

## **GUANTI IN LATTICE DA ESAMINAZIONE MONOUSO CON POLVERE AMBIDESTRI SUPERFICIE LISCIA**

Sono guanti da esame monouso e ambidestri con superficie liscia e con un'alta sensibilità tattile e una morbidezza intrinseca che permette un comfort superiore ed una naturale vestibilità evitando l'affaticamento della mano anche dopo un loro utilizzo prolungato. Non sono sterili e non sono sterilizzabili; sono prodotti in puro lattice naturale, deproteinizzati e ipoallergenici e garantiscono alte proprietà di barriera contro le infezioni.

Trattasi di dispositivo medico chirurgico CE di Classe I (a certificazione Ministeriale con File Tecnico nr.10-I-CE-GNT-01 del 01.07.2003) ed è quindi conforme alla Direttiva 93/42/CEE.

I ns. guanti sono testati e certificati in conformità alle seguenti norme:

- ASTM D3578 (01)
- ASTM D5151 (92)
- AQL 0.65 S.I.L. S-2 (controlli dimensionali e funzionali)
- AQL 1.5 G.I.L. I (controlli visivi)
- EN 455 Parte 1-2-3
- FDA 1000 ML TEST METHOD

I guanti vengono controllati in base agli standard MIL-STD 105E secondo i seguenti criteri: AQL 0,65 S.I.L. S-2 per i controlli dimensionali e funzionali e AQL 1.5 G.I.L. I per i controlli visivi. AQL significa "Acceptable Quality Level" ovvero "Livello Accettabile di Qualità": per ogni lotto viene effettuato un controllo con campionatura casuale. A seconda della quantità totale dei pezzi prodotti per ogni lotto vengono controllati "x" quantitativi in modo rigorosamente restrittivo.

I guanti in lattice sono dotati di bordo rinforzato anti-arrotolamento al polso che assicura una facile calzabilità.

Sono leggermente lubrificati con polvere di origine vegetale di amido di mais biocompatibile e bio-assorbibile conforme alle norme della Farmacopea Internazionale (USP), che consente un agevole inserimento della mano.

Sono disponibili nei colori bianco e verde e nelle seguenti taglie:

EXTRA-SMALL, SMALL, MEDIUM, LARGE, EXTRA-LARGE (la misura XL è disponibile solo nel colore bianco).

I guanti sono confezionati in scatole da 100 pz; il cartone contiene 10 scatole.

**CONDIZIONI DI STOCCAGGIO:** i guanti mantengono invariate le loro proprietà se immagazzinati in condizioni appropriate e in luogo asciutto. Evitare la luce diretta del sole.

**DURATA:** i guanti mantengono invariate le proprie caratteristiche per una durata di 5 anni dalla data di produzione segnata sulla singola confezione se correttamente immagazzinati.

### ISPEZIONE DI QUALITA'

| CARATTERISTICHE             | LIVELLO DI | AQL  | STANDARD DI             |
|-----------------------------|------------|------|-------------------------|
|                             | ISPEZIONE  |      | RIFERIMENTO             |
| Dimensioni fisiche          | S2         | 0.65 | ASTM D3578-01           |
|                             |            |      | EN455-2-00              |
| Proprietà fisiche           | S2         | 0.65 | ASTM D3578-01           |
|                             |            |      | EN455-2-00              |
| Test sui buchi              | GI         | 1.5  | En455-1-00              |
| 1000MI Water test           |            |      | FDA 1000MIL Test Method |
|                             |            |      | ASTM D5151-92           |
| Ispezione visiva:           |            |      |                         |
| Difetti Maggiori            | GI         | 1.5  | Controllo operatore     |
| Difetti Minori              | GI         | 2.5  | Controllo operatore     |
| Ispezione dell'imballaggio: |            |      |                         |
| Visuale                     | GI         | 1.5  | Controllo operatore     |
| Critica (conteggio guanti)  | S2         | 0.65 | Controllo operatore     |

### REQUISITI TECNICI

| DESCRIZIONE        | TAGLIA          | STANDARD DI PRODUZIONE |
|--------------------|-----------------|------------------------|
| Lunghezza (mm)     | Tutte le taglie | Min. 240               |
| Larghezza al palmo | XS              | 76 +/- 3               |
|                    | S               | 84 +/- 3               |
|                    | M               | 94 +/- 3               |
|                    | L               | 105 +/- 3              |
|                    | XL              | 111 +/- 3              |
| Spessore (mm)      | Tutte le taglie | Dita: 0.16 +/- 0.03    |
|                    |                 | Palmo: 0.15 +/- 0.03   |
|                    |                 | Polso: 0.12 +/- 0.03   |

## PROPRIETA' FISICHE

| DESCRIZIONE               | PRIMA DEL TEST<br>DI<br>INVECCHIAMENTO | DOPO IL TEST<br>DI<br>INVECCHIAMENTO |
|---------------------------|--|--------------------------------------|
|                           |  |                                      |
| Allungamento %            | min 700                                | Min 500                              |
| Forza alla tensione (MPa) | min 21                                 | Min 16                               |

Presidente del Consiglio di Amministrazione Data: 25.11.2005

Edizione 0 del 30.04.2003  
Revisione 2 del 25.11.2005  
Pagine 3

Partita 1.1