	1870069/R	9

*Rif. EN 420, EN 455-2

Dimensioni e pesi (valori minimi):

MISURA	LUNGHEZZA (mm)	LARGHEZZA (mm)	SPESSORE (mm)			PESO STD (g)
			palmo	dita	polso	
6.0	260±5	75 ± 3	0.16	0.17	0.11	8.4±0.2
6.5	260±5	82 ± 3	0.16	0.17	0.11	9.2±0.2
7.0	270±5	89± 3	0.16	0.17	0.11	9.8±0.2
7.5	270±5	95 ± 3	0.16	0.17	0.11	10.5±0.2
8.0	270±5	102 ± 3	0.16	0.17	0.11	11.0±0.2
8.5	280±5	107 ± 3	0.16	0.17	0.11	11.5±0.2
9.0	280±5	115 ± 3	0.16	0.17	0.11	13.5±0.2

Proprietà Fisiche (rif normativo)

	Prima invecchiamento	Dopo invecchiamento
Resistenza alla trazione (MPa)	≥ 24	≥ 18
% allungamento	≥ 750	≥ 560
Forza di rottura (N)	≥ 9	≥ 9

Metodo di sterilizzazione: mediante ETO. Analisi di sterilità conforme a USP ed.corr.

Trattamento lubrificante: talcatura con Amido di mais modificato conforme alle specifiche USP Ed. Corrente. Quantità di polvere lubrificante residua < 15 mg / dm² - secondo Standard ASTM D6124 - EN ISO 21171

GARDENING - S.R.L.a SOCIO UNICO soggetta a direzione e coordinamento di NEWCO2 S.r.l.-VIA B.BOSCO 15/10-16121 GENOVA-ITALY
TEL. 010-4554689 r.a. - FAX. 010-4075088 - P..IVA 02625810995 - C.C.I.A.A. REA N. GE-499979 -CAP.SOC. EURO 1.000.000 I. V.

SISTEMA DI QUALITA' CERTIFICATO ISO 9001 ISO 13485



Vita utile del Prodotto: 5 anni in accordo alla norma EN 455-4 invecchiamento in tempo reale.

Proteina estraibile: Proteina del lattice residua <200µg/g secondo Standard ASTM D5712 (Metodo Lowry) – EN455-3

Controllo Qualità (Inspection Level ISO 2859-1)	AQL
Assenza di fori	1.0
Difetti maggiori	2.5
Difetti minori	4.0
Dimensioni	4.0
Proprietà fisiche	4.0

Istruzioni per la conservazione e magazzino

Immagazzinare in luogo fresco e asciutto a temperatura ambiente e lontano da fonti di calore. Non esporre a luce solare diretta, luce UV e lampade fluorescenti. Se il confezionamento è danneggiato o bagnato scartare il prodotto. Non utilizzare oltre la data di scadenza indicata sul confezionamento.

Precauzioni e sicurezza:

Attenzione: i guanti in lattice possono provocare in soggetti sensibili allergia da contatto.

Al fine di minimizzare i rischi applicare le seguenti procedure:

- verificare l'integrità del guanto subito dopo averlo indossato e prima di qualsiasi utilizzo
- non utilizzare i guanti con sostanze chimiche e prodotti non compatibili (consultare note informative disponibili dal produttore)
- cambiare spesso i guanti e lavare e asciugare bene le mani prima dell'uso
- sospendere immediatamente l'utilizzo in caso di reazione allergica e/o infiammazione
- lavare accuratamente le mani con sapone neutro e acqua tiepida
- consultare eventualmente il medico
- comunicare al fornitore eventuali effetti collaterali particolari

Attenzione: il prodotto è combustibile, ma non genera fiamma. La combustione può produrre fumi tossici: ossido di carbonio, acidi organici.

Mezzi estinguenti: acqua, polvere, CO₂.

Modalità di smaltimento

Fare riferimento alle disposizioni nazionali, regionali e locali in vigore prima di procedere allo smaltimento.

Fabbricante:

Kanam Latex Industries (P) Ltd - CE 2460

Per ulteriori informazioni rivolgersi a
GARDENING - S.R.L. (www.gardening.it)

GARDENING - S.R.L. a SOCIO UNICO soggetta a direzione e coordinamento di NEWCO2 S.r.l. - VIA B.BOSCO 15/10-16121 GENOVA-ITALY
TEL. 010-4554689 r.a. - FAX. 010-4075088 - P.IVA 02625810995 - C.C.I.A.A. REA N. GE-499979 -CAP.SOC. EURO 1.000.000 I. V.

SISTEMA DI QUALITÀ CERTIFICATO ISO 9001 ISO 13485

