



**GUANTI IN VINILE ELASTICIZZATO SENZA POLVERE NON STERILI
DM CLASSE I e DPI III^A CATEGORIA**

Nome Commerciale: CLINISAFE**Fabbricante:** CLINI-LAB S.R.L. , Conselve (PD), Italia**SRN Fabbricante:** IT-MF-000007798**Distributore:** CLINI-LAB S.R.L. , Conselve (PD), Italia**Classificazione:** Dispositivo Medico di Classe I non sterile, conforme al Regolamento (UE) 2017/745. Dispositivo di Protezione Individuale di III Categoria Tipo B, conforme al Regolamento (UE) 2016/425 e D.lgs.475/92 con marchio CE*0465 (ente notificato ANCI Servizi S.r.l. – Sezione CIMAC)**Destinazione d'uso:** Destinato ad essere indossato da personale sanitario per esame/trattamento come barriera di protezione contro le contaminazioni crociate (batteri, funghi e virus). Protezione contro un'ampia gamma di sostanze chimiche.**EMDN:** T01020201**Repertorio DM:** 2393801/R**UDI-DI di base:** 8029686EXAMGLOVENSVA**Descrizione – Materiale di produzione**

Guanto non sterile, monouso, prodotto in cloruro di polivinile elasticizzato per uso medico, colore chiaro, privo di polvere lubrificante. Il vinile elasticizzato offre caratteristiche di comfort, di resistenza e di protezione maggiori rispetto al vinile standard. 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. Nella produzione non sono impiegati ftalati inclusi nella lista REACH delle sostanze pericolose e non sono impiegati acceleranti. 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 oltre ad assicurare una buona presa sia sull'asciutto che sul bagnato.

Conformità – Standard di riferimento:Prodotto:

- EN455 (parti 1, 2, 3 & 4)
- EN 420;
- EN 374 (parti 1, 2, 3, 4 & 5);
- EN16523-1;
- ASTM D5250
- ASTM F1670 – ASTM F1671;
- ISO10993;
- Regolamento UE 2016/425 e D.lgs. 475/92 e s.m.i;
- Regolamento UE 2017/745 ed al D.Lgs.46/97 e s.m.i..



Confezionamento:

- Regolamento UE 2016/425 e D.lgs. 475/92 e s.m.i.;
- Regolamento UE 2017/745 e D.Lgs.46/97 e s.m.i.;
- EN ISO 15223-1;
- UNI EN 1041.

Produzione e Distribuzione:

- ISO 9001 – ISO13485

Principali caratteristiche:

- » Forma anatomica intercambiabile dx/sx (ambidestra) con dita dritte;
- » Superficie esterna con caratteristiche tali da assicurare un'ottima presa sia in condizioni di asciutto che di bagnato senza compromettere la sensibilità tattile. Ottimo grip soprattutto alle dita;
- » Spessore differenziato in relazione a dita/palmo/polso ed uniforme soprattutto alle dita al fine di garantire la massima sensibilità tattile ed un grip ottimale;
- » Manichetta di lunghezza tale da consentire l'aderenza al camice in qualsiasi posizione della mano e terminante con 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. Rivestimento in resina poliuretana (latex free) che rende la superficie interna scorrevole agevolando calzatura e vestibilità che risultano ottimali;
- » 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 ad 0.65 a livello di ispezione GI (piani di campionamento conformi ISO2859-1);
- » Biocompatibilità in accordo a ISO10993 determinata dall'assenza di additivi potenzialmente allergizzanti: i guanti sottoposti a test di irritazione primaria della pelle e di sensibilizzazione dermatologica hanno dimostrato di non essere irritanti primari e/o sensibilizzatori da contatto allergico;
- » Penetrazione virale: Il guanto è stato sottoposto al test di "penetrazione virale" in accordo alle norme ASTM F1670/ASTMF1671 oltre che EN374-5 (previste da ISO16604) dimostrando l'assenza di penetrazione di patogeni organici trasmissibili con il sangue utilizzando il batteriofago Phi x-174;
- » Massima Destrezza: livello 5 (in accordo alla norme EN420);

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	79±3	85±3	96±3	106±3	116±3
LUNGHEZZA	245	245	245	250	260

SPESSORE (strato singolo) in mm

Apice dita (a 13±3 mm. dalla punta estrema del dito)	0.12±0.02
Spessore palmo (al centro del palmo)	0.08±0.02
Spessore polso (a 25±5 mm. dalla fine del polsino)	0.06±0.02


CLINI-LAB S.r.l.


Via Il Strada, 14 Z.I.
35026 Conselve (PD)
Tel. 049-9500644 Fax. 049-9500707
Web site: www.clinilab.it
Email: clinilab@clinilab.it

SCHEMA TECNICA

PROPRIETA' FISICHE:

Proprietà	Prima Invecchiamento	Dopo Invecchiamento
Resistenza alla Rottura	3.85N	3.78N
Allungamento alla Rottura	375	365

EN ISO 374-5:2016  VIRUS	Testato contro i virus Protezione contro batteri e funghi – Superato Protezione contro virus – Superato
---	--

Sostanza Chimica		Permeazione EN16523-1:2015	Degradazione % EN374-4: 2013
K – Idrossido di Sodio 40%	EN ISO 374-1:2016/TIPO B  K P T	6	2.3
P – Perossido di idrogeno 30%		4	-3.7
T – Formaldeide 37%		3	-27.4

Sostanza Chimica	Indice di Protezione EN374-3:2003	Degradazione % EN374-4:2013
Acetonitrile	1	86,2
Acido Peracetico 5%	2	73,4
Acrilamide 40%	1	92,7
Clorexide "S"	4	35,5
Etidio Bromuro 5%	1	56,1
Aldeide Formica 4%	4	70,5
Aldeide Glutarica 3%	3	63,2
Aldeide Glutarica 5%	3	61,8
Iodopovidone 10%	3	45,6
Metanolo	1	87,4
Sodio Ipoclorito 10%	3	54,6
Xilene	1	92,6

CODICE ARTICOLO E CONFEZIONE:

I guanti sono confezionati in scatole dispenser da 100/200 pezzi disposti in modo tale da permettere l'agevole estrazione di un solo guanto alla volta attraverso apposita apertura facilmente apribile senza l'aiuto di alcun mezzo. I dispenser sono a loro volta contenuti in imballi da 1.000/2.000 pezzi realizzati in cartone resistente, idonei allo stoccaggio ed a garantire la corretta conservazione in modo tale che le caratteristiche e le prestazioni del prodotto rimangano inalterate durante conservazione e trasporto fino al momento dell'utilizzo.

Sulle confezioni sono riportate tutte le informazioni previste dalla normativa vigente necessarie per garantire un'utilizzazione corretta e sicura del dispositivo oltre che la corretta conservazione (in lingua italiana o

sottoforma di pittogrammi/simboli armonizzati). In particolare: codice prodotto, nome commerciale, descrizione del contenuto, taglia, quantità, lotto di produzione, data di produzione e di scadenza, simbolo di monouso, istruzioni d'uso/avvertenze, dicitura non sterile, nome ed indirizzo del fabbricante e del luogo di produzione, direttive/normative di riferimento, marcatura CE con numero dell'ente notificato 0465 (per il Regolamento UE 2016/425), classe di rischio come DM di classe I non sterile e come DPI di III categoria, codice a barre.

CODICE	TAGLIA	CONFEZIONE	IMBALLO
CONFEZIONI DA 100 PEZZI			
01320.XS	X-Small (5 ½)	Dispenser 100 pezzi	Imballo 1.000 pezzi
01320.S	Small (6-6 ½)	Dispenser 100 pezzi	Imballo 1.000 pezzi
01320.M	Medium (7-7 ½)	Dispenser 100 pezzi	Imballo 1.000 pezzi
01320.L	Large (8-8 ½)	Dispenser 100 pezzi	Imballo 1.000 pezzi
01320.XL	Extra-Large (9)	Dispenser 100 pezzi	Imballo 1.000 pezzi
CONFEZIONI DA 200 PEZZI			
01320XS	X-Small (5 ½)	Dispenser 200 pezzi	Imballo 2.000 pezzi
01320S	Small (6-6 ½)	Dispenser 200 pezzi	Imballo 2.000 pezzi
01320M	Medium (7-7 ½)	Dispenser 200 pezzi	Imballo 2.000 pezzi
01320L	Large (8-8 ½)	Dispenser 200 pezzi	Imballo 2.000 pezzi
01320XL	Extra-Large (9)	Dispenser 200 pezzi	Imballo 2.000 pezzi

Conservazione del prodotto – Periodo di validità – Smaltimento:

I guanti 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. Il prodotto dev'essere smaltito come rifiuto ospedaliero potenzialmente infetto in base a protocolli interni.