

GAMMEX® Latex

Guanto chirurgico sterile in lattice naturale, senza polvere

Data di pubblicazione 25-03-2019

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Materiale	Lattice di gomma naturale
Colore	Bianco
Forma	Anatomico
Polso	Polso dritto con banda adesiva
Superficie esterna	Microtesturizzato, clorurato e con trattamento siliconico
Superficie interna	Rivestimento poliuretano e trattamento siliconico

PROPRIETÀ FISICHE

Spessore (unico) Valori medi (mm)	Dito	0,220
	Palmo	0,200
	Polso	0,200
Lunghezza minima (mm)	290	
Robustezza (valori medi)	Prima invecchiamento	Dopo invecchiamento
Allungamento alla rottura (%)	860	890
Forza alla rottura (N)	19	15

CONFEZIONAMENTO E CONSERVAZIONE

Confezionamento	4 x 50 paia / 200 paia per scatola
Durata	3 anni
Conservazione	Non esporre alla luce diretta del sole. Conservare in un locale fresco e asciutto. Tenere lontano da fonti di ozono, di calore o fiamma viva.

RIFERIMENTI PRODOTTO

Taglia/codice prodotto	5.5	330048055	6	330048060
	6.5	330048065	7	330048070
	7.5	330048075	8	330048080
	8.5	330048085	9	330048090
	9.5	330048095		

CARATTERISTICHE E VANTAGGI CHIAVE

- Comfort e sensibilità
- Facile calzabilità
- Facilità di doppia calzatura
- Basso profilo allergenico

STANDARD DI PRODUZIONE E SICUREZZA

AQL (microforature)	<ul style="list-style-type: none"> • Sottoposto a test ad acqua • Conforme alla Norma Europea EN 455-1: Livello d'ispezione I AQL 1,5 • Risultato finale produzione: Livello d'ispezione I AQL 0,65 • Controllo in processo produttivo, prima del confezionamento: Livello d'ispezione II AQL 0,65
Contenuto proteico	Livello molto basso: Risultati medi < 30 µg/g in Modified Lowry & HLPC (EN 455-3)
Pirogenicità	Assenza di pirogeni in base alla norma ISO 10993-11
Irritazione cutanea primaria	Non considerato irritante primario in base al Regolamento FHSa linee guida 16 CFR 1500
Sensibilizzazione cutanea	Nessuna prova di sensibilizzazione da contatto ritardata in base alla norma ISO 10993-10
Penetrazione virale	<ul style="list-style-type: none"> • Supera il test dinamico AVPP di Ansell • Supera la norma ASTM F-1671 con uso di batteriofago PhiX174
Permeazione citostatica	<ul style="list-style-type: none"> • Sottoposto a test ACPP in condizioni dinamiche • Disponibili i tempi di permeazione in base alla norma ASTM D6978 • Disponibili i tempi di permeazione in base alla norma EN374-3
Sterilizzazione	Raggi Gamma 25 kGy
Marchio CE	Dispositivo di Protezione Individuale: Categoria III Dispositivo Medico: Classe IIa
Conformità agli standard del prodotto	EN 455 parti 1, 2, 3, 4 EN 374 parti 1, 2, 3 EN 420
Standard di produzione	EN 556 ISO 11137-1 ISO 13485 ISO 14001 ISO 9001
Autorità di registrazione	British Standards Institution (0086): DM British Standards Institution (0086): DPI
Registrazione Dispositivo Medico	Ansell NP SDN BHD - Classificazione CND: T010199 - Repertorio dispositivi medici: Numero Iscrizione 1339886

PITTOGRAMMI



Consultare le istruzioni per l'uso.