

**GUANTI IN NITRILE SENZA POLVERE NON STERILI**

Nome Commerciale:	CLINISAFE
Produttore:	CLINI-LAB S.R.L. , Conselve (PD), Italia
Distributore:	CLINI-LAB S.R.L. , Conselve (PD), Italia
Classificazione:	Dispositivo Medico di Classe I non sterile, conforme alla Direttiva 93/42/CEE e D.lgs. 46/97 e s.m.i. (CND T01020204).
Destinazione d'uso:	esplorazione, esame, medicazione, terapia, diagnostica, laboratorio.

Descrizione – Materiale di produzione

Guanto non sterile, monouso, prodotto in nitrile elastico, privo di impurità e distribuito uniformemente, esente da macchie od imperfezioni di varia natura, colore azzurro/blu, privo di polvere lubrificante. I guanti sono privi di componenti in lattice (**latex-free**), pertanto sono particolarmente indicati per il personale sensibile alle proteine del lattice e per l'utilizzo nei reparti latex free e/o latex safe. Il corpo si presenta unico, privo di saldature e di sbavature; risultano di consistenza, elasticità e morbidezza tali da garantire una perfetta aderenza ed un'ottima sensibilità all'operatore. La formulazione chimica del guanto ed i materiali lubrificanti impiegati non contengono sostanze nocive per l'utilizzatore o per chiunque venga in contatto con il guanto.

Conformità – Standard di riferimento:Prodotto:

- EN455 (parti 1, 2, 3, 4);
- Direttiva Comunitaria 93/42/CEE e D.lgs. 46/97.

Confezionamento:

- Direttiva Comunitaria 93/42/CEE e D.lgs. 46/97;
- EN ISO 15223-1.

Produzione:

- ISO 9001 – ISO13485.

Distribuzione:

- ISO 9001 – ISO13485.

**Principali caratteristiche:**

- » Forma ambidestra con dita dritte;
- » Superficie esterna tale da assicurare un'ottima presa sia in condizioni di asciutto che di bagnato senza compromettere la sensibilità tattile;
- » Polsino rinforzato con bordino elastico: assicura una facile indossabilità, impedisce il rotolamento all'indietro garantendo un'ottima aderenza del guanto sul braccio e/o sul camice, previene strappi e lacerazioni mentre lo si indossa;
- » Assenza di polvere, quindi eliminazione di tutti i problemi connessi con l'utilizzo della stessa. Superficie interna rivestita di polimeri al fine di garantire una facile calzatura del guanto;
- » Il grado di qualità (Acceptable Quality Level) per assenza di fori è rilevato lotto per lotto con il metodo water leak test, secondo AQL per assenza di fori pari a 0.65 a livello di ispezione GI (piani di campionamento conformi ISO2859-1).

DIMENSIONI DEL GUANTO (in mm)

Taglia	Extra small (5 ½)	Small (6-6 ½)	Medium (7-7 ½)	Large (8-8 ½)	Extra large (9)
LARGHEZZA	80±5	85±5	95±5	105±5	115±5
LUNGHEZZA	Min. 240	Min. 240	Min. 240	Min. 240	Min. 240

SPESSORE (strato singolo) in mm

Apice dita (a 13±3 mm. dalla punta estrema del dito)	0.100±0.02
Spessore palmo (al centro del palmo)	0.075±0.02
Spessore polso (a 25±5 mm. dalla fine del polsino)	0.060±0.02

PROPRIETA' FISICHE:

Proprietà	Prima Invecchiamento	Dopo Invecchiamento
Carico di rottura	≥ 6.0N	≥ 6.0N

CODICE ARTICOLO E CONFEZIONE:

CODICE	TAGLIA	RREPERTORIO	CONFEZIONE	IMBALLO
01315XS	X-Small (5 ½)	1314911/R	Polybag 200 pezzi	Imballo 3.600 pezzi
01315S	Small (6-6 ½)	1314912/R	Polybag 200 pezzi	Imballo 3.600 pezzi
01315M	Medium (7-7 ½)	1314913/R	Polybag 200 pezzi	Imballo 3.000 pezzi
01315L	Large (8-8 ½)	1314914/R	Polybag 200 pezzi	Imballo 3.000 pezzi
01315XL	Extra-Large (9)	1314951/R	Polybag 200 pezzi	Imballo 2.400 pezzi

I guanti sono confezionati in polybag da 200 pezzi ed in imballi di cartone resistenti ed accatastabili. Le confezioni sono marcate in modo leggibile, tra le altre, con le seguenti informazioni: descrizione del contenuto, codice prodotto, denominazione commerciale, nome ed indirizzo del produttore, taglia del guanto, quantità, mese ed anno di scadenza, indicazione di monouso, indicazione di non sterile, il numero di lotto, marcatura CE, codice a barre ed ogni altra informazione utile per lo stoccaggio e la manipolazione. Tutto il materiale di imballaggio è tale da garantire la protezione del contenuto dalla polvere ed assicurare il perfetto stato degli articoli fino al momento di utilizzo.

Conservazione del prodotto:

I guanti in nitrile non hanno particolari esigenze di stoccaggio, il prodotto mantiene una buona stabilità nel tempo purché conservato in luoghi freschi, asciutti e lontani da fonti di calore. Il periodo di validità del prodotto è di cinque anni dalla data di produzione.