

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

Guanto chirurgico in puro lattice di gomma naturale. La superficie microruvida assicura presa ottimale, la forma anatomica garantisce massima sensibilità. Totalmente privo di talcatura. 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*
CHRPW 6	T01010102	<b>1870073/R</b>	6
CHRPW 6,5	T01010102	<b>1870073/R</b>	6,5
CHRPW 7	T01010102	<b>1870073/R</b>	7
CHRPW 7,5	T01010102	<b>1870073/R</b>	7,5
CHRPW 8	T01010102	<b>1870073/R</b>	8
CHRPW 8,5	T01010102	<b>1870073/R</b>	8,5
CHRPW 9	T01010102	<b>1870073/R</b>	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:** rivestimento con film polimerico inerte e biocompatibile. Quantità di polvere lubrificante residua (ASTM D6124) < 2.0 mg/dm<sup>2</sup>



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

**Proteina estraibile:** Proteina del lattice residua <50µg/g secondo Standard ASTM D5712 (Metodo Lowry) – EN455-3

<b>Controllo Qualità</b> (Inspection Level ISO 2859-1)	<b>AQL</b>
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](http://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**

