



### CLINISAFE SURGICAL GLOVES LATEX POWDERED

|                            |  |
|----------------------------|--|
| <b>Nome Commerciale:</b>   | <b>CLINISAFE SURGICAL GLOVES LATEX POWDERED</b>  |
|                            | Riferimento prodotto: SA101  |
| <b>Produttore:</b>         | TG MEDICAL SDN BHD, Malesia  |
| <b>Rappresentante EU:</b>  | Top Glove Europe GmbH, Germania  |
| <b>Distributore:</b>       | CLINI-LAB S.R.L. , Conselve (PD), Italia   |
| <b>Classificazione:</b>    | Dispositivo Medico di classe IIa, conforme alla Direttiva Comunitaria 93/42/CEE e s.m.i. compreso Direttiva 2007/47/CEE (e quindi relativi decreti legislativi attuativi italiani D.Lgs.46/97 e s.m.i.), marchio CE1639. Dispositivo di Protezione Individuale di III Categoria Tipo B, conforme al Regolamento (UE) 2016/425 e D.Lgs.475/92 e s.m.i., marchio CE2777. |
| <b>Destinazione d'uso:</b> | lavoro chirurgico, protezione da microorganismi e sostanze chimiche, monouso.  |
| <b>CND:</b>                | T01010101  |
| <b>Repertorio DM:</b>      | 1890108/R  |



#### **Descrizione e materiale di composizione:**

Guanto chirurgico sterile, monouso, in puro lattice naturale di prima qualità ("medical grade"), privo di impurezze ed uniforme nella distribuzione, esente da macchie od imperfezioni di qualsiasi natura; corpo unico privo di saldature e di sbavature; colore chiaro, naturale, opaco, antiriflesso; leggermente lubrificato internamente con polvere di origine vegetale di amido di mais conforme USP. Dotato di ottima resistenza allo strappo, di elasticità e morbidezza tali da permettere ogni movimento al chirurgo con la massima sensibilità e senza provocare problemi ischemici anche nel caso in cui vengano indossati più di un paio sovrapposti. 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.

#### **Principali caratteristiche:**

- Superficie palmare tale da permettere un'ottima presa dello strumentario chirurgico sia in condizioni di asciutto che di bagnato;
- Spessore differenziato (dita, palmo, polso) ed uniforme soprattutto alle dita al fine di garantire massima sensibilità tattile; ;
- Forma del guanto anatomica, mano specifica (rispettivamente destra e sinistra) con dita curve e base del pollice collocata di fronte al dito indice (=sovrapposizione del pollice rispetto alle altre dita) per ridurre l'affaticamento della mano durante un uso chirurgico prolungato;
- Dotati di manichetta di lunghezza tale da consentire l'aderenza al camice in qualsiasi posizione della mano e terminante con bordino elastico anti-arrotolamento ed antistrappo: assicura una facile indossabilità, impedisce il rotolamento all'indietro garantendo un'ottima aderenza del guanto sul braccio e/o sul camice del chirurgo, previene strappi e lacerazioni mentre lo si indossa;
- Taglia del guanto ed indicazione di destro/sinistro stampata in modo indelebile all'interno del polsino, senza cessione di inchiostro;
- Leggermente lubrificato internamente con polvere di origine vegetale di amido di mais conforme USP vigente, pura e deproteinizzata, non dannosa per l'utilizzatore e per il paziente. La polvere agevola la

- calzabilità del guanto ed, allo stesso tempo, il basso livello della stessa riduce il tempo di lavaggio pre-chirurgico ed il rischio di allergie;
- Sterilizzato a Raggi gamma (con cobalto 60) con minima dose di irradiazione pari a 25kGy;
  - Il grado di qualità (Acceptable Quality Level) per assenza di fori è controllato per ogni lotto di produzione in base ad un **AQL 0.65 a livello di ispezione G.1**, con piano di campionamento conforme alle norme ISO 2859- 1;
  - **Biocompatibilità** in accordo a ISO10993-10 comprovata dai test cui il guanto è sottoposto: Test di irritazione primaria della pelle e di sensibilizzazione dermatologica. I test condotti dimostrano che il guanto TG Medical Sterile Latex Surgical Gloves non è irritante primario e/o sensibilizzatore da contatto;
  - I guanti TG Medical Sterile Latex Surgical Gloves sono inoltre stati sottoposti ed hanno superato il test di "penetrazione virale" in accordo alle norme EN374-5 (ISO16604) al fine di determinare la resistenza dei guanti alla penetrazione di patogeni organici usando uno dei più piccoli microrganismi conosciuti, il batteriofago Phi X 174, le cui dimensioni possono essere paragonate a quelle dei virus;
  - Massima destrezza: Livello 5 in accordo a EN21420/EN420.

**Conformità – Standard di riferimento:**Prodotto:

- EN 455 parti 1, 2, 3 e 4;
- Direttiva Comunitaria 93/42/CEE e s.m.i. compreso Direttiva Comunitaria 2007/47/CE (e quindi relativi decreti legislativi attuativi italiani D.Lgs.46/97 e sm.i.)
- EN21420/EN420;
- EN374 parti 1, 2, 4 & 5;
- EN16523-1;
- ISO16604;
- Regolamento (UE) 2016/425 (e relativo decreto D.Lgs.475/92 e s.m.i.)
- ASTM D3577;
- ISO10993.

Sterilizzazione:

- ISO 11137;
- EN 556;
- FU ed. corrente;
- USP.

Confezionamento:

- Direttiva Comunitaria 93/42/CEE e s.m.i. compreso Direttiva Comunitaria 2007/47/CE (e quindi relativi decreti legislativi attuativi italiani D.Lgs.46/97 e sm.i.)
- Regolamento (UE) 2016/425 (e relativo decreto D.Lgs.475/92 e s.m.i.)
- EN ISO15223-1;

Produzione e Distribuzione:

- ISO 9001 – ISO 13485

**Dimensioni del guanto (in mm):**

| TAGLIA     | 5 ½  | 6    | 6,5  | 7    | 7,5  | 8     | 8,5   | 9     |
|------------|------|------|------|------|------|-------|-------|-------|
| LUNGHEZZA* | 287  | 294  | 293  | 292  | 295  | 292   | 298   | 290   |
| LARGHEZZA  | 72±4 | 77±5 | 83±5 | 89±5 | 95±5 | 102±6 | 108±6 | 114±6 |

\*Valori medi: Report nr. CHM0263749/1744/SPT e SPC0277799/1845 rilasciato da laboratorio accreditato Satra Technology Centre Ltd

**Spessore (singolo strato) in mm\*\*:**

|   |           |
|---|-----------|
| Apice dita ( a 15 mm. dalla punta estrema del dito) | 0.17-0.19 |
| Spessore palmo (al centro del palmo)                | 0.14-0.16 |
| Spessore polso (a 25 mm. dalla fine del polsino)    | 0.12-0.14 |

\*\*Valori medi

# 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](http://www.clinilab.it)  
Email: [clinilab@clinilab.it](mailto:clinilab@clinilab.it)

## SCHEMA TECNICA

### Proprietà Fisiche:

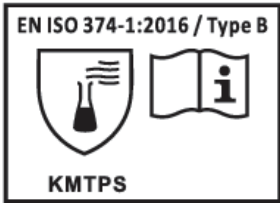
| Parametri               | Prima Invecchiamento | Dopo Invecchiamento |
|-------------------------|----------------------|---------------------|
| Forza alla rottura (N)* | 15.3                 | 13.5                |
| Allungamento (%)        | 750% (minimo)        | 560% (minimo)       |

\*Valori medi: Report nr.CRSSA/200742699-CA41322 da laboratorio accreditato SGS

|  |  |
|--|--|
| <br>VIRUS | <b>Testato contro i virus</b><br><br><b>Protezione contro batteri e funghi – Superato</b><br><b>Protezione contro virus – Superato</b> |
|--|--|

\*Certificato UE del tipo nr.2777/11101-02/E00-00 ente notificato Satra Technology Europe Limited

### Resistenza alla Permeazione di Sostanze Chimiche – ISO 374-1 (EN 16523-1) ed alla Degradazione EN374-4:

| Sostanza Chimica              | EN ISO 374-1:2016 / Type B  | Livello di Performance | Degradazione % |
|-------------------------------|---|------------------------|----------------|
| Idrossido di Sodio 40% (K)    | <br>KMTPS | 6                      | -4,3%          |
| Perossido di idrogeno 30% (P) |   | 6                      | 20.5%          |
| Formaldeide 37% (T)           |   | 6                      | -1.1%          |
| Acido nitrico 65% (M)         |   | 3                      | 21.1%          |
| Acido Fluoridrico 40% (S)     |   | 4                      | /              |

\*Certificato UE del tipo nr.2777/11101-02/E00-00 ente notificato Satra Technology Europe Limited

### Codice Articolo e Confezione:

| CODICE   | TAGLIA | CONFEZIONE        | IMBALLO          |
|----------|--------|-------------------|------------------|
| C3355-10 | 5 ½    | Dispenser 50 paia | Imballo 400 paia |
| C3360-10 | 6      |                   |                  |
| C3365-10 | 6,5    |                   |                  |
| C3370-10 | 7      |                   |                  |
| C3375-10 | 7,5    |                   |                  |
| C3380-10 | 8      |                   |                  |
| C3385-10 | 8,5    |                   |                  |
| C3390-10 | 9      |                   |                  |

**Busta:** I guanti sono forniti a paia in doppio involucro (interno ed esterno). **Involucro interno:** Ciascun paio di guanti è confezionato in involucro di carta medical grade, priva di memoria, opportunamente piegato a portafoglio che contiene i guanti dx/sx separati tra loro. La carta ricopre completamente i guanti e permette di indossarli in modo semplice, rapido e con tecnica asettica (i guanti presentano manichette rivoltate). I guanti non aderiscono internamente alla carta. Su questa confezione sono riportate in modo chiaro la taglia e l'indicazione di dx/sx. **Involucro esterno:** busta realizzata in film di polietilene impermeabile e resistente con bordi termosaldati, dotato di apertura agevole e facilitata di tipo peel-open con invito all'apertura.

Sulla busta sono stampate direttamente ed in modo indelebile 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: nome commerciale e descrizione del contenuto, avvertenza contiene lattice naturale, taglia del guanto, data di produzione/sterilizzazione, data di scadenza, numero di lotto, indicazione di prodotto monouso, indicazione di prodotto sterile e metodo di sterilizzazione, nome ed indirizzo del produttore e del luogo di produzione, direttive/normative di riferimento, unico marchio CE con numero enti notificati 2777 (DPI) e 1639 (DM), codice a barre.

# 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](http://www.clinilab.it)  
Email: [clinilab@clinilab.it](mailto:clinilab@clinilab.it)

## SCHEDA TECNICA

**Dispenser:** Confezione multipla di tipo dispenser contenente **50 paia** di guanti, permette l'estrazione agevole di una sola busta per volta attraverso apposita apertura facilmente apribile. E' realizzata in cartone resistente e sufficientemente rigido da garantire la corretta conservazione ed il facile immagazzinamento per sovrapposizione.

**Imballo:** Imballo di cartone resistente agli urti, alle manovre di carico, trasporto e scarico contenente **400 paia**. Si presenta idoneo allo stoccaggio e garantisce agli operatori un facile prelievo delle singole confezioni oltre che una corretta conservazione, un buon grado di pulizia e costituire un'efficace barriera contro umidità e polvere.

Sia i dispenser-box che gli imballi sono marcati in modo leggibile con le informazioni sopra citate oltre che con le istruzioni per lo stoccaggio

### Avvertenze di utilizzo - Conservazione del prodotto:



I guanti sono prodotti in lattice naturale per cui possono comportare reazioni allergiche ai soggetti sensibili tra cui reazioni anafilattiche. I guanti contengono polvere lubrificante: dopo la calzatura rimuovere la polvere strofinando i guanti con una spugna o un panno sterili e umidi. La sterilità è garantita solo a confezione integra per cui non usare il prodotto se la confezione è aperta o danneggiata.

I guanti non hanno particolari esigenze di stoccaggio, il prodotto mantiene una buona stabilità nel tempo purché non venga esposto alla luce diretta del sole, venga conservato in luoghi freschi e asciutti, lontano da fonti di ozono, calore o fiamma viva. Il periodo di validità del prodotto è di 5 anni dalla data di produzione/sterilizzazione.