



## SURGISENSE - Guanto chirurgico in lattice sterile



NOME PRODOTTO	M+D SURGISENSE
CODICE PRODOTTO	032160-TP - 037685-TP (vedi voce "misura" nella tabella sottostante)
DESCRIZIONE PRODOTTO	Guanto chirurgico in puro lattice di gomma naturale, senza polvere, sterile. Lo speciale rivestimento in T-Polyurethane consente di indossare i guanti facilmente, sia con le mani asciutte che umide. Non clorato, più rispettoso della pelle e dell'ambiente. La superficie microruvida assicura una presa ottimale. Il materiale di fabbricazione, la forma anatomica e l'eccellente elasticità conferiscono massima sensibilità e un alto grado di resistenza alla tensione. Sterilizzato con fascio di elettroni.
DESTINAZIONE D'USO	Il guanto può essere utilizzato sia come Dispositivo Medico (per uso chirurgico e dentale) che come Dispositivo di Protezione Individuale (per la protezione dal rischio chimico e biologico).
CLASSIFICAZIONE D.M.	Dispositivo Medico di classe IIa. Conformità al regolamento (UE) 2017/745 (ex 93/42)
CATEGORIA DI RISCHIO DPI	DPI di III categoria in conformità al regolamento (UE) 2016/425 tipo B
CERTIFICATO CE DPI N°	2777/18178-02/E00-00 scad. 25/08/2026
ORGANISMO NOTIFICATO DPI	SATRA TECHNOLOGY EUROPE LIMITED - Bracetown Business Park. Clonee. D15YN2P. Republic of Irleand. Organismo notificato n°2777

### Caratteristiche tecniche

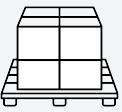
CODICE EAN	MISURA	TAGLIA	PESO	LUNGHEZZA MM	LUNGH. MIN (EN 455) MM	LARGHEZZA MM	NUMERO DI REPERTORIO	CND
8055386921458	032160-TP	6	25,75 gr	260±5 mm	≥240 mm	75±3 mm	2621415	T01010102
8055386921489	033865-TP	6.5	27,35 gr	260±5 mm	≥240 mm	82±3 mm	2621417	T01010102
8055386921519	034570-TP	7	29,20 gr	270±5 mm	≥240 mm	89±3 mm	2621418	T01010102
8055386921540	035275-TP	7.5	30,35 gr	270±5 mm	≥240 mm	95±3 mm	2621419	T01010102
8055386921571	036980-TP	8	31,35 gr	270±5 mm	≥240 mm	102±3 mm	2621420	T01010102
8055386921601	037685-TP	8.5	32,35 gr	280±5 mm	≥240 mm	107±3 mm	2621421	T01010102

Spessore POLSINO 0,16 mm - Spessore PALMO 0,19 mm - Spessore DITA 0,22 mm | Tolleranza: ±0,01 mm

MATERIA PRIMA	Lattice naturale; lista altre materie prime disponibile su richiesta.
LUBRIFICANTE	Privo di polvere lubrificante.
AQL PER MICROFORI	AQL 0.65 per ispezione secondo norma UNI EN 455 Parte 1 e Piano di campionamento secondo norma ISO 2859-1:1999 (SINGLE/NORMAL) (Livello d'ispezione Generale G1)  AQL<0.65 per ispezione secondo norma UNI EN 374 Parte 2 e Piano di campionamento secondo norma ISO 2859-1:999 (SINGLE/NORMAL) (Livello d'ispezione Generale G1)

LIVELLI DI PERMEAZIONE / PENETRAZIONE AI PRODOTTI CHIMICI (EN16523 - 1:2015)	SOSTANZA	PERMEAZIONE	DEGRADAZIONE
	Idrossido di sodio 40% (K)	6	-6.0%
	Perossido di idrogeno 30% (P)	6	-2.1%
	Formaldeide 37% (T)	6	-19.1%
PROPRIETÀ MECCANICHE	Resistenza alla rottura >9 Newton prima dell'invecchiamento; >=9 Newton dopo dell'invecchiamento.		
RESIDUI ADDITIVI CHIMICI	TMTD, MBT, ZMBT, ZDEC, ZDMC, ZPMC, ZDBC, BHT, BHA: assenti o al di sotto della soglia di rilevabilità.		
CARATTERISTICHE TECNICHE	<p>Guanto chirurgico in puro lattice di gomma naturale, senza polvere, sterile. Lo speciale rivestimento in T-Polyure consente di indossare i guanti facilmente, sia con le mani asciutte che umide. Non clorato, più rispettoso della pelle e dell'ambiente.</p> <p>La superficie microruvida assicura una presa ottimale. Il materiale di fabbricazione, la forma anatomica e l'eccellente elasticità conferiscono massima sensibilità e un alto grado di resistenza alla tensione.</p> <p>Assenza di additivi potenzialmente allergizzanti (acceleranti): tiurami, mercaptani, carbammati, parafenilen-diamina (derivati detti black-rubber mix) e difenilguanidina.</p> <p>Attenzione: I guanti in lattice possono provocare in soggetti sensibili allergia da contatto.</p>		
AVVERTENZE	<p>Indossare e rimuovere i guanti in modo corretto rappresenta un'abilità che deve essere praticata da operatori sanitari e altri soggetti che utilizzano i guanti.</p> <p>Al fine di minimizzare i rischi applicare le seguenti procedure:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- verificare l'integrità del guanto subito dopo averlo indossato e prima di qualsiasi utilizzo</li> <li>- non utilizzare i guanti con sostanze chimiche e prodotti non compatibili (consultare note informative disponibili dal produttore)</li> <li>- cambiare spesso i guanti e lavare e asciugare bene le mani prima dell'uso</li> <li>- sospendere immediatamente l'utilizzo in caso di reazione allergica e/o infiammazione</li> <li>- lavare accuratamente le mani con sapone neutro e acqua tiepida</li> <li>- consultare eventualmente il medico</li> <li>- comunicare al fornitore eventuali effetti collaterali particolari</li> </ul> <p>Indossare nell'ordine corretto, al fine di evitare la trasmissione di infezioni. Prima di indossare i guanti le mani devono essere pulite. Quando si rimuovono i guanti, evitare di far entrare in contatto la superficie esterna dei guanti con la pelle, poiché la superficie potrebbe essere contaminata da sangue o altri liquidi corporei.</p>		
NORME DI RIFERIMENTO	<p>DPI individuale di III categoria in conformità al reg. UE 2016/425 - Tipo B.ISO 9001 Sistemi di gestione per la qualità ISO 13485 Dispositivi medici - Sistemi per la gestione della qualità - Requisiti regolamentari</p> <p>EN ISO 14971 Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici</p> <p>EN ISO 10993 Valutazione biologica dei dispositivi medici</p> <p>EN 455-1 Guanti medicali monouso - Requisiti e prove per l'assenza di fori</p> <p>EN 455-2 Guanti medicali monouso - Requisiti e prove per le proprietà fisiche</p> <p>EN 455-3 Guanti medicali monouso - Requisiti e prove per la valutazione biologica</p> <p>EN 455-4 Guanti medicali monouso - Requisiti e prove per la determinazione della durata di conservazione</p> <p>ASTM D6319 Specifiche standard per guanti medicali da esaminazione in nitrile</p> <p>ASTM F 1671-07 Metodo di prova standard per la resistenza dei materiali utilizzati negli indumenti protettivi alla penetrazione di agentipatogeni trasmessi dal sangue utilizzando la penetrazione del batteriofago Phi-X174 come sistema di test</p> <p>ISO 2859-1 Procedimenti di campionamento nell'ispezione per attributi</p> <p>EN 15223-1 Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite</p> <p>EN 1041 Informazioni fornite dal fabbricante di dispositivi medici</p> <p>EN 374-1 Guanti di protezione contro i prodotti chimici e microorganismi pericolosi - Terminologia e requisiti prestazionali per rischihimici</p> <p>EN 374-2 Guanti di protezione contro i prodotti chimici pericolosi e i microorganismi - Determinazione della resistenza alla penetrazione</p> <p>EN 16523-1 Determinazione della resistenza dei materiali alla permeazione dei prodotti chimici - Permeazione dei prodotti chimici liquidopotenzialmente pericolosi in condizioni di contatto continuo</p> <p>EN 374-4 Guanti di protezione contro prodotti chimici pericolosi e microorganismi - Determinazione della resistenza alla degradazione per i prodotti chimici</p> <p>EN 374-5 Guanti di protezione contro i prodotti chimici e microorganismi pericolosi - Terminologia e requisiti prestazionali per rischid microorganismi</p> <p>EN ISO 21420 Guanti di protezione - Requisiti generali e metodi di prova</p>		

## DATI LOGISTICI

CONFEZIONAMENTO	Singola Unità	Confezionamento primario	Confezionamento secondario	Palletizzazione
	1 paio	50 paia	200 paia (4 box)	36 cartoni
				
	Busta in polipropilene	Box in cartoncino	Cartone ondulato	Pallet in legno 80x120x180 cm

### ISTRUZIONI D'USO

Aprire la busta tramite l'apposita apertura facilitata posta sul lato superiore, prelevare un guanto alla volta e calzarlo; dopo l'uso, togliere prima un guanto e poi l'altro rivoltandoli e facendo attenzione a non toccare con la mano la superficie esterna del guanto, in particolar modo le dita del guanto che potrebbero essere contaminate.

### STOCCAGGIO

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.

### SMALTIMENTO

Il dispositivo, al termine del suo utilizzo, deve essere trattato secondo le vigenti normative in materia in funzione del campo di applicazione in cui è stato impiegato.

### VALIDITÀ

3 anni dalla data di produzione.

### FABBRICANTE

Guilin HBM Health Protection Inc., China

### LUOGO DI PRODUZIONE

Paesi Extra U.E.

### IMPORTATORE

MED Consulting S.r.l. - Via Revello 38/M - 12037 Saluzzo (CN) Italy

