

SCHEDA INFORMATIVA

Codice prodotto NB45

Nome Guanti monouso in nitrile senza polvere

Foto



Descrizione Guanti da esame in nitrile senza polvere, non sterili, monouso, colore blu. Ambidestro con polsino in rilievo e dita testurizzate.

Misure

| Codice Prodotto | Misura | Codice EAN | Codice ITF |
|-----------------|--------|---------------|---------------|
| N4.5-S | 6-7 | 5991326504134 | 5991320000151 |
| N4.5-M | 7-8 | 5991326504141 | 5991320000144 |
| N4.5-L | 8-9 | 5991326504158 | 5991320000137 |
| N4.5-XL | 9-10 | 5991326504165 | 5991320000007 |

Materiale Gomma di nitrile-butadine

Processo produttivo Ispezione delle materie prime, miscelazione e preparazione dell'NBR, test di laboratorio dell'NBR, processo Dip Line, controllo qualità durante la produzione, barattatura, controllo qualità a fine linea produttiva, imballaggio, controllo qualità dopo imballaggio, controllo qualità pre-spedizione, spedizione

Normative Prodotto secondo il sistema di gestione qualità ISO 9001:2015 e ISO 13485:2016

Classificazione del rischio Dispositivo medico, classe I
Dispositivo di protezione individuale, categoria III

Reg. Europeo 2017/745 Regulation (EU) of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices
2016/425 Regulation (EU) of the European Parliament and of the Council of 9 marzo 2016 on Personal Protective Equipment

1935/2004 Regulation (EU) of the European Parliament and of the Council of 27 October 2004 on materials and articles intended to come into contact with food

Standard

Protective gloves against dangerous chemicals and micro-organisms: EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN374-2:2014, EN374-4:2013, EN ISO 374-5:20126

Protective gloves – General requirements and test methods
EN ISO 21420:2020

Medical gloves for single use EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009

Rubber, vulcanized or thermoplastic – Accelerated ageing and heat resistance tests ISO 188:2011

Medical gloves – Determination of removable surface powder
ISO 21171:2006

Biological evaluation of medical devices ISO10993-1:2018, ISO10993-5:2009, ISO10993-10:2010

Symbols to be used with medical device labelling and information to be supplied EN ISO 15223-1:2016

Information supplied by the manufacturer of medical devices EN 1041:2008

Medical devices – Application of risk management to medical devices EN ISO 14971:2019

Medical devices – Application of usability engineering to medical devices EN 62366-1:2015+AC:2015

Medical devices – Quality management systems EN ISO 13485:2016

Contatto con gli alimenti

Il guanto monouso da esame in nitrile risulta idoneo al contatto con prodotti alimentari acquosi, acidi, alcolici, lattiero-caseari, oleosi o grassi secchi per quali è previsto l'utilizzo dei simulanti A, B e D2:

| Simulante utilizzato | Condizioni per l'esame |
|----------------------|------------------------|
| A. 10% Etanolo | 40°C per 30 min |
| B. 3% Acido Acetico | 40°C per 30 min |
| D2. 95% Etanolo | 40°C per 30 min |
| D2. Isoottano | 40°C per 30 min |

Dimensioni

| Taglia | Peso (±0.3 gr) | Lungh. min | Spessore Dita (±0.02mm) | Spessore Palmo (±0.02mm) | Spessore Polso (±0.01mm) | Larghez. Palmo (±5mm) |
|--------|-------------------|---------------|-------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|-----------------------------|
| S | 4.0 gr | 245mm | 0.09mm | 0.07mm | 0.05mm | 80mm |
| M | 4.5 gr | 250mm | 0.09mm | 0.07mm | 0.05mm | 95mm |
| L | 5.0 gr | 251mm | 0.09mm | 0.07mm | 0.05mm | 110mm |
| XL | 5.5 gr | 245mm | 0.09mm | 0.07mm | 0.05mm | 120mm |

Packaging

100 pezzi per confezione – 10 confezioni in 1 cartone

Misure del cartone

| Taglia | Lunghezza mm | Larghezza mm | Altezza mm | Peso lordo kg |
|--------|-----------------|-----------------|---------------|------------------|
| S | 315 | 260 | 235 | 5.2 |
| M | 315 | 260 | 235 | 5.7 |
| L | 315 | 260 | 235 | 6.0 |
| XL | 315 | 260 | 235 | 6.5 |

Pallettizzazione

10 cartoni per strato – 80 cartoni per pallet

Stoccaggio

I guanti manterranno le loro proprietà se conservati in condizioni asciutte, al riparo dalla luce solare diretta tra 10 e 30 gradi C.

Scadenza

I guanti hanno una durata di 5 anni dalla data di produzione se rispettate le condizioni di stoccaggio