



clinigloves

GUANTI IN POLIETILENE MONOUSO - DISPOSABLE PE GLOVES

Nome Commerciale:	CLINIGLOVES GUANTI IN POLIETILENE MONOUSO DISPOSABLE POLYETHYLENE GLOVES
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, con marchio CE.
Destinazione d'uso:	Destinato ad essere indossato da personale sanitario per esame/ trattamento come barriera di protezione contro le contaminazioni crociate. Idonei per attività assistenziali e per la distribuzione del cibo.
EMDN:	T01020202
Repertorio DM:	2393513/R
UDI-DI di base:	8029686EXAMINGLOVESNSML

Descrizione:

Guanto non sterile, monouso, prodotto in polietilene (completamente latex-free), di spessore uniforme esente da macchie od imperfezioni di qualsiasi natura, dotato di alta sensibilità e di resistenza allo strappo, di consistenza tale da garantire una sicura protezione. Colore neutro/ trasparente senza ombre. Privo di polvere lubrificante. Privo di additivi potenzialmente allergizzanti: la formulazione chimica del guanto non contiene sostanze nocive per l'utilizzatore o per chiunque venga in contatto con il guanto.

Principali caratteristiche:

- » Assenza di lattice naturale sia nel prodotto che nel confezionamento primario e di trasporto oltre che nel processo produttivo;
- » Forma anatomica ed ambidestra con dita dritte;
- » Ricavato da accoppiamento di due films di polietilene termosaldati con saldatura atraumatica e resistente se sottoposti a trazione.
- » Assenza di polvere, quindi eliminazione di tutti i problemi connessi con l'utilizzo della stessa. Le caratteristiche del materiale di produzione rendono la calzatura già di per sé agevole senza il bisogno di trattamenti sostitutivi della polvere;
- » Grado di qualità per assenza di fori pari a 1.5 (livello di ispezione GI, piano di campionamento ISO2859-1);

Conformità – Standard di riferimento:

Prodotto:

- EN 455 parti 1, 2, 3 e 4;
- Regolamento (UE) 2017/745 e D.lgs. 46/97.

Confezionamento:

- Regolamento (UE) 2017/745 e D.lgs. 46/97.
- ISO15223-1.

Produzione/Distribuzione:

- ISO 9001 – ISO13485.

1° EMISSIONE	REVISIONE	PAGINE
01/04/1998	10 del 19/02/2025	01 di 01

Dimensioni e Caratteristiche fisiche:

Lunghezza mm	300±10mm
Larghezza mm	260±10mm
Larghezza palmo mm	140±10mm
Spessore mm	0,018 ± 0,003 mm

CODICE ARTICOLO E CONFEZIONE:

CODICE	TAGLIA	CONFEZIONE	IMBALLO
01330	Misura unica	500 pezzi	5.000 pezzi

I guanti sono confezionati in dispenser di cartoncino, robusti, da 500pezzi 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 5.000pezzi 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, trasporto, immagazzinamento fino al momento dell'utilizzo.

Su dispenser sono stampate direttamente ed in modo indelebile tutte le informazioni 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, direttive/normative di riferimento, marcatura CE, classe di rischio come DM di classe I non sterile, codice a barre. Sugli imballi sono riportate le informazioni di cui sopra oltre alle modalità di conservazione.

Conservazione del prodotto:

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.

1° EMISSIONE	REVISIONE	PAGINE
01/04/1998	10 del 19/02/2025	01 di 01