

## SCHEDA INFORMATIVA

**Codice prodotto** V45

**Nome** Guanti monouso in vinile senza polvere

**Foto**



**Descrizione** Guanti da esame in vinile senza polvere, non sterili, monouso, colore trasparente. Ambidestro con polsino in rilievo.

**Misure**

Codice Prodotto	Misura	Codice EAN	Codice ITF
NB30-S	6-7	8059793360206	08059793360206
NB30-M	7-8	8059793360213	08059793360213
NB30-L	8-9	8059793360220	08059793360220
NB30-XL	9-10	8059793360237	08059793360237

**Materiale**

Polivinilcloruro (PVC)

**Processo produttivo**

Ispezione delle materie prime, miscelazione e preparazione del PVC, test di laboratorio del PVC, 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 9001:2008 e ISO 13485:2003

**Classificazione del rischio**

Dispositivo medico, classe I  
Dispositivo di protezione individuale, categoria III

**Codice UDI-DI**

697040580ZHPFV01Z6

**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

## **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**

Gli articoli in prova sono risultati conformi al Regolamento (UE) N° 2020/1245 della Commissione Europea, UE n 10/2011 e suoi emendamenti sulle materie plastiche e gli oggetti destinati al contatto con gli alimenti:

- Test di migrazione globale (3% acido acetico, 10% etanolo)
- Migrazione specifica di Ammina Aromatica Primaria
- Migrazione specifica di 22 Ammine Aromatiche Primarie
- Migrazione specifica di metalli pesanti
- Migrazione specifica dei contenuti (VCM).
- Migrazione specifica del Cloruro di Vinile
- Migrazione specifica degli ftalati (DBP, BBP, DEHP, DINP, DIDP, DEHA, DAP)

## 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	240mm	0.09mm	0.07mm	0.06mm	85mm
M	4.5 gr	240mm	0.09mm	0.07mm	0.06mm	95mm
L	5.0 gr	240mm	0.09mm	0.07mm	0.06mm	105mm
XL	5.5 gr	240mm	0.09mm	0.07mm	0.06mm	115mm

## Proprietà fisiche

Descrizione	Before Ageing	After Ageing
Allungamento a rottura %	300 min	300 min
Resistenza alla trazione	11 min	11 min

## Requisiti di prestazione

I guanti devono essere campionati e ispezionati secondo la norma ISO 2859-1. I livelli di ispezione e i limiti di qualità accettabili (AQL) devono essere conformi a quelli elencati nella tabella seguente per caratteristiche elencate:

Caratteristica	Livello ispezione	Livello Accettabile	Riferimento normativo
Dimensioni	S2	4.0	ISO 11193-2:2006
Proprietà fisiche	S2	4.0	ISO 11193-2:2006
Impermeabilità	G1	2.5	ISO 11193-2:2006
Resistenza alla trazione e allungamento a rottura (before and after ageing)	S2	4.0	ISO 11193-2:2006
Difetti visivi:			
- Critico	G1	1.5	produttore
- Maggiore	G1	2.5	
- Minore	G1	4.0	

## 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	254	230	4.8
M	315	254	230	5.3
L	315	254	230	5.8
XL	315	254	230	6.3

## 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