

Descrizione Nitril Basic

Rev. 0 del 15/02/2023



Anagrafica Prodotto

Codice	8SAN
Descrizione	Guanto da esame in nitrile senza polvere con polpastrelli microruvidi per maggior grip. Colore azzurro, ambidestro con polsino salvastrappo, superficie esterna liscia.

Caratteristiche Tecniche

Taglie	S,M,L,XL
Peso	3,5 gr – M +/- 0,3
Spessore	polso (mm):0,08 ± 0,03 palmo (mm):0,09 ± 0,03 dita (mm):0,12 ± 0,05
Lunghezza	≥ 240 mm
Classificazione	DPI cat III, DM cat I non sterile
RDM	2294643
AQL	1,5 (Assenza Fori)
Idoneità contatto con alimenti	Si (eccetto alimenti acidi)

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. 2777/14815-03/E36-01



Scheda Tecnica Prodotto

Descrizione Nitril Basic

Rev. 0 del 15/02/2023

Confezionamento

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

Fabbricante

Sanires S.r.l.
Via Quinta, 13 -25129, Brescia (BS)