**Biosigma SpA**
**a Dominique Dutscher Company**
Via Valletta, 6 | 30010 Cantarana di Cona (VE), Italy
| Tel. ++39 0426 302224 (r.a.) | Fax ++39 0426 302228
E-mail info@biosigmaeu.com | http://www.biosigma.com | http://www.biosigma.it |



**SCHEDA TECNICA PRODOTTO / TECHNICAL DATA SHEET**

# GUANTI IN NITRILE SENZA POLVERE NON STERILI DM CLASSE I e DPI III CATEGORIA
# *NON-STERILE POWDER-FREE NITRILE GLOVES DM CLASS I and PPE CATEGORY III*




DOMINIQUE DUTSCHER SAS

| **Principali caratteristiche / *Main features:*** | |
|---|---|
| **Fabbricante / *Manufacturer*** | CLINI-LAB S.r.l. |
| **Nome Commerciale / *Commercial name*:** | **CLINISAFE** |
| **SRN Fabbricante:** | **IT-MF-000007798** |
| **Classificazione**<br>***Classification*** | Dispositivo Medico di Classe I non sterile, conforme al Regolamento (UE) 2017/745. Dispositivo di Protezione Individuale di III Categoria Tipo B, conforme al Regolamento (UE) 2016/425 con marchio CE 0465 (ente notificato ANCI Servizi S.r.l. – Sezione CIMAC)<br>*Medical Device Class I not sterile, in compliance with Reg. (EU) 2017/745. Personal Protective Equipment Category III Complex design, complies with Regulation* (UE) 2016/425. *CE 0465* |
| **UDI-DI di Base / *Basic UDI-DI*:** | 8029686EXAMGLOVENSNAF |
| **EMDN/CND:** | T01020204 |
| **Destinazione d'uso**<br>***Intended use*:** | Destinato ad essere indossato da personale sanitario per esaminazione/trattamento come barriera di protezione contro le contaminazioni crociate (batteri, funghi e virus).<br>Protezione contro un'ampia gamma di sostanze chimiche.<br>*Intended to be worn by healthcare personnel for examination/treatment as a protective barrier against cross-contamination (bacteria, fungi, and viruses).*<br>Provides protection against a wide range of chemical substances.<br>esplorazione, esaminazione, medicazione, terapia, diagnostica, laboratorio.<br>*exploration, examination, medication, therapy, diagnostic, laboratory,* |

# SCHEDA TECNICA PRODOTTO / TECHNICAL DATA SHEET

**CODICE ARTICOLO E CONFEZIONE / *CODE AND PACKAGING*:**

| REF | MANUFACTURER *REF* | TAGLIA *SIZE* | DISPENSER | | IMBALLO/*PACKAGING* | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | **PEZZI/ *PCS*** | **UDI-DI** | **PEZZI/ *PCS*** | **UDI-DI** |
| **BSI0801R** | 01315-XS | XS (5 ½) | 100 | | | |
| **BSI081** | 01315S | S (6-6 ½) | | | 2000 | 18029686210526 |
| **BSI081R** | 01315S | S (6-6 ½) | 200 | 08029686210529 | | |
| **BSI082** | 01315M | M (7-7 ½) | | | 2000 | 18029686210519 |
| **BSI082R** | 01315M | M (7-7 ½) | 200 | 08029686210512 | | |
| **BSI083** | 01315L | L (8-8 ½) | | | 2000 | 18029686210502 |
| **BSI083R** | 01315L | L (8-8 ½) | 200 | 08029686210505 | | |
| **BSI084** | 01315XL | XL (9) | | | 2000 | 18029686210533 |
| **BSI084R** | 01315XL | XL (9) | 200 | 08029686210536 | | |

**Descrizione** – Guanto non sterile, monouso, prodotto in nitrile di prima qualità per uso medicale (medical-grade), privo di impurezze ed uniforme nella distribuzione, privo di macchie ed imperfezioni di qualsiasi natura, colore azzurro/blu opaco ed antiriflesso, privo di polvere lubrificante. Il guanto è privo di ftalati e di componenti in lattice (latex-free), pertanto particolarmente indicato per il personale sensibile alle proteine del lattice e per l'utilizzo nei reparti latex free e/o latex safe. Il corpo si presenta unico, privo di saldature e di sbavature; risultano di consistenza, elasticità e morbidezza tali da garantire una perfetta aderenza ed un'ottima sensibilità all'operatore. La formulazione chimica del guanto ed i materiali lubrificanti impiegati non contengono sostanze nocive per l'utilizzatore o per chiunque venga in contatto con il guanto. Nel prodotto finito non sono presenti residui di additivi potenzialmente allergizzanti.

***Description –*** *Non-sterile, single-use glove made of premium-quality nitrile for medical use (medical-grade), free from impurities and with uniform distribution, free from stains and imperfections of any kind. It is opaque light blue/blue in color with an anti-glare finish and is powder-free. The glove is phthalate-free and latex-free; therefore, it is particularly suitable for personnel sensitive to latex proteins and for use in latex-free and/or latex-safe departments. The glove has a single-piece body, free from seams and flashing; its consistency, elasticity, and softness ensure perfect fit and excellent tactile sensitivity for the operator. The chemical formulation of the glove and the lubricating materials used do not contain substances harmful to the user or to anyone who meets the glove. The finished product contains no residues of potentially allergenic additives..*

**Conformità – Standard di riferimento / *Standard Reference*:**
Prodotto:
- EN455 (parti 1, 2, 3, 4);
- EN420/EN ISO 21420;
- EN 374 (parti 1, 2, 3, 4 & 5);
- EN16523-1;
- ASTM D6319;
- ASTM F1670 – ASTM F1671;
- ISO10993;
- Regolamento UE 2017/745;
- Regolamento UE 2016/425.;
- ISO2859-1 (piani di campionamento)

Confezionamento:
- Regolamento UE 2017/745;
- Regolamento UE 2016/425.;
- EN ISO 15223-1
- EN ISO 20417

Produzione e Distribuzione
- ISO 9001
- ISO13485.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

## SCHEDA TECNICA PRODOTTO / TECHNICAL DATA SHEET

**Tutte le norme sopra riportate si riferiscono alla versione corrente e/o armonizzata**
***All the standards listed above refer to the current and/or harmonized version***

**Principali caratteristiche:**
» Assenza di lattice naturale sia nel prodotto che nel confezionamento primario e di trasporto oltre che nel processo produttivo;
» Forma anatomica ed intercambiabile dx/sx (ambidestra) con dita dritte;
» Superficie esterna tale da assicurare un'ottima presa sia in condizioni di asciutto che di bagnato senza compromettere la sensibilità tattile;
» Dita microtesturizzate al fine di garantire un ottimo grip,
» Manichetta sufficientemente lunga da garantire la protezione del polso. Terminante con polsino rinforzato con bordino elastico: è anti-strappo per cui garantisce la tenuta alla trazione e previene strappi e lacerazioni in fase di vestizione ed anti-arrotolamento e permette una perfetta aderenza al camice/manica dell'operatore in qualsiasi posizione della mano e per tutto il periodo di utilizzo senza compromettere la destrezza dei movimenti;
» Spessore differenziato in relazione a dita/palmo/polso ed uniforme soprattutto alle dita al fine di garantire la massima sensibilità tattile ed un grip ottimale;
» Assenza di polvere, quindi eliminazione di tutti i problemi connessi con l'utilizzo della stessa. Superficie interna rivestita di polimeri al fine di garantire una facile calzata del guanto anche a mani umide;
» Grado di qualità (Acceptable Quality Level) per assenza di fori AQL ≤0.65 (rilevato secondo le norme EN455-1, livello di ispezione GI, piano di campionamento conforme alle norme ISO 2859- 1);
» Biocompatibilità in accordo a ISO10993 determinata dall'assenza di additivi potenzialmente allergizzanti: sottoposti a test di irritazione primaria della pelle e di sensibilizzazione dermatologica hanno dimostrato di non essere irritanti primari e/o sensibilizzatori da contatto allergico;
» Penetrazione virale: Il guanto è stato sottoposto al test di "penetrazione virale" in accordo alle norme ASTM F1670/ASTMF1671 oltre che EN374-5 (previste da ISO16604) dimostrando l'assenza di penetrazione di patogeni organici trasmissibili con il sangue utilizzando il batteriofago Phi x-174;
» Massima Destrezza: livello 5 (in accordo alle norme EN420 e EN ISO 21420).

***Main features:***
» *Absence of natural latex in the product, in the primary and transport packaging, and throughout the manufacturing process.*
» *Anatomical shape, interchangeable right/left (ambidextrous) with straight fingers.*
» *External surface designed to ensure excellent grip in both dry and wet conditions without compromising tactile sensitivity.*
»*Micro-textured fingertips to guarantee optimal grip.*
»*Cuff of sufficient length to ensure wrist protection, finished with a reinforced cuff with elastic beading: tear-resistant to ensure tensile strength and prevent tearing or ripping during donning, anti-roll, and allowing perfect adherence to the operator's gown/sleeve in any hand position and throughout the entire period of use, without compromising freedom of movement.*
»*Differentiated thickness in relation to fingers/palm/wrist, and uniform especially at the fingertips, to ensure maximum tactile sensitivity and optimal grip.*
»*Powder-free, thereby eliminating all problems associated with powder use. Inner surface coated with polymers to ensure easy donning even on damp hands.*
»*Quality level (Acceptable Quality Level) for absence of holes AQL ≤ 0.65 (determined in accordance with EN 455-1, inspection level GI, sampling plan compliant with ISO 2859-1);*
»*Biocompatibility in accordance with ISO 10993, determined by the absence of potentially allergenic additives: when subjected to primary skin irritation and dermatological sensitization tests, the gloves demonstrated that they are not primary irritants and/or allergic contact sensitizers;*
»*Viral penetration: the glove has been tested for "viral penetration" in accordance with ASTM F1670/ASTM F1671 as well as EN 374-5 (as required by ISO 16604), demonstrating no penetration of blood-borne organic pathogens using the bacteriophage Phi X-174;*
»*Maximum dexterity: level 5 (in accordance with EN 420 and EN ISO 21420).*

**DIMENSIONI DEL GUANTO (in mm)**



DOMINIQUE DUTSCHER S.A.S

**Biosigma SpA**
**a Dominique Dutscher Company**
Via Valletta, 6 | 30010 Cantarana di Cona (VE), Italy
| Tel. ++39 0426 302224 (r.a.) | Fax ++39 0426 302228
E-mail info@biosigmaeu.com | http://www.biosigma.com | http://www.biosigma.it |

**M521D**

Rev. 06/05/2026

## SCHEDA TECNICA PRODOTTO / TECHNICAL DATA SHEET

| TAGLIA / *SIZE* | Extra small (5 ½) | Small (6-6 ½) | Medium (7-7 ½) | Large (8-8 ½) | Extra large (9) |
|---|---|---|---|---|---|
| LARGHEZZA / *WIDTH* | ≤80 | 80±10 | 95±10 | 110±10 | ≥110 |
| LUNGHEZZA / *LENGTH* | 245 | 245 | 245 | 250 | 260 |

**SPESSORE(strato singolo) in mm / *THICKNESS (single layer) in mm:***

| | |
|---|---|
| **Polso (a 25 ± 5 mm. dalla fine del polsino)** *Wrist (25 ± 5 mm. From the end of the cuff)* | **0.060±0.01** |
| **Palmo (al centro del palmo)** *Palm (at the center of the palm)* | 0.075±0.01 |
| **Apice dita ( a 13 ± 3 mm. dalla punta estrema del dito)** *Apice fingers (13 ± 3 mm. From the tip of the finger)* | 0.100±0.01 |

**PROPRIETA' FISICHE:**

| Proprietà / *Physical properties* | Prima Invecchiamento/ *Before ageing* | Dopo Invecchiamento/ *After ageing* |
|---|---|---|
| **Carico di rottura*** | 6.16N | 6.24N |
| **Allungamento alla Rottura*** *Tensile strength** *Elongation* *Elongation at break** | 568 % | 528 % |

*EN455-2: Media produzione per tutte le misure / *EN 455-2: Production average for all sizes*
**ASTM D6319: Media produzione per tutte le misure / *ASTM D6319: Production average for all sizes*

EN ISO 374-5:2016

VIRUS

**Testato contro i virus / *Virus tested***

Protezione contro batteri e funghi – Superato
Protezione contro virus – Superato
*Protection against bacteria and fungi - Passed*
*Virus Protection - Passed*

| Sostanza Chimica | | Permeazione EN16523-1:2015 | Degradazione % EN374-4: 2013 |
|---|---|---|---|
| K – Idrossido di Sodio 40% | EN ISO 374-1:2016/TIPO B KPT | 6 | -9 |
| P – Perossido di idrogeno 30% | | 3 | -22,7 |
| T – Formaldeide 37% | | 3 | 22 |
| J – n-Eptano | | 3 | 35,7 |
| L – Acido solforico 96% | | 1 | 100 |

| Sostanza Chimica | Permeazione EN374-3:2003 | Degradazione % EN 374-4 |
|---|---|---|
| Acetonitrile | 1 | 87,40 |
| Acido Peracetico 5% | 2 | 68,30 |
| Acrilamide 40% | 2 | 87,90 |
| Clorexide S® | 3 | 43,10 |
| Etidio Bromuro 5% | 2 | 53,20 |
| Aldeide Formica 4% | 3 | 72,90 |
| Aldeide Glutarica 3% | 3 | 61,20 |
| Aldeide Glutarica 5% | 3 | 3 63,20 |
| Iodopovidone 10% | 3 | 54,20 |
| Metanolo (alcool metilico) | 1 | 78,30 |

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

| | | |
|---|---|---|
| Sodio Ipoclorito 10% (cloro) | 4 | 73,20 |
| Xilene | 1 | 88,60 |
| Cis-platino | 4 | 34,20 |
| Fluorouracile | 4 | 33,60 |
| Paclitaxel (Abraxane) | 4 | 41,20 |
| Avastin Infus | 4 | / |
| Paraplatino 4 | 4 | / |

I guanti sono confezionati in scatole dispenser da 200 pezzi disposti in modo tale da permettere l'estrazione di un solo guanto alla volta attraverso apposita apertura ed in imballi da 2.000 pezzi resistenti ed accatastabili. Le confezioni sono marcate in modo leggibile, tra le altre, con le seguenti informazioni: descrizione del contenuto, codice prodotto, denominazione commerciale, nome ed indirizzo del produttore, taglia del guanto, quantità, mese ed anno di produzione e di scadenza, indicazione di monouso, indicazione di non sterile, il numero di lotto, marcatura CE, nota informativa, pittogrammi norme di riferimento, codice a barre ed ogni altra informazione utile per lo stoccaggio e la manipolazione. Tutto il materiale di imballaggio è tale da garantire la protezione del contenuto dalla polvere ed assicurare il perfetto stato degli articoli fino al momento di utilizzo.

*The gloves are packaged in dispenser boxes of 200 pieces arranged in such a way as to allow the extraction of only one glove at a time through the appropriate opening and in packaging of 2,000 resistant and stackable pieces. The packages are legibly marked, among others, with the following information: description of the content, product code, commercial name, name and address of the manufacturer, glove size, quantity, month and year of production and expiry date, indication of disposable, indication of non-sterile, lot number, CE marking, information note, pictograms of reference standards, bar code and any other useful information for storage and handling. All the packaging material is such as to guarantee the protection of the contents from dust and ensure the perfect condition of the items until the moment of use.*

**Conservazione del prodotto:**
I guanti in nitrile non hanno particolari esigenze di stoccaggio, il prodotto mantiene una buona stabilità nel tempo purché conservato in luoghi freschi, asciutti e lontani da fonti di calore. Il periodo di validità del prodotto è di cinque anni dalla data di produzione.
***Product storage:***
*Nitrile gloves do not have particular storage requirements, the product maintains good stability over time as long as it is stored in cool, dry places away from heat sources. The shelf life of the product is five years from the date of manufacture.*

DOMINIQUE DUTSCHER SAS