



PRODOTTO	Guanto monouso in LATTICE
BRAND	NEW MED HIGH RISK
DESCRIZIONE	Guanto Monouso in puro lattice di gomma naturale, non sterile. Superficie testurizzata. Privo di ftalati.
DESTINAZIONE D'USO	Il guanto può essere utilizzato sia come Dispositivo Medico (per uso ambulatoriale, per medicazione e dentale che come Dispositivo di Protezione Individuale (per la protezione dal rischio chimico e biologico).
CARATTERISTICHE	Guanto in lattice munito di manichetta di lunghezza tale da consentire l'aderenza al polsino del camice e con caratteristiche di antiarrotolamento. Senza polvere, con rivestimento interno liscio trattato in modo da garantire ugualmente facilità di indossamento e buona aderenza. Privo di saldature, fori o sbavature con spessore tale da garantire sensibilità tattile e destrezza ottimale Guanto dotato di ottima elasticità e con elevato grado di resistenza alla tensione Adeguate all'uso assistenziale/ambulatoriale
CONFEZIONAMENTO	Cartoni da N° 500 pezzi per misura contenenti n° 10 scatole da n° 50 pezzi

PESO	LUNGHEZZA	LARGHEZZA	TAGLIE	SPESSORE			AQL	COLORE
				PALMO	DITA	POLSO		
17,5+-0,2 gr	300 mm	S 8+-10;	S	0,30 mm	0,37 mm	0,20 mm	<1,5	BLU
18,5+-0,2 gr	300 mm	M 95+-10;	M	0,30 mm	0,37 mm	0,20 mm	<1,5	BLU
19,5+-0,2 gr	300 mm	L 110+-10;	L	0,30 mm	0,37 mm	0,20 mm	<1,5	BLU
20,5+-0,2 gr	300 mm	XL 115+-10	XL	0,30 mm	0,37 mm	0,20 mm	<1,5	BLU

CODICE CND	N° REPERTORIO	CODICE PRODOTTO	DPI 2016/425	DM 2017/745	FOOD 1186
T010201		NM-185LB	SI	SI	SI

CONFORMITA' ALLE NORMATIVE
DPI di III categoria in conformità al regolamento (UE) 2016/425  2777 tipo B
UNI EN 21420:2020 (sostituisce EN 420:2010)
UNI EN 374 - 1
UNI EN 374 - 2
UNI EN 16523 - 1:2015 (sostituisce UNI EN 374 - 3)
UNI EN 374 - 4
UNI EN 374 - 5 : 2016

DISPOSITIVO MEDICO DI CLASSE I
Conformità al regolamento (UE) 2017/745 (ex 93/42)
Conformità alla UNI EN 455 - 1,2,3,4
Conformità alla ASTM F 1671

SOSTANZE TESTATE
Iodossido di sodio -26,2 %
Perossido d'idrogeno -57,8%
Formaldeide -26,6%

Dichiarazione di conformità UE ai sensi del Regolamento sui prodotti medicali (UE) 2017/745 e del Regolamento sui DPI (UE) 2016/425

Med Consulting srl
Corso Piemonte, 32
12037 Saluzzo (CN)

dichiara sotto la propria responsabilità
che il prodotto

Guanti da esame monouso in lattice senza polvere cod. EA203/NM-185LB

1) è conforme alle disposizioni del Regolamento (CE) 2017/745 e alle norme armonizzate:

EN 455-1:2020	EN 455-2:2015	EN 455-3:2015	EN 455-4:2015
---------------	---------------	---------------	---------------

Il presente prodotto è un prodotto medicale di classe 1 secondo la classificazione riportata nell'Allegato VIII.

2) è conforme alle disposizioni del Regolamento (CE) 2016/425 e alle norme armonizzate:

EN ISO 21420:2020 (ex EN 420:2003+A1:2009)	EN ISO 374-1:2016	EN ISO 374-2:2013	
EN ISO 374-5:2016	ASTM F 1671	EN ISO 374-4:2013	EN 16523-1:2015

Questo prodotto rientra nei DPI (Dispositivi di Protezione Individuale) della Categoria III di cui all'Allegato I del Regolamento ed è oggetto del certificato CE nr. 2777/11086-01/E00-00 rilasciato da Satra Technology Europe Limited con il numero di identificazione 2777 ed è soggetto alla procedura di cui al modulo C2 del regolamento UE 2016/425 sotto il controllo dell'organismo notificato Satra Technology Europe Limited.

Saluzzo, 16/02/2022

Giovanni Manzone
Amministratore Delegato

