

CLINI-LAB S.r.l.

Via Il Strada, 14 Z.I.

35026 Conselve (PD)

Tel. [049-9500644](tel:049-9500644) Fax. [049-9500707](tel:049-9500707)

Web site: www.clinilab.it

Email: clinilab@clinilab.it

SCHEDA TECNICA

DERMAGRIP[®] Ultra Cobalt

GUANTI IN NITRILE SENZA POLVERE NON STERILI

Nome Commerciale: DERMAGRIP[®] ULTRA COBALT Nitrile Examination Gloves

Produttore: WRP Asia Pacific Sdn Bhd, Malesia

Rappresentante EU: Grinzinger Allee 2/25, Vienna, Austria

Distributore: CLINI-LAB S.R.L. , Conselve (PD), Italia

Classificazione: Dispositivo Medico di Classe I non sterile, conforme alla Direttiva 93/42/CEE e D.lgs. 46/97 (CND T01020299, Repertorio DM 390195/R). Dispositivo di Protezione Individuale IIIa Categoria Complex Design, conforme alla direttiva 89/686/CEE e D.lgs. 475/92. Marchio CE 0086 (conformità 89/686/CEE certificata da Ente Notificato 0086).

Destinazione d'uso: Esplorazione, esame, terapia, diagnostica, laboratorio, protezione da microrganismi e sostanze chimiche. Monouso.

Descrizione:

Guanto non sterile, monouso, prodotto in 100% nitrile (acrylonitrile-butadiene), colore blu cobalto, privo di polvere lubrificante. L'assenza delle proteine del lattice estraibili elimina il rischio di reazioni allergiche di ipersensibilità immediata di Tipo I e la non rilevabilità di residui chimici di lavorazione riduce i rischi di dermatiti da contatto allergico od irritante di ipersensibilità ritardata di Tipo IV. La formulazione chimica del guanto ed i materiali lubrificanti impiegati non contengono sostanze nocive per l'utilizzatore o per chiunque entri in contatto con il guanto.

Principali caratteristiche:

- Assenza di polvere quindi eliminazione di tutti i problemi connessi con l'utilizzo della stessa. La lubrificazione è realizzata tramite un processo combinato di clorinatura e rivestimento di polimero;
- Forma ambidestra con dita dritte;
- Superficie esterna tale da assicurare un'ottima presa degli strumenti sia in condizioni di asciutto che di bagnato senza compromettere la sensibilità tattile;
- Polsino rinforzato con bordino elastico: assicura una facile indossabilità, impedisce il rotolamento all'indietro garantendo un'ottima aderenza del guanto sul braccio e/o sul camice, previene strappi e lacerazioni mentre lo si indossa;
- Il grado di qualità (Acceptable Quality Level) per assenza di fori è rilevato secondo le norme EN455-1 lotto per lotto con il metodo water leak test, secondo AQL per assenza di fori pari ad **0.65** a livello di ispezione GI (piani di campionamento conformi ISO2859-1);
- Biocompatibilità determinata dall'assenza delle proteine del lattice naturale (responsabili delle reazioni allergiche di ipersensibilità immediata di tipo I) e dalla non rilevabilità di residui chimici di lavorazione (responsabili delle reazioni allergiche di ipersensibilità ritardata di Tipo IV). Essa è inoltre comprovata dai vari test report cui il guanto è sottoposto: Test di irritazione primaria della pelle e di sensibilizzazione dermatologica i quali dimostrano che il guanto non comporta reazioni allergiche, esso pertanto non è irritante primario e/o sensibilizzatore da contatto allergico;

Conformità – Standard di riferimento:

Prodotto:

- EN 455 parti 1, 2, 3 e 4;
- EN 420, EN 388, EN 374 parti 1, 2 e 3;
- ASTM D6319;
- ASTM F1671;
- Direttiva Comunitaria 89/686/CEE-D.lgs. 475/92;
- Direttiva Comunitaria 93/42/CEE - D.lgs. 46/97.

Confezionamento ed etichettatura:

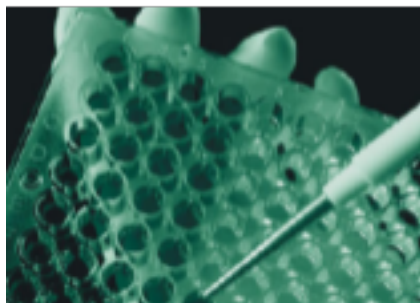
- Direttiva Comunitaria 89/686/CEE;
- Direttiva Comunitaria 93/42/CEE;
- ISO15223-1.

Produzione:

- ISO 9001 – ISO 13485;
- Allegato 11b Direttiva Comunitaria 89/686/CEE.

Distribuzione:

- ISO 9001 – ISO 13485.



CARATTERISTICHE TECNICHE

EN 374-3 – RESISTENZA ALLA PERMEAZIONE DI PRODOTTI CHIMICI:

Prodotto chimico	Livello di performance
G - Dietilammina	2
K - Idrossido di Sodio 40%	3
L - Acido Solforico 96%	2
Acetone	1
Acetonitrile	1
Acido Cloridrico 20%	2
Acido Tricloroacetico 20%	1
Aldeide Formica 4%	3
Carmustina 100mg/25ml	3
Ciclofosfamide 500mg/25ml	3
Cisplatino 50mg/100ml	4
Cloruro di Metilene (Diclorometano)	2
Etanolo	3
Etere di Petrolio	2
Fluorouracile 1.5mg/ml	3
Gluteraldeide 5%	3
Isopropanolo 70%	1
Metanolo	3
Mitomicina 250mg/25ml	2
Paraplatino Carboplatino 150mg/15ml	4
Trietilammina	2
Xilene	1

Dimensioni del guanto (in mm):

TAGLIA	Extra Small (5-6)	Small (6 - 7)	Medium (7 - 8)	Large (8 - 9)	Extra Large (9-10)
LARGHEZZA mm	≤ 80	80 ± 10	95 ± 10	110 ± 10	≥ 110
LUNGHEZZA mm	Min. 240	Min. 240	Min. 240	Min. 250	Min. 260

Spessore (doppio strato) in mm:

Apice dita (a 15mm dalla punta estrema del dito)	0.25 ± 0.04 mm
Palmo (al centro del palmo)	0.21 ± 0.04 mm
Polso (a 25mm dalla fine del polsino)	0.18 ± 0.04 mm

Proprietà Fisiche:

PARAMETRI	PRIMA INVECCHIAMENTO	DOPO INVECCHIAMENTO
Allungamento alla rottura (%)	Min. 500	Min. 400
Forza alla rottura (N)	Min. 6 – Media 7	Min. 6 – Media 6,8

CODICE ARTICOLO E CONFEZIONE:

I guanti sono confezionati in scatole dispenser da 100 o da 200 pezzi disposti in modo tale da permettere l'estrazione di un solo guanto alla volta attraverso apposita apertura ed in imballi da 1.000 o da 2.000 pezzi. Essi sono marcati in modo leggibile con le seguenti informazioni: descrizione del contenuto, nome e paese di origine, taglia del guanto, quantità, mese ed anno di produzione e di scadenza, l'indicazione di monouso, il numero di lotto, ed ogni altra informazione utile per lo stoccaggio e la manipolazione.

<i>CODICE</i>	<i>MISURA</i>	<i>DISPENSER</i>	<i>IMBALLO</i>
D1500-18	Extra Small (5 - 6)	100 pezzi	1.000 pezzi
D1501-18	Small (6 - 7)		
D1502-18	Medium (7 - 8)		
D1503-18	Large (8 - 9)		
D1504-18	Extra Large (9 - 10)		

Conservazione del prodotto:

I guanti in nitrile non hanno particolari esigenze di stoccaggio, il prodotto mantiene una buona stabilità nel tempo purché conservato in luoghi freschi e asciutti e lontani da fonti di calore. Il periodo di validità del prodotto è di cinque anni dalla data di produzione.

I emissione: 31/05/2016

Rev. 00 del 19/02/2016

Pag.

1 di 3