



SCHEDA PRODOTTO
GUANTI IN LATTICE EKO PLUS AD ALTA PROTEZIONE
CE

Guanto monouso in puro lattice di gomma naturale non sterile. Superficie esterna liscia. Finemente talcato internamente. Sensibilissimo e resistente, indicato per pelli sensibili. Forma anatomica con bordino antiarrotolamento. Colore bianco naturale.

Destinazione d'uso: Dispositivo Medico classe I. Adatto per uso ospedaliero ed ambulatoriale. Consigliato anche nei laboratori.

Normative di riferimento: Regolamento (UE) 2017/745 del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici. Farmacopea Rep Italiana Ed. corrente, Farmacopea Europea Ed. corrente. EN 420, EN 455 I – II – III - IV. ISO 2859. Il prodotto rispetta gli obblighi previsti dal Regolamento CE 1907/2006 REACH.

Confezionamento: Cartone da 1000 pezzi per misura, in 10 scatole/dispenser da 100 pezzi

COD. ARTICOLO	CND/EMDN	N. REPERTORIO	TAGLIA*	MISURA*
EKO 5	T010201	1863925/R	6	X-SMALL
EKO 6	T010201	1863925/R	7	SMALL
EKO 7	T010201	1863925/R	8	MEDIUM
EKO 8	T010201	1863925/R	9	LARGE
EKO 9	T010201	1863925/R	10	X-LARGE

*Rif. EN 420, EN 455-2

Dimensioni e pesi (valori minimi):

MISURA	LUNGHEZZA (mm)	LARGHEZZA (mm)	SPESSORE (mm)			PESO STD (g)
			palmo	dita	polso	
X-SMALL	240	≤80	0.09	0.11	0.08	4.7±0.3
SMALL	240	80±10	0.09	0.11	0.08	5.1±0.3
MEDIUM	240	95±10	0.09	0.11	0.08	5.7±0.3
LARGE	240	110±10	0.09	0.11	0.08	6.1±0.3
X-LARGE	240	≥110	0.09	0.11	0.08	6.5±0.3

Proprietà Fisiche (rif normativo)	Prima invecchiamento	Dopo invecchiamento
Resistenza alla trazione (MPa)	18	14
% allungamento	650	500
Forza di rottura (N)	≥ 6	≥ 6

Trattamento lubrificante: talcatura con Amido di mais modificato conforme alle specifiche USP Ed. Corrente. Quantità di polvere lubrificante residua < 150 mg / guanto - secondo Standard ASTM D6124 - EN ISO 21171

Vita utile del Prodotto: 5 anni in accordo alla norma EN 455-4 invecchiamento in tempo reale.

Proteina estraibile: Proteina del lattice residua <200µg/g secondo Standard ASTM D5712 (Metodo Lowry) – EN455-3

GARDENING - S.R.L.a SOCIO UNICO soggetta a direzione e coordinamento di NEWCO2 S.r.l.-VIA B.BOSCO 15/10-16121 GENOVA-ITALY
TEL. 010-4554689 r.a. - FAX. 010-4075088 - P.IVA 02625810995 - C.C.I.A.A. REA N. GE-499979 -CAP.SOC. EURO 1.000.000 I. V.
SISTEMA DI QUALITA' CERTIFICATO ISO 9001 ISO 13485





Controllo Qualità (Inspection Level ISO 2859-1)	AQL
Assenza di fori	1.5
Difetti maggiori	2.5
Difetti minori	4.0
Dimensioni	4.0
Proprietà fisiche	4.0

Idoneità al contatto alimentare: Il prodotto può essere usato per il contatto con gli alimenti nelle condizioni d'uso previste (Reg. 1935/2004 materiali e gli oggetti destinati a venire in contatto con gli alimenti, Reg. 2023/2006 buone pratiche di fabbricazione, Reg. 10/2011 materiali e oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, Decreto Ministeriale 21/03/1973 e s.m.i. gomme). Consultare la nota informativa d'uso disponibile dal produttore.

Istruzioni per la conservazione e magazzino

Immagazzinare in luogo fresco e asciutto a temperatura ambiente e lontano da fonti di calore. Non esporre a luce solare diretta, luce UV e lampade fluorescenti. Se il confezionamento è danneggiato o bagnato scartare il prodotto. Non utilizzare oltre la data di scadenza indicata sul confezionamento.

Precauzioni e sicurezza:

Attenzione: i guanti in lattice possono provocare in soggetti sensibili allergia da contatto.

Al fine di minimizzare i rischi applicare le seguenti procedure:

- verificare l'integrità del guanto subito dopo averlo indossato e prima di qualsiasi utilizzo
- non utilizzare i guanti con sostanze chimiche e prodotti non compatibili (consultare note informative disponibili dal produttore)
- cambiare spesso i guanti e lavare e asciugare bene le mani prima dell'uso
- sospendere immediatamente l'utilizzo in caso di reazione allergica e/o infiammazione
- lavare accuratamente le mani con sapone neutro e acqua tiepida
- consultare eventualmente il medico
- comunicare al fornitore eventuali effetti collaterali particolari

Attenzione: il prodotto è combustibile, ma non genera fiamma. La combustione può produrre fumi tossici: ossido di carbonio, acidi organici.

Mezzi estinguenti: acqua, polvere, CO2.

Modalità di smaltimento

Fare riferimento alle disposizioni nazionali, regionali e locali in vigore prima di procedere allo smaltimento.

Per ulteriori informazioni rivolgersi a
GARDENING – S.R.L. (www.gardening.it)

