

MICRO-TOUCH®

Guanti da esplorazione

SCHEDA TECNICA

MICRO-TOUCH® NITRILE

Guanto da esplorazione non sterile di nitrile, senza polvere

Data di stampa 06-12-2013

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Materiale	Nitrile
Colore	Bianco
Forma	Ambidestro
Polso	Con bordino salvagoccia
Superficie esterna	Polpastrello testurizzato
Superficie interna	Rivestito di poliaccrilato

PROPRIETÀ FISICHE

Spessore (singolo) Valori medi (mm)	Dito	0,100
	Palmo	0,070
	Polso	0,060
Lunghezza minima (mm)	240	
	Prima invecchiamento Dopo invecchiamento	
Robustezza (valori medi)	574	563
Allungamento alla rottura (%)	6,6	7,3
Forza alla rottura (N)		

CONFEZIONAMENTO E CONSERVAZIONE

Confezionamento	10 x 150 pezzi / 1500 pezzi per scatola, 10 x 120 pezzi / 1200 pezzi per scatola (taglia: x-large)
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	x-small	700151	small	700152
	medium	700153	large	700154
	x-large	700155		

CARATTERISTICHE E VANTAGGI CHIAVE

- Barriera protettiva avanzata
- Ecocompatibile, imballaggio che riduce i costi
- Vestibilità e comfort pari a quelli del lattice
- Riduce al minimo i rischi di allergia di Tipo I
- Il colore bianco permette di rilevare sporcizia e contaminazioni

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
Contenuto proteico	Non applicabile: non contiene lattice di gomma naturale
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	Supera la norma ASTM F-1671 con uso di batteriofago PhiX174
Permeazione citostatica	Disponibili i tempi di permeazione in base alla norma EN374-3
Sterilizzazione	Non applicabile
Marchio CE	Dispositivo Medico: Classe I Dispositivo di Protezione Individuale: Categoria III
Conformità agli standard del prodotto	EN 455 parti 1, 2, 3, 4 EN 374 parti 1, 2, 3 EN 420
Standard di produzione	ISO 13485 ISO 9001
Contatto con gli alimenti	Limitazioni in base alla normativa 2007/19/CE, vedere la Dichiarazione di Conformità (alimentare) Regolamento 1935/2004 Adatto per il contatto con gli alimenti CE
Autorità di registrazione	Centexbel (0493): DPI
Registrazione Dispositivo Medico	Ansell Healthcare Europe NV - Classificazione CND:T01020299 - Repertorio dispositivi medici: Numero Iscrizione 857704

PITTOGRAMMI



EN374 EN374

Consultare le istruzioni per l'uso.



Ansell Healthcare Europe N.V. (European Head Office)

Riverside Business Park, Block J

Boulevard International 55, 1070 Brussels, Belgium

Tel. +32 (0) 2 528 74 00 • Fax +32 (0) 2 528 74 01 • Fax Customer Service +32 (0) 2 528 74 03

http://www.ansell.eu • E-mail info@ansell.eu



DECLARATION OF CONFORMITY

This declaration is made in accordance with the requirements of Annex VII of the Directive 93/42/EEC

Manufacturer: Ansell Healthcare Europe N.V.
Classification: Class I
GMDN Code & Definition: 56286 – Nitrile examination / treatment glove, non-powdered,
Brand Names: Micro-Touch Nitra-Tex
Micro-Touch Nitra-Tex EP
Micro-Touch Nitrile
Micro-Touch Nitrile Accelerator Free

conform to the applicable essential requirements of Annex I of the Medical Devices Directive 93/42/EEC Official Journal L169 and Directive 2007/47/EEC.

As lodged with the Belgian Competent Authority through registration BE/CA01/1-06452-00003-CLI under Article 14(1) of the Medical Devices Directive 93/42/EEC Official Journal L169 and Directive 2007/47/EEC.

Signed on behalf of the Manufacturer

Name: A. Arnot-Bradshaw
Position: Regulatory Affairs Director EMEA
Date : 22nd April 2013

Ansell Healthcare Europe NV
Riverside Business Park - Block J
Bid Internationalelaan 55
B-1070 Brussels
BELGIUM

Ansell Healthcare Europe NV
Riverside Business Park, Spey House – Boulevard International 55 – B-1070 Brussels – Belgium
Tel.+32 (0)2 528 74 00 – Fax +32 (0)2 528 74 01 – Fax Customer Service +32 (0)2 528 74 03
<http://www.anselleurope.com> – E-mail: info@eu.ansell.com

RPR Brussel – RPM Bruxelles – BTW BE 0437.593.328 TVA – Fortis Bank: IBAN BE75 2930 2894 4451