Nacatur International S.r.l.
Sede Legale:
Via Piave, 12
61040 Castelvecchio di Monte Porzio (PU)
(0039) 0721.955964 (r.a.)
(0039) 0721.955681
info@nacatur.com
www.nacatur.com
C.F. e P.IVA 01313240424
C.C.I.A.A. PU n.161380
Cap. Soc. € 96.800,00 i.v.

SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO

Naturex 626® NITRYL DERM LONG

GUANTI IN NITRILE NON STERILI MONOUSO, VERSIONE LONG

Dispositivo di Protezione Individuale Regolamento UE 2016/425
Dispositivo Medico Regolamento UE 2017/745



AQL 0.65

SENZA POLVERE LUBRIFICANTE

Sede Legale:
Via Piave, 12
61040 Castelvecchio di Monte Porzio (PU)
(0039) 0721.955964 (r.a.)
(0039) 0721.955681
info@nacatur.com
www.nacatur.com
C.F. e P.IVA 01313240424
C.C.I.A.A. PU n.161380
Cap. Soc. € 96.800,00 i.v.

SCHEDA TECNICA

GUANTI IN NITRILE NON STERILI MONOUSO, VERSIONE LONG, SENZA POLVERE LUBRIFICANTE

DESTINAZIONE D'USO

Esaminazione, procedure terapeutiche, manipolazione di materiale medico contaminato.

IMBALLAGGIO ED ETICHETTATURA

CONFEZIONAMENTO

IMBALLO PRIMARIO	IMBALLO SECONDARIO
100 PZ	**1.000 PZ**

CARATTERISTICHE E DIMENSIONI FISICHE DEL DISPOSITIVO



Guanti monouso in nitrile, versione long, non sterili senza polvere lubrificante	
Materiale	Nitrile
Colore	Celeste
Rivestimento interno	Clorinato/sintetico
Superfice esterna	Superfice microruvida antiscivolamento per una migliore sensibilità ed aderenza agli strumenti
Certificazione	DPI di III categoria - DM di classe I
AQL (livello qualità accettabile)	**0.65** (Certificato da ente esterno)

Codice CND: T01020204

Codice prodotto	Taglia	Codice colore	Lunghezza (mm) min.	Circonferenza (mm) min.	Spessore (mm) min.			Codice RDM
					Dita	Palmo	Pugno	
5700L	**XS**		273	76	0,11 ± 0,02	0,09 ± 0,02	0,07 ± 0,01	2284299
5701L	**S**		277	87	0,11 ± 0,02	0,09 ± 0,02	0,07 ± 0,01	2284299
5702L	**M**		279	95	0,11 ± 0,02	0,09 ± 0,02	0,07 ± 0,01	2284299
5703L	**L**		278	106	0,11 ± 0,02	0,09 ± 0,02	0,07 ± 0,01	2284299
5704L	**XL**		282	113	0,11 ± 0,02	0,09 ± 0,02	0,07 ± 0,01	2284299

PROPRIETA' FISICHE DEL DISPOSITIVO

Caratteristiche	Prima dell'invecchiamento	Dopo l'invecchiamento (70±2°C per 166±2 ore)
Allungamento % min.	520%	410%
Carico di rottura in Newton	6.2 N	6.1 N

Nacatur International S.r.l.
Sede Legale:
Via Piave, 12
61040 Castelvecchio di Monte Porzio (PU)
(0039) 0721.955964 (r.a.)
(0039) 0721.955681
info@nacatur.com
www.nacatur.com
C.F. e P.IVA 01313240424
C.C.I.A.A. PU n.161380
Cap. Soc. € 96.800,00 i.v.

CONFORMITA' E PROVE SUPERATE REGOLAMENTO UE 2016/425					
Norma di riferimento					
EN 420:2003+A1:2009 Guanti di protezione - Requisiti generali e metodi di prova					
UNI EN 21420:2020 Guanti di protezione - Requisiti generali e metodi di prova					
EN 374-1:2016 Guanti di protezione contro i prodotti chimici e microorganismi pericolosi - Parte 1: Terminologia e requisiti prestazionali per rischi chimici					
EN 374-2:2019 Guanti di protezione contro i prodotti chimici e microorganismi pericolosi - Parte 2: Determinazione della resistenza alla penetrazione					
UNI EN 16523-1:2015 Guanti di protezione contro prodotti chimici e microrganismi - Parte 3: Determinazione della resistenza alla permeazione dei prodotti chimici					
EN 374-4:2019 Guanti di protezione contro prodotti chimici e microorganismi - Parte 4: Determinazione della resistenza alla degradazione per i prodotti chimici					
EN 374-5:2016 Guanti di protezione contro i prodotti chimici e microorganismi pericolosi - Parte 5: Terminologia e requisiti prestazionali per rischi da microorganismi					
PRODOTTO CHIMICO	*INDICE DI PROTEZIONE*	*INDICE DI DEGRADAZIONE*	*PRODOTTO CHIMICO*	*INDICE DI PROTEZIONE*	*INDICE DI DEGRADAZIONE*
Sodio idrossido al 40%	K-4	0,5%	Perossido di idrogeno al 3%	3	75,9%
Formaldeide al 37%	T-3	23,7%	Fenolo al 5%	2	88,9%
Perossido di idrogeno al 30%	P-2	59,79%	Xilene	1	93,4%
Amuchina soluzione cloro al 10%	4	52,5%	Sodio ipoclorito al 10%	3	50,2%
Benzalconio cloruro	4	67,2%	Acetonitrile	1	88,6%
Acido acetilsalicilico	3	73,8%	Etanolo	1	74,7%
Etere dietilico	2	78,5%	Dimetilchetone	2	65,1%
Aldeide glutarica al 3%	3	57,6%	Aldeide formica al 10%	2	87,2%
Triclosan al 10%	3	79,9%	Acido peracetico al 5%	2	39,7%
Anidride acetica al 20%	2	86,4%	Acrilammide al 40%	1	87,1%

CONFORMITA' E PROVE SUPERATE REGOLAMENTO UE 2017/745
Norma di riferimento
EN 455-1 Guanti medicali monouso – Parte 1: Assenza di fori - requisiti e prove
EN 455-2 Guanti medicali monouso - Parte 2: Requisiti e prove per le proprietà fisiche
EN 455-3 Guanti medicali monouso - Parte 3: Requisiti e prove per la valutazione biologica
EN 455-4 Guanti medicali monouso - Parte 4: Requisiti e prove per la determinazione della durata di conservazione

ULTERIORI CONFORMITA' E PROVE SUPERATE			
Norma di riferimento			
ASTM D 6319 Standard specifici per i guanti da esaminazione in nitrile per applicazioni mediche			
ASTM D 6978 Standard pratici per la valutazione della resistenza dei guanti medici alla permeazione da farmaci chemioterapici			
PRODOTTO CHIMICO	*INDICE DI PROTEZIONE*	*PRODOTTO CHIMICO*	*INDICE DI PROTEZIONE*
Carboplatino	5	Carmustina	2
Cisplatino	4	Ciclofosfamide	5

Citarabina	5	Dacarbazina	5
Daunorubicina	5	Dexrazoxane	5
Docetaxel	5	Doxorubicina	5
Etoposide	5	Fluorouracile	5
Gemcitabina	5	Ifosfamide	5
Mecloretamina	5	Mephalan	5
Methotrexate	5	Mitomicina	5
Oxaliplatino	5	Paclitaxel	5
Tamoxifen	5	Thiotepa	2
Topotecan	5	Vinblastina	5
Topotecan	5		

ISO 10993 parte 10 Valutazione biologica e test di biocompatibilità

ASTM F 1670 Metodo di prova standard per determinazione della resistenza dei materiali utilizzati in abbigliamento protettivo alla penetrazione da sangue sintetico

ASTM F 1671 Metodo di prova standard per determinazione della resistenza dei materiali utilizzati in abbigliamento protettivo alla penetrazione da patogeni a base di sangue utilizzando la penetrazione del batteriofago Phi X174

Assenza ftalati Determinazione assenza ftalati sul guanto

Determinazione residui chimici Determinazione delle quantità residue

ISO 2859 parti 1-2-3 Procedimenti di campionamento nell'ispezione per attributi

ISO 15223 Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite

EN 1041 Informazioni fornite dal fabbricante

EN 2230 Linee guida per lo stoccaggio di prodotti in gomma

CERTIFICAZIONE CE COME DISPOSITIVO DI PROTEZIONE INDIVIDUALE E CATEGORIA DI RISCHIO

Il guanto monouso in nitrile non sterile senza polvere lubrificante "NATUREX 626 NITRYL DERM LONG" è certificato come Dispositivo di Protezione Individuale di IIIa categoria in conformità con il Regolamento UE 2016/425.

CERTIFICAZIONE CE COME DISPOSITIVO MEDICO E CLASSE DI APPARTENENZA

Il guanto monouso in nitrile non sterile senza polvere lubrificante "NATUREX 626 NITRYL DERM LONG" è certificato come Dispositivo Medico di classe I in conformità con il Regolamento UE 2017/745.

MODALITA' DI CONSERVAZIONE

Conservare in luoghi freschi ed asciutti. Non esporre alla luce diretta del sole, luci fluorescenti, raggi-x, ozono, umidità, temperature eccessivamente elevate o basse o a rapidi cambiamenti di temperatura.

VALIDITA' DEL PRODOTTO

Il guanto monouso in nitrile non sterile senza polvere lubrificante "NATUREX 626 NITRYL DERM LONG" ha una validità massima di 36 mesi.

FABBRICANTE

NACATUR INTERNATIONAL S.R.L. – Via Piave n. 12 – 61040 Castelvecchio di Monte Porzio (PU)

CERTIFICAZIONI E CONFORMITA' DEL FABBRICANTE

ISO 9001:2015	**ISO 13485:2016**	**ISO 14001:2015**	**EMAS**