



SCHEDA PRODOTTO
GUANTI DOC COPOLIMERI SU CARTA STERILE
CE 2460

Guanto monouso da esame sterile ambidestro ai copolimeri (EVA). Ottima protezione e sensibilità. Totalmente privo di talcatura.

Destinazione d'uso: Dispositivo Medico classe I sterile. Per ginecologia, urologia e ostetricia.

Normative di riferimento: D.Lgs. n. 46/97 Direttiva CEE 93/42, D.Lgs. n. 37/2010 Direttiva 47/2007.
EN 420. EN 455 I – II – III – IV. ASTM F 1670. ISO 10993.
ISO 2859-1.
EN 556, EN 550 per Raggi Gamma
Il prodotto rispetta gli obblighi previsti dal Regolamento CE 1907/2006 REACH.

Confezionamento: Cartone da 2000 pezzi per misura, in 20 scatole/dispenser da 100 pezzi

COD. ARTICOLO	Manufacturer REF	CND	N. REPERTORIO	TAGLIA*	MISURA*
COPST 6	YN-66-SPS	T010299	1869868/R	7	SMALL
COPST 7	YN-66-SPS	T010299	1869868/R	8	MEDIUM
COPST 8	YN-66-SPS	T010299	1869868/R	9	LARGE

*Rif. EN 420

Dimensioni e pesi (valori minimi):

MISURA	LUNGHEZZA (mm)	LARGHEZZA (mm)	SPESSORE (mm)		
			palmo	dita	polso
SMALL	280±5%	128±3	0.03	0.03	0.03
MEDIUM	280±5%	139±3	0.03	0.03	0.03
LARGE	280±5%	152±3	0.03	0.03	0.03

Proprietà Fisiche (rif normativo)	Normativa di riferimento e Piano di Campionamento
Forza di rottura prima e dopo invecchiamento	EN 455-2

Trattamento lubrificante: il prodotto è privo di talcatura

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

Metodo di sterilizzazione: Mediante Raggi Gamma. Il metodo di sterilizzazione è stato convalidato secondo quanto previsto dalle norme UNI EN ISO 11137.

GARDENING - S.R.L.a SOCIO UNICO soggetta a direzione e coordinamento di NEWCO1 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

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 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.

Fabbricante:

Yaan Device Co., Ltd - CE 2460

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

GARDENING - S.R.L. a SOCIO UNICO soggetta a direzione e coordinamento di NEWCO1 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 QUALITÀ CERTIFICATO ISO 9001 ISO 13485

