

SCHEDA TECNICA**GUANTI IN LATTICE SENZA POLVERE "ALOE CARE PREMIUM"**

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO:	Guanti in Lattice monouso non sterili senza polvere, rivestiti internamente con gel di aloe vera, bordino di rinforzo sulla manichetta, ambidestri.
FABBRICANTE:	CHEMIL SRL – PADOVA Certificato ISO 9001:2015 – ISO 13485:2016 – ISO 45001:2018
LUOGO DI PRODUZIONE:	Malesia
CLASSIFICAZIONE / CONFORMITA':	Dispositivo Medico di classe I non sterile - (direttiva 93/42/CEE) recepita con D. Leg. 46/97 così modificata dalla direttiva 2007/47/CE e recepita con D. Leg 37/2010). Dichiarazione conformità CE secondo allegato VII.
DESTINAZIONE D'USO:	Esaminazione, esplorazione, medicazione, terapie, protezione delle mani dal contatto con superfici contaminate e quindi impedimento della contaminazione incrociata paziente/utilizzatore.
MODALITA' D'USO:	Aprire il dispenser tramite l'apposita apertura pretagliata 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 state contaminate.
NORME DI RIFERIMENTO:	EN 455-1/2/3/4; ASTM D3578; EN ISO 10993-10; ISO 2859-1; EN ISO 14971; EN 15223-1; EN 1041.

Codici	Misura	Taglia	Lungh. Guanto mm	Requisito min. (EN 455) mm	Requisito min. Lungh. mano (EN 21420) mm	Larghezza (EN 455) mm	Repertorio	CND
ALOEP-L	LARGE	8-9	>= 240	>= 240	/	110 ± 10	1293570/R	T010201
ALOEP-M	MEDIUM	7-8	>= 240	>= 240	/	95 ± 10	1293568/R	T010201
ALOEP-S	SMALL	6-7	>= 240	>= 240	/	80 ± 10	1293563/R	T010201
ALOEP-XL	X-LARGE	9-10	>= 240	>= 240	/	>= 110	1293571/R	T010201
ALOEP-XS	X-SMALL	5-6	>= 240	>= 240	/	<= 80	1293562/R	T010201
Spessore POLSINO 0,11 mm ; Spessore PALMO 0,14 mm ; Spessore DITO 0,15 mm ; Tolleranza ± 0,02 mm								

MATERIA PRIMA:	Lattice naturale + aloe vera; lista altre materie prime disponibile a richiesta
AVVERTENZE:	Il guanto contiene lattice naturale che può causare reazioni allergiche incluse reazioni anafilattiche, in caso di allergie sospendere immediatamente l'uso e consultare un medico.
PROC.PRODUTTIVO/CONTROLLI:	Disponibile su richiesta
LUBRIFICANTE:	Deproteinizzazione mediante lavaggi (leaching) prolungati e ripetuti, e con successivo doppio processo di clorinazione che riduce le proteine ad un livello estremamente basso.
AQL:	1.5 Livello ispezione GI (ISO 2859)
PROPRIETA' MECCANICHE:	> 9 Newton prima e > 7 Newton dopo invecchiamento (7gg a 70°C). Allungamento: >= 750 %
CONFEZIONAMENTO:	Dispenser in cartoncino contenente 100 pezzi misure: 24,5X12cm H 8,5 cm. Scatola in cartone ondulato pesante adatto al trasporto ed allo stoccaggio per sovrapposizione contenente 10 dispenser per un totale di 1.000 pezzi.
VALIDITA':	3 anni dalla data di produzione se conservato in condizioni idonee (luoghi asciutti, lontano da fonti di calore).
SMALTIMENTO:	Il prodotto va trattato come rifiuto ospedaliero e smaltito secondo normative vigenti.
DATA INSERIMENTO MERCATO:	05/05/2015