

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
Enrico Sala

Data: 25.11.2005

SOGEVA S.r.l.

Edizione 0 del 30.04.2003

Via 1° Maggio traversa terza n° 18/22
Scheda di OSPITALETTO (Brescia)
Tel. 030.2500251 - Fax 030.2500482
Codice Fiscale 09056160154
Partita I.V.A. 03558360172

Revisione 2 del 25.11.2005

Pagine 3

