

Descrizione Vinyl Basic

Rev. 0 del 16/02/2023



Anagrafica Prodotto

Codice	9SAN
Descrizione	Guanto da esame in vinile (Plastisol di Polivinilcloruro/PVC), senza polvere. Colore bianco trasparente, ambidestro con polsino salvastrappo, superficie esterna liscia.

Caratteristiche Tecniche

Taglie	S,M,L,XL
Peso	4,5 gr – M +/- 0,3
Spessore	polso (mm):0,06 ± 0,03 palmo (mm):0,07 ± 0,03 dita (mm):0,08 ± 0,05
Lunghezza	≥ 240 mm
Classificazione	DPI cat III, DM cat I non sterile
RDM	2294645
AQL	1,5 (Assenza Fori)
Idoneità contatto con alimenti	Si (eccetto alimenti grassi)

Normative di riferimento

- Regolamento (UE) n.2017/745 Regolamento relativo ai dispositivi medici.
- UNI CEI EN ISO 15223-1:2021 Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle informazioni che devono essere fornite dal fabbricante – Parte 1: Requisiti generali
- UNI CEI EN ISO 20417:2021 Informazioni fornite dal fabbricante di dispositivi medici
- UNI CEI EN 14971:2020 Applicazione della gestione dei rischi a dispositivi medici
- ISO 10993-1:2018 Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
- ISO 10993-10:2010 Biological evaluation of medical devices – Part 10: Tests for irritation and skin sensitization
- ISO 10993-11:2017 Biological evaluation of medical devices – Part 11: Tests for systemic toxicity
- EN 455-1:2020 Medical gloves for single use – Part 1: Requirements and testing for freedom from holes.
- EN 455-2:2015 Medical gloves for single use – Part 2: Requirements and testing for physical properties.
- EN 455-3 :2015 Medical gloves for single use – Part 3: Requirements and testing for biological evaluation
- EN 455-4:2009 Medical gloves for single use – Part 4: Requirements and testing for shelf life determination
- Regolamento (UE) 2016/425 sui dispositivi di protezione individuale DPI
- EN ISO 21420:2020 Protective gloves – General requirements and test methods (ISO 21420:2020)
- EN ISO 374-1:2016+A1:2018 Protective gloves against dangerous chemicals and micro-organisms - Part 1: Terminology and performance requirements for chemical risks - Amendment 1 (ISO 374-1:2016/Amd 1:2018)
- EN ISO 374-5:2016 Protective gloves against dangerous chemicals and micro-organisms – Part 5: Terminology and performance requirements for micro-organisms risks (ISO 3745-5:2016)
- EN ISO 374-2:2019 Protective gloves against dangerous chemicals and micro-organisms - Part 2: Determination of resistance to penetration (ISO 374-2:2019)
- EN ISO 374-4:2019 Protective gloves against dangerous chemicals and micro-organisms - Part 4: Determination of resistance to degradation by chemicals (ISO 374-4:2019)
- EN 16523-1:2015 Determination of material resistance to permeation by chemicals - Part 1: Permeation by potentially hazardous liquid chemicals under conditions of continuous contact
- Regolamento (CE) n. 1935/2004 riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari
- REGOLAMENTO (UE) N. 10/2011 DELLA COMMISSIONE del 14 gennaio 2011 riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari
- D.M. 21 marzo 1973 “disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili, destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d’uso personale” e relativi aggiornamenti

Certificazioni

Organismo Notificato	Satra 2777
Certificato UE del tipo (modulo B)	Certificato di esame UE del tipo N. 2777/14715-03/E12-01

Descrizione Vinyl Basic

Rev. 0 del 16/02/2023

Confezionamento

Imballo primario	Confezione da 100 guanti
Imballo secondario	Cartone da 10 CF
Bancale	96 Cartoni da 10 CF

Fabbricante

Sanires SRL
Via Quinta, 13 -25129, Brescia (BS)