



467 nopolv – guanti vinile® powder-free

DESCRIZIONE PRODOTTO	
Produttore	MERCATOR MEDICAL S.A. Ul. H. Modrzejewskiej 30 31-327 Kraków
Tipo di guanto / Destinazione di uso	guanto da esame e protettivo non sterile, senza polvere, monouso
Materiale	Cloruro di Polivinile (vinyle)
Polvere	No
Colore	Trasparente
Forma	ambidestro, guanti adatti ad entrambe le mani
Manicotti	arrotolato
Superficie esterna	Liscio
Superficie interna	Rivestimento in poliuretano
Imballaggio	10 x 100 pcs

PRODUCT REFERENCES		
Taglia / numero di riferimento	XS	RD20018001
	S	RD20018002
	M	RD20018003
	L	RD20018004
	XL	RD20018005

PROPRIETA' FISICHE						
Taglia		XS (5-6)	S (6-7)	M (7-8)	L (8-9)	XL (9-10)
Lunghezza [mm]	Spec. [min]	240	240	240	240	240
Larghezza [mm]	Spec.	≤80	80 ±10	95 ±10	110 ±10	≥110
Spessore (parette unica) [mm]	Metta ditto	Spec. [min]	0,08			
	Palmo	Spec. [min]	0,07			
	Manicotto	Spec. [min]	0,05			
Allungamento di rottura[%]	Prima scadenza Spec. [min]	300				
	Dopo scadenza Spec. [min]	300				
Forza di Rotura [N]	Prima scadenza Spec. [min]	3,6				
	Dopo scadenza Spec. [min]	3,6				
Contenuto in polvere [mg/glove]	Spec.	<2				
Contenuto protein lattice[µg/g]	Spec.	No applicabile				

ARD DI PRODUZIONE E SICUREZZA		
AQL	Versione finale di produzione: livello di ispezione G-I AQL 1.5 secondo ISO 2859-1.	
Contenuto proteine lattice	Non applicabile. I guanti non contengono lattice di gomma naturale.	
Contenuto polvere residuali	<2 mg/glove (according to EN 455-3)	
Classificazione	Dispositivo Medico: CE Classe I (Regulation (UE) 2017/745)	Dispositivo di protezione individuale: CE 2777 Categoria III (Regulation (UE) 2016/425) Type C (EN ISO 374-1)
Producto secondo	EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4, EN ISO 15223-1, EN 1041	EN ISO 374-1, EN ISO 374-2, EN 374-4, EN ISO 374-5, EN 16523-1, EN 420
Normative di qualità	EN ISO 13485, ISO 9001	
Test Permeazione virale	Test second ASTM F1671 e EN ISO 374-5 (ISO 16604)	
Test Permeazione Farmaci chemioterapici	No applicabile	
Chemical substances permeation test	Test secondo EN 16523-1	
Biocompatibilità / evoluzione biologica	Test secondo EN ISO 10993-5. Non è stata osservata alcuna evidenza citotossica. Test secondo EN ISO 10993-10. Non sono state osservate evidenze di irritazione cutanea e sensibilizzazione.	
Contatto alimentare	Guanti destinati al contatto alimentare in base al Regolamento (UE) n. 10/2011, al Regolamento europeo (CE) n. 1935/2004 e al Regolamento (CE) n. 2023/2006 sulle buone pratiche di fabbricazione. I guanti sono adatti alla manipolazione degli alimenti e sono stati testati per il test di migrazione globale sec. EN1186.	
STOCCAGGIO E SMALTIMENTO		
Istruzioni di stoccaggio a lungo termine	Si consiglia di conservare i guanti in luogo asciutto, alla temperatura di 5-35°C e di proteggerli dalla luce solare diretta. Tenere i guanti ad una distanza non inferiore a 1 m da apparecchi riscaldanti, fonti di fuoco e ozono. Non conservare nelle immediate vicinanze di solventi, oli, carburanti e lubrificanti.	
Vita utile	3 o 5 anni dalla data di produzione dipendono dal numero di LOTTO (controllare la confezione).	
alimento del prodotto	Used gloves should be treated as a contaminated material, therefore local regulations regarding the disposal of such materials should be applied.	