



Biosigma s.r.l.

a Dominique Dutscher Company

Via Valletta, 6 | 30010 Cantarana di Cona (VE), Italy | Tel. ++39 0426 302224 (r.a.) | Fax ++39

0426 302228 | SMS ++39 348 4077376 |

E-mail info@biosigmaeu.com | http://www.biosigma.com | <http://www.biosigma.it> |

M521D

Rev. 11/04/2018

SCHEDA TECNICA PRODOTTO / TECHNICAL DATA SHEET

GUANTI IN NITRILE SENZA POLVERE
NITRIL GLOVES POWDER FREE

Guanto non sterile, monouso, prodotto in nitrile (NBR), colore azzurro, privo di polvere lubrificante. I guanti sono privi di componenti in lattice (latex-free), pertanto sono particolarmente indicati 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.



Principali caratteristiche / Main features:

Fabbricante / Manufacturer	CLINI-LAB S.r.l.
Nome Commerciale / Commercial name:	CLINISAFE
Classificazione	Dispositivo Medico di Classe I non sterile, conforme alla Direttiva 93/42/CEE - D.lgs. 46/97 (CND T01020204). Dispositivo di Protezione Individuale III Categoria Complex Design, conforme alla direttiva 89/686/CEE e D.lgs. 475/92. Marchio CE 0465 (conformità 89/686/CEE certificata da Ente Notificato 0465).
Classification	Medical Device Class I not sterile, in compliance with Directive 93/42/EEC. Personal Protective Equipment Category III Complex design, complies with Directive 89/686 / EEC and Decree. 475/92. CE 0465 (according 89/686 / EEC certified by Notified Body 0465).
Destinazione d'uso	esplorazione, esame, medicazione, terapia, diagnostica, laboratorio, protezione contro la penetrazione di microrganismi e contro la penetrazione di sostanze chimiche.
Intended use:	exploration, examination, medication, therapy, diagnostic, laboratory, protection against ingress of microorganisms and against the penetration of chemicals.
Materia Prima / Raw material:	Nitrile (NBR) – Latex Free;
Colore / Color:	azzurro / blue
Tipo di lubrificante	privi di polvere lubrificante;
Lubricant type	dust-free lubricant;
Metodo di Sterilizzazione: Method of Sterilization	prodotto non sterile non-sterile
Tipo di confezionamento:	Primario: dispenser-box di cartoncino da 200 pezzi; Secondario: imballo di cartone da 2.000 pezzi (10 dispenser-box);
Type of packaging	Primary: dispenser box of 200 pieces of construction paper; Secondary: cardboard packaging of 2.000 pieces (10 dispenser-box);



Biosigma s.r.l.

a Dominique Dutscher Company

Via Valletta, 6 | 30010 Cantarana di Cona (VE), Italy | Tel. ++39 0426 302224 (r.a.) | Fax ++39 0426 302228 | SMS ++39 348 4077376 |
E-mail info@biosigmaeu.com | http://www.biosigma.com | <http://www.biosigma.it> |

M521D

Rev. 11/04/2018

SCHEDA TECNICA PRODOTTO / TECHNICAL DATA SHEET

CODICE ARTICOLO E CONFEZIONE / CODE AND PACKAGING:

CODICE CODE	Corrispondenza codice Fabbricante Correspondence code Manufacturer	REPERTORIO	TAGLIA SIZE	BOX pz / pcs	IMBALLO PACKING pz / pcs
BSI080	01315XS	1314911/R	XS	Dispenser 200	2.000
BSI080R	01315XS	1314911/R	XS	Dispenser 200	-
BSI081	01315S	1314912/R	S	Dispenser 200	2.000
BSI081R	01315S	1314912/R	S	Dispenser 200	-
BSI082	01315M	1314913/R	M	Dispenser 200	2.000
BSI082R	01315M	1314913/R	M	Dispenser 200	-
BSI083	01315L	1314914/R	L	Dispenser 200	2.000
BSI083R	01315L	1314914/R	L	Dispenser 200	-
BSI084	01315XL	1314951/R	XL	Dispenser 200	2.000
BSI084R	01315XL	1314951/R	XL	Dispenser 200	-

CONFORMITÀ – STANDARD DI RIFERIMENTO:

Prodotto e Confezionamento:

- EN 420 (10), EN 388 (03), EN 374 (03) parti 1, 2 e 3;
- EN 455 parti 1, 2, 3 e 4;
- ASTM D6319;
- ASTM F1670 – ASTM F1671;
- Direttiva Comunitaria 89/686/CEE e D.lgs. 475/92;
- Direttiva Comunitaria 93/42/CEE e D.lgs. 46/97.
- Direttiva Comunitaria 89/686/CEE e D.lgs. 475/92;
- Direttiva Comunitaria 93/42/CEE e D.lgs. 46/97;
- EN980;
- EN ISO 15223-1.

Produzione e Distribuzione:

- ISO 9001 – ISO13485.

PRINCIPALI CARATTERISTICHE:

- Forma 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;
- Polsino rinforzato con bordino elastico: assicura una facile indossabilità, impedisce il rotolamento all'indietro garantendo un'ottima aderenza del guanto sul braccio e/o sul camice, previene strappi e lacerazioni mentre lo si indossa;
- 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 calzatura del guanto;
- Il grado di qualità (Acceptable Quality Level) per assenza di fori è rilevato lotto per lotto con il metodo water leak test, secondo AQL per assenza di fori pari a 1.0 a livello di ispezione GI (piani di campionamento conformi ISO2859-1);
- Biocompatibilità comprovata dai test di irritazione primaria della pelle e di ipersensibilità ritardata cui il guanto è sottoposto.
- Superamento del test di "penetrazione virale" in accordo alle norme ASTM F1670 e ASTM F1671. Detto test analizza la resistenza dei guanti alla penetrazione di patogeni organici usando un microrganismo di dimensioni paragonabili a quelle dei virus, il batteriofago Phi X 174.

Dimensioni del guanto (in mm) / Dimensions of the glove (in mm):

TAGLIA / SIZE	Extra small	Small	Medium	Large	Extra large
LARGHEZZA / WIDTH	80±5	85±5	95±5	105±5	115±5
LUNGHEZZA / LENGTH	245 min	245 min	245 min	250 min	260 min



Biosigma s.r.l.

a Dominique Dutscher Company

Via Valletta, 6 | 30010 Cantarana di Cona (VE), Italy | Tel. ++39 0426 302224 (r.a.) | Fax ++39 0426 302228 | SMS ++39 348 4077376 |
E-mail info@biosigmaeu.com | http://www.biosigma.com | <http://www.biosigma.it> |

M521D

Rev. 11/04/2018

SCHEDA TECNICA PRODOTTO / TECHNICAL DATA SHEET

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

Polso (a 25 ± 3 mm. dalla fine del polsino) <i>Wrist (25 ± 3 mm. From the end of the cuff)</i>	0.06±0.02
Palmo (al centro del palmo) <i>Palm (at the center of the palm)</i>	0.075±0.02
Apice dita (a 13 ± 3 mm. dalla punta estrema del dito) <i>Apice fingers (13 ± 3 mm. From the tip of the finger)</i>	0.10±0.02

PROPRIETA' FISICHE:

Proprietà	Prima Invecchiamento	Dopo Invecchiamento
Resistenza alla Rottura	8.43	7.98
Allungamento alla Rottura	616	602

RESISTENZA ALLA PERMEAZIONE DI SOSTANZE CHIMICHE EN374-3:

Sostanza Chimica	Indice di Protezione
G - Dietilammina	2
K – Idrossido di Sodio 40%	3
L – Acido Solforico 96%	2
Acetonitrile	1
Acido Peracetico 5%	2
Acrilamide 40%	2
Alcol Metilico	1
Aldeide Formica 4%	3
Aldeide Glutarica 3%	3
Aldeide Glutarica 5%	3
Avastin Infus ®	4
CIS Platino(II)Diammina Dicloridrato $Pt(NH_3)_2Cl_2$	4
Clorexide S ®	3
Etidio Bromuro 5%	2
Fluorouracile $C_4H_3FN_2O_2$	4
Paclitaxel® (Abraxane®) $C_{47}H_{51}NO_{14}$	4
Paraplatino® $C_6H_{12}N_2O_4Pt$	4
Sodio Ipoclorito 10%	4
Xilene	1
Iodopovidone 10%	3

PROTEZIONE DA RISCHI MECCANICI EN388:

Proprietà	Livello di Protezione
6.1 Resistenza all'abrasione	0
6.2 Resistenza al taglio da lama	0
6.3 Resistenza allo strappo	0
6.4 Resistenza alla perforazione	0
5.2 Destrezza	5

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. Le confezioni sono marcate in modo leggibile con le seguenti informazioni: descrizione del contenuto, nome ed indirizzo del produttore, taglia del guanto, quantità, mese ed anno di produzione e di scadenza, indicazione di monouso, il numero di lotto, marchio CE0465, nota informativa, pittogrammi norme di riferimento, codice a barre ed ogni altra informazione utile per lo stoccaggio e la manipolazione.



Biosigma s.r.l.

a Dominique Dutscher Company

Via Valletta, 6 | 30010 Cantarana di Cona (VE), Italy | Tel. ++39 0426 302224 (r.a.) | Fax ++39
0426 302228 | SMS ++39 348 4077376 |

E-mail info@biosigmaeu.com | <http://www.biosigma.com> | <http://www.biosigma.it> |

M521D

Rev. 11/04/2018

SCHEDA TECNICA PRODOTTO / TECHNICAL DATA SHEET

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.

Scheda tecnica Fabbricante I emissione: 06/05/2008 Rev. 09 del 11/05/2017

DOMINIQUE DUTSCHER SAS