

## SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO



# GUANTI IN VINILE ELASTICIZZATO NON STERILI MONOUSO

*Dispositivo di Protezione Individuale Regolamento UE 2016/425*  
*Dispositivo Medico Regolamento UE 2017/745*



## **AQL 0.65**

## **SENZA POLVERE LUBRIFICANTE**

## SCHEDA TECNICA

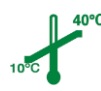
**GUANTI IN VINILE ELASTICIZZATO NON STERILI  
MONOUSO SENZA POLVERE LUBRIFICANTE**



### DESTINAZIONE D'USO

Esaminazione, procedure terapeutiche, manipolazione di materiale medico contaminato, manipolazione di alimenti.

### IMBALLAGGIO ED ETICHETTATURA



### CONFEZIONAMENTO

**IMBALLO PRIMARIO**

**100 PZ**

**IMBALLO SECONDARIO**

**1.000 PZ**

### CARATTERISTICHE E DIMENSIONI FISICHE DEL DISPOSITIVO



Guanti monouso in vinile elasticizzato non sterili senza polvere lubrificante

**Materiale** Vinile elasticizzato

**Colore** Bianco






**Rivestimento interno** Polimeri sintetici

**Superficie esterna** Testurizzata

**Certificazione** DPI di III categoria – DM di classe I

**AQL (livello qualità accettabile)** 0.65 (Certificato da ente esterno)

**Codice CND: T01020201**

Codice prodotto	Taglia	Codice colore	Lunghezza (mm) min.	Circonferenza (mm) min.	Spessore (mm) min.			Codice RDM
					Dita	Palmo	Pugno	
5600CR	XS		250	77	0.09 ± 0.01	0.09 ± 0.01	0.05 ± 0.01	2306745
5601CR	S		250	85	0.09 ± 0.01	0.09 ± 0.01	0.05 ± 0.01	2306745
5602CR	M		255	95	0.08 ± 0.01	0.08 ± 0.01	0.05 ± 0.01	2306745
5603CR	L		250	104	0.07 ± 0.01	0.08 ± 0.01	0.06 ± 0.01	2306745
5604CR	XL		252	112	0.12 ± 0.01	0.08 ± 0.01	0.05 ± 0.01	2306745

### PROPRIETA' FISICHE DEL DISPOSITIVO

#### ASTM D 5250

Caratteristiche	Durante la vita utile	Dopo l'invecchiamento
Allungamento % min.	380%	360%
Carico di rottura in Newton	4.19N	3.79N
Resistenza alla trazione in Mpa	9.5Mpa	9.3Mpa

### CONFORMITA' E PROVE SUPERATE REGOLAMENTO UE 2016/425

#### Norma di riferimento

**EN 388:2016** Guanti di protezione contro rischi meccanici

**EN 420:2003+A1:2009** Guanti di protezione - Requisiti generali e metodi di prova

**EN 374-1:2016** Guanti di protezione contro i prodotti chimici e microorganismi pericolosi - Parte 1: Terminologia e requisiti prestazionali per rischi chimici

**EN 374-2:2013** Guanti di protezione contro i prodotti chimici e microorganismi pericolosi - Parte 2: Determinazione della resistenza alla penetrazione

**EN 374-3:2003 - UNI EN 16523-1:2015** Guanti di protezione contro prodotti chimici e microorganismi - Parte 3: Determinazione della resistenza alla permeazione dei prodotti chimici

**EN 374-4:2013** Guanti di protezione contro prodotti chimici e microorganismi - Parte 4: Determinazione della resistenza alla degradazione per i prodotti chimici

**EN 374-5:2016** Guanti di protezione contro i prodotti chimici e microorganismi pericolosi - Parte 5: Terminologia e requisiti prestazionali per rischi da microorganismi

PRODOTTO CHIMICO	INDICE DI PROTEZIONE	INDICE DI DEGRADAZIONE	PRODOTTO CHIMICO	INDICE DI PROTEZIONE	INDICE DI DEGRADAZIONE
n-esano	J-1	-7,8%	Etere dietilico	2	79,2%
Sodio Idrossido al 40%	K-4	10,8%	Aldeide glutarica al 3%	2	56,8%
Formaldeide al 37%	T-2	27,5%	Triclosan al 10%	3	78,6%
Flourouracile	3	42,2%	Anidride acetica al 20%	2	84,9%
Aldeide formica al 4%	2	40,1%	Perossido di idrogeno al 3%	3	75,7%
Jodopovidone al 10%	2	56,2%	Fenolo soluzione al 5%	2	84,8%
n-esano	2	88,2%	Xilene	1	93,5%
Isopropanolo	2	83,2%	Metanolo	1	76,1%
Etile acetato	2	80,1%	Acrilamide soluzione al 40%	1	89,4%
Amuchina soluzione cloro al 10%	4	50,9%	Sodio ipoclorito al 10%	3	50,5%
Benzalconio cloruro	4	62,6%	Acetonitrile	1	87,5%
Acido acetilsalicilico	4	75,2%	Acetone	1	64,3%

### CONFORMITA' E PROVE SUPERATE REGOLAMENTO UE 2017/745

#### Norma di riferimento

**EN 455-1** Guanti medicali monouso - Parte 1: Assenza di fori - requisiti e prove

**EN 455-2** Guanti medicali monouso - Parte 2: Requisiti e prove per le proprietà fisiche

**EN 455-3** Guanti medicali monouso - Parte 3: Requisiti e prove per la valutazione biologica

**EN 455-4** Guanti medicali monouso - Parte 4: Requisiti e prove per la determinazione della durata di conservazione

### ULTERIORI CONFORMITA' E PROVE SUPERATE

#### Norma di riferimento

**ASTM D 5250** Standard specifici per i guanti da esame in vinile per applicazioni mediche

**ASTM D 6978** Standard pratici per la valutazione della resistenza dei guanti medici alla permeazione da farmaci chemioterapici

**ISO 10993 parte 10** Valutazione biologica e test di biocompatibilità

**ASTM F 1670** Metodo di prova standard per determinazione della resistenza dei materiali utilizzati in abbigliamento protettivo alla penetrazione da sangue sintetico



**Sede Legale:** Via Piave, 12  
**Sede Amm.va:** Via Piave, 12  
 61040 Castelvecchio di Monte Porzio (PU)  
**Tel.** (0039) 0721.955964 (r.a.)  
**Fax** (0039) 0721.955681  
 C.C.I.A.A. PU n.161380  
 Cap. Soc. € 96.800,00 i.v.  
 C.F. e P.IVA 01313240424  
 E-mail: [info@nacatur.com](mailto:info@nacatur.com)  
 Sito internet: [www.nacatur.com](http://www.nacatur.com)



<b>ASTM F 1671</b> Metodo di prova standard per determinazione della resistenza dei materiali utilizzati in abbigliamento protettivo alla penetrazione da patogeni a base di sangue utilizzando la penetrazione del batteriofago Phi X174
<b>Determinazione residui chimici</b> Determinazione delle caratteristiche
<b>ISO 2859 parti 1-2-3</b> Procedimenti di campionamento nell'ispezione per attributi
<b>ISO 15223</b> Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite
<b>EN 1041</b> Informazioni fornite dal fabbricante
<b>EN 2230</b> Linee guida per lo stoccaggio di prodotti in gomma

<b>CERTIFICAZIONE CE COME DISPOSITIVO DI PROTEZIONE INDIVIDUALE E CATEGORIA DI RISCHIO</b>			
Il guanto monouso in vinile elasticizzato non sterile senza polvere lubrificante "NATUREX 626 VINYL DERM CREAM" è certificato come Dispositivo di Protezione Individuale di IIIa categoria in conformità con il Regolamento UE 2016/425.			
<b>CERTIFICAZIONE CE COME DISPOSITIVO MEDICO E CLASSE DI APPARTENENZA</b>			
Il guanto monouso in vinile elasticizzato non sterile senza polvere lubrificante "NATUREX 626 VINYL DERM CREAM" è certificato come Dispositivo Medico di classe I in conformità con il Regolamento UE 2017/745.			
<b>MODALITA' DI CONSERVAZIONE</b>			
Conservare in luoghi freschi ed asciutti. Non esporre alla luce diretta del sole, luci fluorescenti, raggi-x, ozono, umidità, temperature eccessivamente elevate o basse o a rapidi cambiamenti di temperatura.			
<b>VALIDITA' DEL PRODOTTO</b>			
Il guanto monouso in vinile elasticizzato non sterile senza polvere lubrificante "NATUREX 626 VINYL DERM CREAM" ha una validità massima di 36 mesi.			
<b>FABBRICANTE</b>			
NACATUR INTERNATIONAL IMPORT EXPORT S.R.L. A S.U. – Via Piave n. 12 – 61040 Castelvecchio di Monte Porzio (PU)			
<b>CERTIFICAZIONI E CONFORMITA' DEL FABBRICANTE</b>			
<b>ISO 9001:2015</b>	<b>ISO 13485:2016</b>	<b>ISO 14001:2015</b>	<b>EMAS</b>