



SCHEMA PRODOTTO
GUANTI IN LATTICE POWDER FREE
MARCA DOC HIGH RISK
CE

Guanto monouso in puro lattice di gomma naturale ad alta protezione non sterile, totalmente privo di talcatura. Superficie esterna microruvida. Forma anatomica con bordino antiarrotolamento. Colore blu.

Destinazione d'uso: Dispositivo Medico classe I, Dispositivo di Protezione individuale classe III (Tipo B) certificato dall'Ente Notificato CE0465. Adatto per impieghi in cui sia richiesto un elevato grado di protezione dell'operatore in ambito farmaceutico, chimico e di laboratorio.

Normative di riferimento: Regolamento (UE) 2017/745 del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici. Regolamento 425/2016 DPI. Direttiva 89/656/CEE. D.Lgs. n.81/2008, Testo Unico Sicurezza Lavoro. Farmacopea Rep Italiana Ed. corrente, Farmacopea Europea Ed. corrente. EN 420, EN 455 I – II – III - IV, EN 374 – 1:2017, EN 374 – 2:2015, EN 374 – 4:2014, EN 374 – 5:2017, EN 16523 – 1:2015. ISO 2859. Il prodotto rispetta gli obblighi previsti dal Regolamento CE 1907/2006 REACH.

Confezionamento: Cartone da 500 pezzi per misura, in 10 scatole/dispenser da 50 pezzi

COD. ARTICOLO	CND/EMDN	N. REPERTORIO	TAGLIA*	MISURA*
DOCHR 6	T010201	1863909/R	7	SMALL
DOCHR 7	T010201	1863909/R	8	MEDIUM
DOCHR 8	T010201	1863909/R	9	LARGE
DOCHR 9	T010201	1863909/R	10	X-LARGE
DOCHR 10	T010201	1863909/R	11	XX-LARGE

*Rif. EN 420, EN 455-2

Dimensioni e pesi (valori minimi):

MISURA	LUNGHEZZA (mm)	LARGHEZZA (mm)	SPESSORE (mm)			PESO STD (g)
			palm	dita	polso	
SMALL	295±5	80±10	0.32	0.33	0.18	17.1±0.3
MEDIUM	295±5	95±10	0.32	0.33	0.18	18.2±0.3
LARGE	295±5	110±10	0.32	0.33	0.18	19.5±0.3
X-LARGE	295±5	≥110	0.32	0.33	0.18	21.1±0.3
XX-LARGE	295±5	≥110	0.32	0.33	0.18	22.1±0.3

Proprietà Fisiche (rif normativo)	Prima invecchiamento	Dopo invecchiamento
Resistenza alla trazione (MPa)	18	14
% allungamento	650	500
Forza di rottura (N)	≥ 6	≥ 6

Trattamento lubrificante: Trattamento superficiale mediante clorinatura. Quantità di polvere lubrificante residua (ASTM D6124) < 2.0 mg/guanto

Vita utile del Prodotto: 5 anni in accordo alla norma EN 455-4 invecchiamento in tempo reale.

Proteina estraibile: Proteina del lattice residua < 50 µg/g secondo Standard ASTM D5712(Metodo Lowry)– EN455-3

GARDENING - S.R.L.a SOCIO UNICO soggetta a direzione e coordinamento di NEWCO1 S.r.l.-VIA B.BOSCO 15/10-16121 GENOVA-ITALY
 TEL. 010-4554689 r.a. - FAX. 010-4075088 - P.IVA 02625810995 - C.C.I.A.A. REA N. GE-499979 -CAP.SOC. EURO 1.000.000 I. V.
SISTEMA DI QUALITA' CERTIFICATO ISO 9001 ISO 13485





Controllo Qualità (Inspection Level ISO 2859-1)

	AQL
Assenza di fori	1.5
Difetti maggiori	2.5
Difetti minori	4.0
Dimensioni	4.0
Proprietà fisiche	4.0

IDONEITÀ AL CONTATTO ALIMENTARE: Il prodotto può essere usato per il contatto con gli alimenti nelle condizioni d'uso previste (Reg. 1935/2004 materiali e gli oggetti destinati a venire in contatto con gli alimenti, Reg. 2023/2006 buone pratiche di fabbricazione, Reg. 10/2011 materiali e oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, Decreto Ministeriale 21/03/1973 e s.m.i. gomme). Consultare la nota informativa d'uso disponibile dal produttore.

ISTRUZIONI PER LA CONSERVAZIONE E MAGAZZINO

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.

PRECAUZIONI E SICUREZZA:

Attenzione: i guanti in lattice possono provocare in soggetti sensibili allergia da contatto.

Al fine di minimizzare i rischi applicare le seguenti procedure:

- verificare l'integrità del guanto subito dopo averlo indossato e prima di qualsiasi utilizzo
- non utilizzare i guanti con sostanze chimiche e prodotti non compatibili (consultare note informative disponibili dal produttore)
- cambiare spesso i guanti e lavare e asciugare bene le mani prima dell'uso
- sospendere immediatamente l'utilizzo in caso di reazione allergica e/o infiammazione
- lavare accuratamente le mani con sapone neutro e acqua tiepida
- consultare eventualmente il medico
- comunicare al fornitore eventuali effetti collaterali particolari

Attenzione: il prodotto è combustibile, ma non genera fiamma. La combustione può produrre fumi tossici: ossido di carbonio, acidi organici.

Mezzi estinguenti: acqua, polvere, CO2.

MODALITÀ DI SMALTIMENTO

Fare riferimento alle disposizioni nazionali, regionali e locali in vigore prima di procedere allo smaltimento.

Per ulteriori informazioni rivolgersi a
GARDENING – S.R.L. (www.gardening.it)

