



## 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	<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 microruvada 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>Sterilizzato con fascio di elettroni.</p>
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 Ireland. Organismo notificato n° 2777




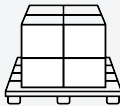
### Caratteristiche tecniche

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	Privi di polvere lubrificante.
AQL PER MICROFORI	<p>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)</p> <p>AQL&lt;0.65 per ispezione secondo norma UNI EN 374 Parte 2 e Piano di campionamento secondo norma ISO 2859-1:1999 (SINGLE/NORMAL) (Livello d'ispezione Generale G1)</p>

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</p> <p>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 esame 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 rischi chimici</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 liquidipotenzialmente 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 rischi da microorganismi</p> <p>EN ISO 21420 Guanti di protezione - Requisiti generali e metodi di prova</p>		

CONFEZIONAMENTO	Singola Unità	Confezionamento primario	Confezionamento secondario	Pallettizzazione
	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			

