

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 DI INVECCHIAMENTO	DOPO IL TEST DI 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