



SUR-G GLOV®

GUANTI CHIRURGICI IN LATTICE STERILI PREPOLVERATI

FABBRICANTE:	TERANG NUSA SDN BHD - MALAYSIA (Certificato ISO 9001:2000 – ISO 13485-2003)			
EU Representative:	EMERSON & CO. Srl – GENOVA (Responsabile immissione in commercio)			
DISTRIBUTORE AUTORIZZ.	CHEMIL SRL – PADOVA (Certificato UNI EN ISO 9001:2008 – UNI EN ISO 13485:2004)			
DESCRIZIONE PRODOTTO:	Guanti chirurgici in lattice naturale monouso sterili Leggermente lubrificati con polvere vegetale conforme alle norme USP – Superficie esterna microrugosa.			
CLASSIFICAZ. (93/42/CEE):	Dispositivo medico di classe II a Notified Body - CE 0123 – TUV Product Service GmbH			
DESTINAZIONE D'USO:	Protezione delle mani dell'operatore nel contesto di un intervento chirurgico invasivo e quindi impedimento della contaminazione incrociata paziente/utilizzatore			
STERILIZZAZIONE:	Raggi Gamma (25 kGy) – Validità 5 anni (conformità alle norme EN 556 – EN ISO 11137)			
NORME DI RIFERIMENTO:	EN 455-1 – EN 455-2 - EN 455-3 - EN 374-1/2/3 ISO 2859 - ASTM F 1671-97b – EN ISO 10993-10			
CODICE PRODOTTO:	Tg 5,5	80-173-1	Tg 6	80-173-2
	6,5	80-173-3	7	80-173-4
	7,5	80-173-5	8	80-173-6
	8,5	80-173-7	9	80-173-8



SPECIFICHE TECNICHE

- MATERIA PRIMA:** Lattice naturale "High grade" (Hevea Brasiliensi)
- ALTRE MATERIE PRIME:** Vedere lista a pag.
- PROCESSO PRODUTTIVO:** Vedere a pag.
- LUBRIFICANTE:** Polvere di mais bioassorbibile conforme alle norme USP (PH : 10.5) (Quantità totale residua: < 70mg x guanto)
- DEPROTEINIZZAZIONE:** Mediante lavaggi (Leaching) ripetuti e prolungati durante la fase di produzione.

DIMENSIONI

CODICE	80-173-1	80-173-2	80-173-3	80-173-4	80-173-5	80-173-6	80-173-7	80-173-8
MISURE	5½	6	6½	7	7½	8	8½	9
Lunghezza (mm)	280±5	280±5	280±5	280±5	280±5	280±5	280±5	280±5
Larghezza (mm)	72±5	76±5	83±5	90±5	95±5	103±5	109±5	115±5

La misura del guanto è impressa a secco sul dorso del polsino. Il polsino termina con un bordino elastico che impedisce l'arrotolamento, a guanto calzato.

SPESSORE

SINGOLO STRATO: Polsino 0,20 ±0.02mm Palmo 0,23 ±0.02mm Dito 0,26 ±0.02mm

CONTROLLI MICROFORI (EN 455-1 / EN 374-2) (CAMPIONAMENTO SECONDO ISO 2859)

Descrizione	Livello Ispezione	Numero minimo di pezzi controllati	AQL
Watertight test (EN 455-1)	G1 – Lettera L	200	1,0

**PROPRIETA' MECCANICHE**

PRIMA DELL'INVECCHIAMENTO	EN 455-2	SUR-G GLOV
Resistenza alla trazione	min 12 Newton	> 12 Newton (Media 14 Nw)
Massimo allungamento	Non contemplato	> 800%
Modulo al 500%	Non contemplato	Circa 2,0 Nw

DOPO INVECCHIAMENTO (7 giorni a 70 °C)	EN 455-2	SUR-G GLOV
Resistenza alla trazione	min 9 Newton	> 9 Newton (Media 12 Nw)
Massimo allungamento	Non contemplato	> 750%
Modulo al 500%	Non contemplato	Circa 2,5 Nw

CONTROLLO PROPRIETA' FISICHE (EN 455-2)
(CAMPIONAMENTO SECONDO ISO 2859)

Descrizione	Livello Ispezione	Numero minimo di pezzi controllati	Livello di qualita' accettabile
Difetti Visibili	G1 (Difetti Maggiori)	200	1.0
	G1 (Difetti Minori)	200	2.5
Resistenza Trazione e Max. Allungamento (EN 455-2)	S2	13	4.0
Dimensioni (EN 455-2)	S2	13	4.0

TABELLA RESISTENZA PERMEAZIONE AI PRODOTTI CHIMICI (EN 374-3)
(Rapporti di prova completi allegati a pag.)

Descrizione sostanza	Livello Prestazione
Acido solforico soluzione al 30%	3
Acido cloridrico concentrato 37%	2
Sodio Idrossido 30%	4
Glutaraldeide soluzione al 3%	2
Clorexide S	4
Benzalconio cloruro (Citrosil)	6
Lugol (tintura di iodio)	3

CONFEZIONAMENTO**CONFEZIONE PRIMARIA:**

A paio in doppia busta di carta medica "peel open"
L'etichettatura riporta tutte le indicazioni previste da MDD
93/42/EEC e successive modifiche ed integrazioni



- CONFEZIONE SECONDARIA:** Scatola dispenser in cartoncino contenente 50 Paia
L'etichettatura riporta tutte le indicazioni previste da MDD 93/42/EEC e successive modifiche ed integrazioni
- IMBALLO FINALE:** Cartoni contenenti 4 dispenser per un totale di 200 Paia
L'etichettatura riporta tutte le indicazioni previste da MDD 93/42/EEC e successive modifiche ed integrazioni
- SMALTIMENTO** Il prodotto va trattato come rifiuto ospedaliero e smaltito secondo le normative vigenti.
- STOCCAGGIO** Conservare in luoghi asciutti ed areati, evitando esposizione diretta ai raggi solari o a fonti luminose fluorescenti

TEST CONTROLLO ALLERGENICITA'

- LIVELLO PROTEINE:** < 80ug/g (EN 455-3 - Lowry modified)
(Risultato del Test allegato a pag.)
- RESIDUO ADDITIVI:** < 0,015% (Assenza di Tiurami, Mercaptani, Tiouree, Tiazolici)
Carbamati non rilevabili
(Risultato del Test allegato a pag.)

TEST BIOCOMPATIBILITA'

- PRIMARY SKIN IRRITATION IN RABBITS:** Negativo
(EN ISO 10993 Parte 10) (Risultato del Test allegato a pag.)
- GUINEA PIG MAXIMIZATION TEST:** Negativo
(EN ISO 10993 Parte 10) (Risultato del Test allegato a pag.)

ALTRI TEST

- LIMULUS TEST (LAL):** Test sul contenuto di endotossine: Conforme
(EN 455-3) (Risultato del Test allegato a pag.)
- VIRAL PENETRATION TEST:** Test resistenza penetrazione virale: Superato
(ASTM F 1671-97b) (Risultato del Test allegato a pag.)
- TEST DI PERMEAZIONE:** Test di permeazione a prodotti chimici: Vedi Risultati
(EN 374-3) (Risultato del Test allegato a pag.)