

SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO

SKIN

GUANTI IN LATTICE NON STERILI MONOUSO

Dispositivo Medico Direttiva 93/42 CEE e Direttiva 2007/47/CE
Dispositivo di Protezione Individuale Regolamento UE 2016/425




AQL 0.65

SENZA POLVERE LUBRIFICANTE

Lotto nr. 5: Guanti in lattice

CARATTERISTICHE E DIMENSIONI FISICHE DEL DISPOSITIVO MEDICO



I guanti monouso in lattice non sterili senza polvere lubrificante “**SKIN**” sono certificati come Dispositivo Medico di classe la secondo la Direttiva 93/42 CEE e la Direttiva 2007/47/CE risultando conformi alle norme tecniche UNI EN 455 parti 1-2-3-4 e come Dispositivo di Protezione Individuale di IIIa categoria superando tutte le prove EN 374 parti 1-2-3-4-5, UNI EN 16523, EN 420, EN 388 per la conformità al Regolamento UE 2016/425.

I guanti “**SKIN**” possiedono un rivestimento interno in polimeri sintetici (poliuretano) per una facile indossatura. Sono intercambiabili, ambidestri, di forma anatomica e con bordino anti-arrotolamento. Materiale: 100% lattice naturale di gomma di alta qualità “medical grade”, morbido, elastico ed uniforme. Privo impurezze, imperfezioni e macchie. Di colore chiaro, opaco, antiriflesso. In corpo unico, privi di saldature e sbavature. Ottima aderenza e sensibilità. Non contengono sostanze chimiche ed acceleratori residui quali tiurami, mercaptani, paraifenilendiammina, carbammati, triazoli e sono privi di profumi, olii essenziali ed estratti vegetali.

CND: T010201								
Codice prodotto	Taglia	Codice colore	Lunghezza (mm) min.	Circonferenza (mm) min.	Spessore (mm) min.			Codice RDM
					Dita	Palmo	Polsino	
9903	XS		248	74	0,13 ± 0.01	0,10 ± 0.01	0,07 ± 0.01	391211
9900	S		245	86	0,14 ± 0.01	0,11 ± 0.01	0,07 ± 0.01	391211
9901	M		245	95	0,15 ± 0.01	0,12 ± 0.01	0,08 ± 0.01	391211
9902	L		250	100	0,13 ± 0.01	0,09 ± 0.01	0,08 ± 0.01	391211
9904	XL		255	110	0,19 ± 0.01	0,11 ± 0.01	0,08 ± 0.01	391211

PROPRIETA' FISICHE DEL DISPOSITIVO MEDICO

ASTM D 3578 - Rapporto di prova n. RP2016/1466-2-RP-1 rilasciato da CIMAC

Caratteristiche	Prima dell'invecchiamento	Dopo l'invecchiamento (70°C per 168 ore)
Allungamento % min.	670%	520%
Carico di rottura in Newton	6.4 N	6.2 N

CONFORMITA' E PROVE SUPERATE DIRETTIVA 93/42/CEE E DIRETTIVA 2007/47/CE

Norma di riferimento	Requisito	Risultato
EN 455 parte 1 Guanti medicali monouso – Parte 1: Assenza di fori - requisiti e prove	AQL ≤ 1.5	AQL 0.65
		Rapporto di prova n. T.035.2015.010 rilasciato da Trust Control e n. 2015CO4513 rilasciato da AITEX
EN 455 parte 2 Guanti medicali monouso - Parte 2: Requisiti e prove per le proprietà fisiche	Mediana lunghezza ≥ 240mm	XS: 248mm S: 245mm M: 245mm L: 250mm XL: 255mm
	Mediana larghezza XS: ≤80 in mm S: 80±10 M: 95±10 L: 110±10 XL: ≥110	XS: 74mm S: 86mm M: 95mm L: 100 mm XL: 110mm

	Determinazione resistenza alla trazione	Prima dell'invecchiamento: 8.1N Dopo l'invecchiamento: 7.3N
	Determinazione resistenza all'allungamento	Prima dell'invecchiamento: 604,4% Dopo l'invecchiamento: 554,8% Rapporto di prova n. 2015CO4513 rilasciato da AITEX
EN 455 parte 3 Guanti medicali monouso - Parte 3: Requisiti e prove per la valutazione biologica	Massa media della polvere per guanto < 2mg	< 2mg Rapporto di prova n. 2015CO4513 rilasciato da AITEX
	Misurazione proteine estraibili < 50µg/g	< 42µg/g Rapporto di prova n. 2013CO2992 rilasciato da AITEX
	Misurazione proteine allergizzanti < 10µg/dm ²	14,13µg/g Rapporto di prova n. 3333 rilasciato da Analytical
EN 455 parte 4 Guanti medicali monouso - Parte 4: Requisiti e prove per la determinazione della durata di conservazione	Determinazione della durata di conservazione	3 anni
		Rapporto di prova n. 2013CO2975 rilasciato da AITEX

CONFORMITA' E PROVE SUPERATE REGOLAMENTO UE 2016/425

Norma di riferimento	Requisito	Risultato
EN 388:2003 Guanti di protezione contro rischi meccanici	Determinazione resistenza abrasione	Livello 0
	Determinazione resistenza al taglio da lama	Livello 0
	Determinazione resistenza allo strappo	Livello 0
	Determinazione resistenza alla perforazione	Livello 0 Rapporto di prova n. 2016/1503-4-RP-2 rilasciato da CIMAC
EN 420:2003+A1:2009 Guanti di protezione - Requisiti generali e metodi di prova	Determinazione della destrezza – Livello da 1 a 5	Livello 5
		Rapporto di prova n. 2018-1466-1-RP-2 rilasciato da CIMAC
EN 374-1:2016 Guanti di protezione contro i prodotti chimici e microorganismi pericolosi - Parte 1: Terminologia e requisiti prestazionali per rischi chimici	Definizione della terminologia e dei requisiti generali	Rapporto di prova n. 2018-1466-1-RP-2 rilasciato da CIMAC

EN 374-2:2014 Guanti di protezione contro i prodotti chimici e microorganismi pericolosi - Parte 2: Determinazione della resistenza alla penetrazione		Determinazione della resistenza alla penetrazione		Tenuta all'aria: superato Tenuta all'acqua: superato Rapporto di prova n. 2018-1466-1-RP-2 rilasciato da CIMAC	
EN 374-3:2003 - UNI EN 16523-1:2015 Guanti di protezione contro prodotti chimici e microrganismi - Parte 3: Determinazione della resistenza alla permeazione dei prodotti chimici		Legenda			
		Codice Lettera	Sostanza chimica	Codice Lettera	Sostanza chimica
		A	Metanolo	J	n-eptano
		B	Acetone	K	Idrossido di sodio 40%
		C	Acetonitrile	L	Acido solforico 96%
		D	Diclorometano	M	Acido nitrico 65%
		E	Bisolfuro di Carbonio	N	Acido acetico 99%
		F	Toluene	O	Ammoniaca 25%
		G	Dietilammina	P	Perossido di idrogeno
		H	Tetraidrofurano	Q	Acido fluoridrico 40%
		I	Acetato di Etile	R	Formaldeide 37%
		Tempo di permeazione	Indice di protezione	Tempo di permeazione	Indice di protezione
		> 10 minuti	Classe 1	> 120 minuti	Classe 4
		> 30 minuti	Classe 2	> 240 minuti	Classe 5
		> 60 minuti	Classe 3	> 480 minuti	Classe 6
Requisito: Determinazione resistenza permeazione dei prodotti chimici (<i>almeno 3 sostanze tra le 18 predefinite dalla norma con un tempo di permeazione di almeno 30 minuti</i>) - Risultati:					
PRODOTTO CHIMICO		INDICE DI PROTEZIONE		PRODOTTO CHIMICO	
Acido solforico al 96%		L-2		Sodio idrossido al 40%	
Dietilammina		G-2		K-2	
Rapporto di prova n. 2018/1466-1-RP-2 e n. 2018/0548-2-RP-1 rilasciati dal CIMAC					
Requisito: Determinazione resistenza permeazione dei prodotti chimici (<i>ulteriori sostanze testate e livello di permeazione</i>) - Risultati:					
PRODOTTO CHIMICO		INDICE DI PROTEZIONE		PRODOTTO CHIMICO	
Acetone		1		Aldeide glutarica al 3%	
Metanolo		1		Triclosan	
Etile acetato		2		Anidride acetica al 20%	
Aldeide formica al 4%		3		Perossido di idrogeno al 3%	
Jodopovidone al 10%		3		Fenolo al 5%	
n-esano		2		Xilene	
Isopropanolo		2		Acrilamide al 40%	
Amuchina		4		Sodio ipoclorito al 10%	
Benzalconio cloruro		4		Acetonitrile	
Acido acetilsalicilico		3		Fluorouracile	
Etere dietilico		2			
Rapporto di prova n. 2018/1466-1-RP-2 e n. 2018/0548-2-RP-1 rilasciati dal CIMAC					
PRODOTTO CHIMICO		INDICE DI PROTEZIONE		PRODOTTO CHIMICO	
Jodopovidone al 10%		3		Alcol isopropilico	
Acido peracetico al 5%		2		Etile acetato	
Clorexide S		3		Amuchina	
n-esano		2			
Rapporto di prova n. 2015/1405-5-RP-1 rilasciato dal CIMAC					

EN 374-4:2013

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

Requisito: Determinazione della resistenza alla degradazione per i prodotti chimici - **Risultati:**

PRODOTTO CHIMICO	INDICE DI DEGRADAZIONE	PRODOTTO CHIMICO	INDICE DI DEGRADAZIONE
Acido solforico al 96%	98,0%	Sodio idrossido al 40%	54,9%
Dietilammina	77,0%		
Rapporto di prova n. 2018/1466-1-RP-2 e n. 2018/0682-1-RP-1 rilasciati dal CIMAC			
PRODOTTO CHIMICO	INDICE DI DEGRADAZIONE	PRODOTTO CHIMICO	INDICE DI DEGRADAZIONE
Acetone	60,4%	Aldeide glutarica al 3%	58,2%
Metanolo	77,3%	Triclosan	77,5%
Etile acetato	81,6%	Anidride acetica al 20%	80,9%
Aldeide formica al 4%	44,7%	Perossido di idrogeno al 3%	78,8%
Jodopovidone al 10%	53,7%	Fenolo al 5%	81,4%
n-esano	83,7%	Xilene	98,2%
Isopropanolo	83,6%	Acilamide al 40%	85,7%
Amuchina	54,6%	Sodio ipoclorito al 10%	51,0%
Benzalconio cloruro	68,0%	Acetonitrile	89,7%
Acido acetilsalicilico	76,1%	Fluorouracile	43,6%
Etere dietilico	77,7%		

Rapporto di prova n. 2018/1466-1-RP-2 e n. 2018/0682-1-RP-1 rilasciati dal CIMAC

EN 374-5:2016

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

Prova di protezione dai virus
Phi-X17 batteriofago
(ISO 16604:2004)

Non rilevabile (< 1 PFU/mL)

Rapporto di prova n. 2018/1466-1-RP-2 rilasciato da CIMAC

ULTERIORI CONFORMITA' E PROVE SUPERATE

Norma di riferimento		Requisito	Risultato
ASTM D 3578 Standard specifici per i guanti da esame in lattice per applicazioni mediche		Determinazione resistenza alla trazione	Prima dell'invecchiamento: 6.4N Dopo l'invecchiamento: 6.2N
		Determinazione resistenza all'allungamento	Prima dell'invecchiamento: 670% Dopo l'invecchiamento: 520%
			Rapporto di prova n. 2016/1466-2-RP-1 rilasciato da CIMAC
ASTM D 6978 Standard pratici per la valutazione della resistenza dei guanti medici alla permeazione da farmaci chemioterapici			
PRODOTTO CHIMICO	INDICE DI PROTEZIONE	PRODOTTO CHIMICO	INDICE DI PROTEZIONE
Carmustina	2	Etoposide	2
Cyclofosfamide monohydrate	2	Fluorouracile	2
Adriamicina	2	Paclitaxel	2
Rapporto di prova n. n. 2015/1106-8-RP-1 rilasciato dal CIMAC			

ISO 10993 parte 10 Valutazione biologica e test di biocompatibilità per Dispositivi Medici	Valutazione biocompatibilità: determinazione irritazione cutanea e citotossicità	Indice irritazione uguale a 0 Rapporto di prova n. 2015CO4513 rilasciato da AITEX		
ASTM F 1670 Metodo di prova standard per determinazione della resistenza dei materiali utilizzati in abbigliamento protettivo alla penetrazione da sangue sintetico	Resistenza alla penetrazione di sangue e di fluidi corporei. Metodo del sangue sintetico	Nessuna penetrazione Rapporto di prova n. 080011.B rilasciato dal Centro Tessile Cotoniero		
ASTM F 1671 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	Resistenza dei materiali utilizzati alla penetrazione dei batteriofagi trasportati dal sangue utilizzando il batteriofago Phi X174	Nessuna penetrazione Rapporto di prova n. 065884.B rilasciato dal Centro Tessile Cotoniero		
Assenza ftalati Determinazione assenza ftalati sul guanto	Determinazione del tessile, materiale rivestiti ftalati	Assente o sotto il limite di rilevazione		
		Composti analizzati	%	
		DINP	<0,0225%	
		DEHP	<0,0225%	
		DNOP	<0,0225%	
		DIDP	<0,0225%	
		BBP	<0,0225%	
		DBP	<0,0225%	
		DIBP	<0,0225%	
		DPP	<0,0225%	
		DIPP	<0,0225%	
		DHP	<0,0225%	
		DIHpP	<0,0225%	
		DUP	<0,0225%	
		DMEP	<0,0225%	
	DCHP	<0,0225%		
	NPIPP	<0,0225%		
	DIHxP	<0,0225%		
	Determinazione del tris (2-cloroetil)	TCEP < 0,1%		
		Rapporto di prova n. 2016TM0388 rilasciato da AITEX		
Determinazione residui chimici Determinazione delle caratteristiche	Determinazione del contenuto di 2-mercaptobenzotiazolo mediante cromatografia liquida	< 0,02%		
	Determinazione del contenuto di tiurami e tiocarbammato mediante analisi gas cromatografica	Tiurami somma totale < 0,03% Tiocarbammato < 0,03%		
	Determinazione del contenuto di idrocarburi policiclici aromatici (IPA) nei polimeri	Naftalene	n.r. (€)	
		Acenaftilene	n.r. (€)	
		Acenaftene	n.r. (€)	
		Fluorene	n.r. (€)	
		Fenantrene	n.r. (€)	
Antracene		n.r. (€)		
	Fluorantene	n.r. (€)		

		Pirene	n.r. (€)
		Benzo (a) antracene	n.r. (€)
		Crisene	n.r. (€)
		Benzo (a) pirene	n.r. (€)
		Indeno (1,2,3cd) pirene	n.r. (€)
		Di benzo (ah) antracene	n.r. (€)
		Benzo (ghi) perilene	n.r. (€)
		Benzo (b) fluorantene	n.r. (€)
		Benzo (k) fluorantene	n.r. (€)
		Benzo (e) pirene	n.r. (€)
		Benzo (j) fluorantene	n.r. (€)
		Rapporto di prova n. 2015/0390-1-RP-1 rilasciato da CIMAC	
	Determinazione del contenuto di Casein e Cetylpyridinium Chloride	Casein	<1µg/g
		Cetylpyridinium Chloride	<0,001% m/m
	Determinazione del contenuto di Difenilguanidina	Rapporto di prova n. 1039 rilasciato da Analytical	
		Difenilguanidina	n.r.
ISO 2859 parti 1-2-3	Procedura di campionamento nell'ispezione secondo norma ISO 2859	Rapporto di prova n. T.035.2015.010 rilasciato da Trust Control	
ISO 15223 Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite	Utilizzo simboli nelle etichette secondo ISO 15223	CONFORME	
EN 1041 Informazioni fornite dal fabbricante di Dispositivi Medici	Informazioni fornite dal fabbricante secondo EN 1041	CONFORME	
EN 2230 Linee guida per lo stoccaggio di prodotti in gomma	Utilizzo linee guida per lo stoccaggio di prodotti in gomma secondo EN 2230	CONFORME	

CERTIFICAZIONE CE COME DISPOSITIVO MEDICO E CLASSE DI APPARTENENZA

Il guanto monouso in lattice non sterile senza polvere lubrificante "SKIN" è certificato come Dispositivo Medico di classe I in conformità con la Direttiva 93/42 CEE e la Direttiva 2007/47/CE.

CERTIFICAZIONE CE COME DISPOSITIVO DI PROTEZIONE INDIVIDUALE E CATEGORIA DI RISCHIO

Il guanto monouso in lattice non sterile senza polvere lubrificante "SKIN" è certificato come Dispositivo di Protezione Individuale di IIIa categoria in conformità con il Regolamento UE 2016/425, a seguito di certificato n. G-109-00917-18 rilasciato da CIMAC in data 10/09/2018.

MODALITA' DI CONSERVAZIONE

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.

VALIDITA' DEL PRODOTTO

Il guanto monouso in lattice non sterile senza polvere lubrificante "SKIN" ha una validità massima di 36 mesi.

FABBRICANTE

NACATUR INTERNATIONAL IMPORT EXPORT S.R.L. A S.U. – Via Piave n. 12 – 61040 Castelvechio di Monte Porzio (PU)

CERTIFICAZIONI E CONFORMITA' DEL FABBRICANTE

ISO 9001:2015	ISO 13485:2016	ISO 14001:2015	EMAS
CERTIFICATO N. 18176-A RILASCIATO KIWA CERMET CON SCADENZA IL 30/07/2022	CERTIFICATO N. 18176-M RILASCIATO KIWA CERMET CON SCADENZA IL 30/07/2022	CERTIFICATO N. 01 104 1717525/01 RILASCIATO DA TUV RHEINLAND CON SCADENZA IL 13/12/2022	REGISTRAZIONE N. IT-001858 RILASCIATO DA COMITATO ECOLABEL-ECO AUDIT CON SCADENZA IL 22/03/2020

LUOGO DI PRODUZIONE E RELATIVE CERTIFICAZIONI

Malesia

ISO 9001	ISO 13485	ISO 14001
----------	-----------	-----------

NOTA INFORMATIVA "SKIN"

I guanti prevengono la contaminazione delle mani con liquidi biologici e chimici, ma non sono in grado di prevenire le punture e le lesioni provocate da aghi e taglienti. Essi tuttavia hanno la capacità di trattenere in parte il liquido biologico che contamina il tagliente e di esercitare anche in questo modo un effetto barriera se testati per il RISCHIO BIOLOGICO E CHIMICO. Il tempo massimo di utilizzazione dei guanti in lattice monouso SKIN, senza polvere, è fino a 120 minuti; il prodotto è un Dispositivo Medico di classe I ma subisce le prove previste per i D.P.I. di 3ª categoria per il rischio chimico.

ISTRUZIONI DI DEPOSITO, DI IMPIEGO E DI CONFEZIONAMENTO

I guanti devono essere immagazzinati in luoghi freschi ed asciutti. Non devono essere esposti alla luce diretta del sole, luci fluorescenti, raggi-x, ozono ed umidità. I guanti sono confezionati in dispenser facilmente apribili che permettono la facile estrazione del guanto e contenuti in cartoni resistenti ed accatastabili per facilitarne il trasporto. I guanti non devono essere sottoposti a temperature eccessivamente elevate o basse o a rapidi cambiamenti di temperatura. Le proprietà del guanto, nelle condizioni sopra esposte, hanno un mantenimento delle caratteristiche fino a 36 mesi. I guanti non devono essere riutilizzati, quindi non bisogna lavarli e disinfettarli per il riuso. Se il prodotto viene a contatto con liquidi biologici e chimici di natura sospetta, sostituire i guanti.

DECONTAMINAZIONE, PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE

L'operatore prima di approcciarsi alle procedure di decontaminazione, pulizia, disinfezione e sterilizzazione deve fare alcune considerazioni e scelte:

- 1) per non infettarsi o per evitare rischi derivanti dall'esposizione a sostanze chimiche deve indossare i guanti;
- 2) per impedire la trasmissione di infezioni al paziente deve seguire un preciso percorso di trattamento delle attrezzature: decontaminazione, deterzione e quando possibile sterilizzazione anziché disinfezione.

PRESTAZIONI OTTENUTE AGLI ESAMI TECNICI EFFETTUATI SUI GUANTI E CONTROLLO DI PRODUZIONE

I guanti sono conformi alla Direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medici e sono provati anche secondo le norme europee EN 374 parte 1, 2, 3, 4, 5 ed UNI EN 16523. Sono stati sottoposti a test di barriera contro i microrganismi ed agenti chimici non aggressivi. Hanno superato le prove per il rischio biologico ASTM 1670-1671 (prova al sangue sintetico e batteriofago Phi-X 174). Superano le prove per il rischio chimico con farmaci antitumorali in diverse classi a seconda del prodotto chimico (vedasi tabelle di report).

PRODOTTO CHIMICO	INDICE DI PROTEZIONE	INDICE DI DEGRADAZIONE	PRODOTTO CHIMICO	INDICE DI PROTEZIONE	INDICE DI DEGRADAZIONE
Acido solforico al 96%	L-2	98,0%	Acido acetilsalicilico	3	76,1%
Dietilamina	G-2	77,0%	Etere dietilico	2	77,7%
Sodio idrossido al 40%	K-2	54,9%	Aldeide glutarica al 3%	3	58,2%
Acetone	1	60,4%	Triclosan	3	77,5%
Metanolo	1	77,3%	Anidride acetica al 20%	2	80,9%
Etile acetato	2	81,6%	Perossido di idrogeno al 3%	3	78,8%
Aldeide formica al 4%	3	44,7%	Fenolo al 5%	2	81,4%
Jodopovidone al 10%	3	53,7%	Xilene	1	98,2%
n-esano	2	83,7%	Acrilamide al 40%	1	85,7%
Isopropanolo	2	83,6%	Sodio ipoclorito al 10%	3	51,0%
Amuchina	4	54,6%	Acetonitrile	1	89,7%
Benzalconio cloruro	4	68,0%	Fluorouracile	3	43,6%