



SCHEDA PRODOTTO
GUANTI IN VINILE U.VI POWDER FREE
AD ALTA PROTEZIONE
CE

Guanto monouso in cloruro di polivinile. Sensibilissimo e resistente. Totalmente privo di talcatura. Superficie esterna liscia con polsino antirotolamento. Adatto per uso ospedaliero, ambulatoriale e per medicazione. Consigliato anche per l'uso in laboratorio. Colore bianco trasparente.

DESCRIZIONE GENERALE DISPOSITIVO MEDICO

Il prodotto è certificato come dispositivo medico di classe I.

I guanti sono stati anche sottoposti a prova per definire la capacità d'essere barriera impermeabile ed offrire valida protezione contro agenti virali e microrganismi potenzialmente patogeni garantendo l'impermeabilità dei guanti ai liquidi corporei ed ematici che possano contenere tali agenti infestanti (v. CONTROLLI DI QUALITÀ SUL DISPOSITIVO MEDICO).

DESCRIZIONE GENERALE DISPOSITIVO PROTEZIONE INDIVIDUALE

Il prodotto è certificato dall'Ente Notificato CE 0465 come DPI CLASSE III per la protezione dai RISCHI MECCANICI, CHIMICI E BIOLOGICI, secondo quanto previsto dal DECRETO LEGISLATIVO N. 475 - attuazione della direttiva 89/686/Direttiva CEE.

Il prodotto rispetta gli obblighi previsti dal Regolamento EC 1907/2006_REACH riguardante la registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze e dei preparati chimici all'interno dell'Unione Europea, a salvaguardia della salute umana e dell'ambiente.

NORMATIVE DI RIFERIMENTO

D. Lgs. n. 37/2010, Direttiva CEE 93/42, Direttiva 47/2007

D.Lgs. n. 81/2008, Testo Unico Sicurezza Lavoro, D.Lgs. n. 475/92, D. Lgs. 626/94, Direttiva 89/686/CEE

Farmacopea Repubblica Italiana Ed. corrente, Farmacopea Europea Ed. corrente

EN 455 I – II – III - IV, EN 374 I – II – III, EN 420, EN 388, ASTM F1670, ASTM F1671

ISO 2859

Regolamento CE 1907/2006 REACH

NOMENCLATURA

COD. ARTICOLO	CND	N. REPERTORIO	TAGLIA*	MISURA*
UVIPW 6	T01020201	63110/R	7	SMALL
UVIPW 7	T01020201	63112/R	8	MEDIUM
UVIPW 8	T01020201	63113/R	9	LARGE
UVIPW 9	T01020201	63114/R	10	X-LARGE

*Rif. EN 420, EN 455-2

CONFEZIONAMENTO

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

Dimensione Scatola e Cartone:

	LUNGHEZZA MIN (mm)	LARGHEZZA MIN (mm)	ALTEZZA MIN (mm)
SCATOLA	220	115	60
CARTONE	320	240	240

GARDENING S.R.L.- VIA LUCCOLI 23/6A-7 - 16123 GENOVA - ITALY - TEL. 010-4554689 r.a. - FAX. 010-4075088
P.IVA 00455430108 - C.C.I.A.A. N. 216172 -POSIZ. M. GE014348 - TRIB. GE 29809 - 47293 -CAP.SOC. EURO 278.722 I. V.

SISTEMA DI QUALITÀ CERTIFICATO ISO 9001 ISO 13485



SPECIFICHE TECNICHE

MATERIE PRIME E REAGENTI IMPIEGATI PER LA PRODUZIONE:

I seguenti composti chimici possono essere stati impiegati durante il processo produttivo del guanto e del suo confezionamento:

PRODOTTO		
MATERIE PRIME E ADDITIVI	CONTENUTO (p/p %)	
	MIN	MAX
PVC (Cloruro di polivinile)	40	55
Plastificante (DINP, Estere dell'acido adipico e stearico)	34	45
Stabilizzante (Stearato di Ca e Zn)	1	2
Colorante (Ossidi Ti,Fe)	0	3
Poliuretano emulsione (PU)	0	4
JNJ idrocarburi organici	3	19

Per quanto concerne i residui di lavorazione delle sostanze chimiche usate vedi oltre al punto **RESIDUI DI LAVORAZIONE/SOSTANZE ESTRANEE**.

Il prodotto non contiene tiurami o altre sostanze chimiche ritenute essere tossiche o nocive per la salute umana e l'ambiente e rispetta i seguenti requisiti:

- Requisiti essenziali contenuti nell'Allegato I delle Direttive CE 93/42 e 47/2007,
- Requisiti del Regolamento REACH (EC 1907/2006),
- Requisiti essenziali contenuti nell'Allegato II della Direttiva CE 89/686.

TRATTAMENTO LUBRIFICANTE

Rivestimento della superficie interna in poliuretano

Quantità di polvere lubrificante residua < 2 mg / dm² - secondo Standard ASTM D6124 - EN ISO 21171

CONTROLLI DI QUALITÀ SUL DISPOSITIVO MEDICO:

Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali indicati nell'Allegato I delle Direttive CE 93/42 e 2007/47 e agli standard europei EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4

DIMENSIONI DEL GUANTO

MISURA	LUNGHEZZA MIN (mm)	LARGHEZZA MIN (mm)	SPESSORE MIN (mm)		
			palmo	dita	polso
X-SMALL	240	≤ 80	0.07	0.06	0.05
SMALL	240	80±10	0.07	0.06	0.05
MEDIUM	240	95±10	0.07	0.06	0.05
LARGE	240	110±10	0.07	0.06	0.05
X-LARGE	240	≥110	0.07	0.06	0.05

Rif EN 455-2

GARDENING S.R.L.- VIA LUCCOLI 23/6A-7 - 16123 GENOVA - ITALY - TEL. 010-4554689 r.a. - FAX. 010-4075088
P.IVA 00455430108 - C.C.I.A.A. N. 216172 -POSIZ. M. GE014348 - TRIB. GE 29809 - 47293 -CAP.SOC. EURO 278.722 I. V.

SISTEMA DI QUALITÀ CERTIFICATO ISO 9001 ISO 13485



ASSENZA DI FORI

DIFETTI EVIDENZIATI	NORMATIVA	METODO DI VERIFICA	PIANO DI CAMPIONAMENTO	LIVELLO DI QUALITÀ ACCETTABILE (AQL)
Fori	EN 455-1	Test di Tenuta all'acqua	ISO 2859-1	1.5

PROPRIETÀ FISICHE: FORZA ALLA ROTTURA

DIFETTI EVIDENZIATI	NORMATIVA	METODO DI VERIFICA		NEWTON
Forza di rottura prima e dopo invecchiamento accelerato	EN 455-2	Forza di rottura in Newton	Prima dell'invecchiamento accelerato	≥ 3.6
			Dopo l'invecchiamento accelerato	≥ 3.6

PROPRIETÀ FISICHE: RESISTENZA ALLA TRAZIONE

DIFETTI EVIDENZIATI	NORMATIVA	METODO DI VERIFICA	PIANO DI CAMPIONAMENTO	LIVELLO DI QUALITÀ ACCETTABILE (AQL)
Resistenza alla trazione prima e dopo invecchiamento accelerato	ASTM D412 ASTM D573	Resistenza alla trazione in MPa misurata con dinamometro	ISO 2859-1	4.0

RESISTENZA ALLA TRAZIONE VALORE MINIMO	MPa riferimento normativo	% allungamento riferimento normativo
Prima invecchiamento accelerato	9	350
Dopo invecchiamento accelerato	9	300

PESO

MISURA	PESO STD (g)	TOLLERANZA
SMALL	4.5	± 0.3
MEDIUM	5.0	± 0.3
LARGE	5.5	± 0.3
X - LARGE	6.0	± 0.3

GARDENING S.R.L. - VIA LUCCOLI 23/6A-7 - 16123 GENOVA - ITALY - TEL. 010-4554689 r.a. - FAX. 010-4075088
 P.IVA 00455430108 - C.C.I.A.A. N. 216172 - POSIZ. M. GE014348 - TRIB. GE 29809 - 47293 - CAP.SOC. EURO 278.722 I. V.

SISTEMA DI QUALITÀ CERTIFICATO ISO 9001 ISO 13485



BIOCOMPATIBILITÀ

Secondo quanto previsto dalle normative ISO 10993-1 il prodotto è stato testato per la biocompatibilità con i tessuti: dispositivi a contatto con la superficie pelle, mucose, membrane, superfici lese o compromesse, tempo di contatto prolungato.

DIFETTI EVIDENZIATI	NORMATIVA	METODO DI VERIFICA	PIANO DI CAMPIONAMENTO	LIVELLO DI QUALITÀ ACCETTABILE
Citotossicità	ISO 10993-5	In vitro	A campione	Biocompatibile
Sensibilizzazione	ISO 10993-10	In vitro	A campione	Biocompatibile
Irritazione	ISO 10993-10	In vitro	A campione	Biocompatibile

RESIDUI DI LAVORAZIONE /SOSTANZE ESTRANEE

Secondo quanto previsto dalle normative indicate il prodotto è stato testato per evidenziare l'assenza di residui di lavorazione sia chimici che biologici

DIFETTI EVIDENZIATI	NORMATIVA	METODO DI VERIFICA	PIANO DI CAMPIONAMENTO	LIVELLO DI QUALITÀ ACCETTABILE
Additivi chimici	EN 455-3 Farmacopea Repubblica Italiana Farmacopea Europea USP Ed. Corrente	analisi chimiche	A campione	assenti / nelle specifiche indicate
Bioburden	Farmacopea Europea USP ed. corr.	Analisi microbiologica	A campione	<150 cfu/pz.

VITA UTILE DEL PRODOTTO

3 anni in accordo alla norma EN 455-4 (test di invecchiamento accelerato).

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.

CONTROLLI DI QUALITÀ SUL DISPOSITIVO DI PROTEZIONE INDIVIDUALE:

Il prodotto è conforme alla Direttiva CE 89/686 e agli standard europei EN 374-1, EN 374-2, EN 374-3, EN 420

DIFETTI VISIBILI

Difetti critici: buchi visibili, strappi, sporco non rimovibile, grumi, pieghe, macchie

Difetti minori: sporco rimovibile, grumi, pieghe, cattiva finitura del bordo



DIFETTI EVIDENZIATI	NORMATIVA	METODO DI VERIFICA	PIANO DI CAMPIONAMENTO	LIVELLO DI QUALITÀ ACCETTABILE (AQL)
Difetti critici	EN 374-2	Ispezione visiva	ISO 2859-1	2.5
Difetti minori	EN 374-2	Ispezione visiva	ISO 2859-1	4.0

RESISTENZA ALLA PENETRAZIONE MICRORGANISMI E PRODOTTI CHIMICI

DIFETTI EVIDENZIATI	NORMATIVA	METODO DI VERIFICA	PIANO DI CAMPIONAMENTO	LIVELLO DI QUALITÀ ACCETTABILE (AQL)
Penetrazione prodotti chimici e/o microrganismi	EN 374-2	Prova di perdita d'aria per immersione in acqua	ISO 2859-1	1.5 (vedi nota informativa disponibile su richiesta)

RESISTENZA ALLA PERMEAZIONE PRODOTTI CHIMICI

DIFETTI EVIDENZIATI	NORMATIVA	METODO DI VERIFICA	PIANO DI CAMPIONAMENTO	LIVELLO DI QUALITÀ ACCETTABILE
Permeazione prodotti chimici	EN 374-3	Determinazione tempo di passaggio prodotto chimico per contatto costante	A campione	Vedi nota informativa disponibile su richiesta per l'impiego come DPI

RESISTENZA ALLA PENETRAZIONE AGENTI BIOLOGICI

DIFETTI EVIDENZIATI	NORMATIVA	METODO DI VERIFICA	PIANO DI CAMPIONAMENTO	RISULTATI
Penetrazione di agenti biologici	ASTM F1670	Verifica assenza di penetrazione del sangue artificiale	A campione	Nessuna penetrazione
Penetrazione di agenti biologici	ASTM F1671-b	Test di penetrazione batteriofago Phi-X174	A campione	Nessuna penetrazione

RESISTENZA ALLE SOLLECITAZIONI MECCANICHE

DIFETTI EVIDENZIATI	NORMATIVA	METODO DI VERIFICA	PIANO DI CAMPIONAMENTO	LIVELLO DI QUALITÀ ACCETTABILE (AQL)
Resistenza ai danni prodotti da corpi contundenti	EN 388	CIMAC	A campione	N/A

GARDENING S.R.L. - VIA LUCCOLI 23/6A-7 - 16123 GENOVA - ITALY - TEL. 010-4554689 r.a. - FAX. 010-4075088
 P.IVA 00455430108 - C.C.I.A.A. N. 216172 - POSIZ. M. GE014348 - TRIB. GE 29809 - 47293 - CAP.SOC. EURO 278.722 I. V.

SISTEMA DI QUALITÀ CERTIFICATO ISO 9001 ISO 13485





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: monossido di carbonio, ossido di carbonio, acidi organici.

Mezzi estinguenti: acqua, polvere, CO₂.

MODALITA' DI SMALTIMENTO

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

PROCESSO DI PRODUZIONE GUANTI IN VINILE

1. Preparazione intermedi

- a. Preparazione materia prima PVC
- b. Trattamento del PVC mediante filtrazione per eliminare bolle aria
- c. Estrusione del film di PVC

NOTA: la definizione del lotto di produzione viene effettuata in base al lotto di preparazione del PVC

2. Immersione stampi

- a. Immersione degli stampi nel PVC
- b. Stampaggio automatico guanti

3. Plastificazione

- a. Processo di plastificazione in forno a 220° - 250° C

4. Raffreddamento

- a. Solidificazione del PVC per raffreddamento in forno ventilato fino a 100°C
- b. Avvolgimento del bordino
- c. Raffreddamento ulteriore fino a 60°C

5. Confezionamento, etichettatura e Imballaggio

- a. rimozione dei guanti dagli stampi e suddivisione per misura
- b. confezionamento dei guanti in confezione multipla ed etichettatura con identificazione prodotto e numero di lotto di produzione
- c. imballaggio in cartone di spedizione

6. Controllo qualità

- a. ispezione del prodotto durante la produzione
 - difetti visibili maggiori e minori
 - dimensioni
- b. ispezioni al termine della produzione
 - difetti visibili maggiori e minori
 - verifica di tenuta all'acqua e proprietà fisiche
 - dimensioni

GARDENING S.R.L.- VIA LUCCOLI 23/6A-7 - 16123 GENOVA - ITALY - TEL. 010-4554689 r.a. - FAX. 010-4075088
P.IVA 00455430108 - C.C.I.A.A. N. 216172 -POSIZ. M. GE014348 - TRIB. GE 29809 - 47293 -CAP.SOC. EURO 278.722 I. V.

SISTEMA DI QUALITA' CERTIFICATO ISO 9001 ISO 13485





- c. magazzino e spedizione
 - marcatura etichette e confezionamento
 - difetti visibili maggiori e minori
 - verifica di tenuta all'acqua e proprietà fisiche
 - dimensioni
 - quantità per unità di imballaggio

GARDENING S.R.L.- VIA LUCCOLI 23/6A-7 - 16123 GENOVA - ITALY - TEL. 010-4554689 r.a. - FAX. 010-4075088
P.IVA 00455430108 - C.C.I.A.A. N. 216172 -POSIZ. M. GE014348 - TRIB. GE 29809 - 47293 -CAP.SOC. EURO 278.722 I. V.
SISTEMA DI QUALITA' CERTIFICATO ISO 9001 ISO 13485

