

**SCHEDA PRODOTTO
GUANTI IN NITRILE BLACK POWDER FREE
AD ALTA PROTEZIONE
CE**

Codici Meccanocar 4460000140-00150-00160-00170

Guanto monouso ambidestro in nitrile non sterile. Totalmente privo di talcatura. La superficie microruvida assicura una presa ottimale. Forma anatomica con bordino antiarrotolamento. Sensibilissimo e resistente. Indicato per pelli sensibili. Colore nero.

Destinazione d'uso: Dispositivo Medico classe I, Dispositivo di Protezione individuale classe III (Tipo B) certificato dall'Ente Notificato CE0465. Adatto per uso ospedaliero ed ambulatoriale. Consigliato anche nei laboratori.

Normative di riferimento: Regolamento (UE) 2017/745 del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici.

Regolamento 425/2016 DPI. Direttiva 89/656/CEE. D.Lgs. n.81/2008, Testo Unico Sicurezza Lavoro.

Farmacopea Rep Italiana Ed. corrente, Farmacopea Europea Ed. corrente. EN 420, EN 455 I - II - III - IV, EN 374 - 1:2017, EN 374 - 2:2015, EN 374 - 4:2014, EN 374 - 5:2017, EN 16523 - 1:2015. ISO 2859.

Il prodotto rispetta gli obblighi previsti dal Regolamento CE 1907/2006 REACH.

Confezionamento: Cartone da 1000 pezzi per misura, in 10 scatole/dispenser da 100 pezzi

COD. ARTICOLO	CND/EMDN	N. REPERTORIO	TAGLIA*	MISURA*
BLACK PW 6	T01020204	1863771/R	7	SMALL
BLACK PW 7	T01020204	1863771/R	8	MEDIUM
BLACK PW 8	T01020204	1863771/R	9	LARGE
BLACK PW 9	T01020204	1863771/R	10	X-LARGE

*Rif. EN 420, EN 455-2

Dimensioni e pesi (valori minimi):

MISURA	LUNGHEZZA (mm)	LARGHEZZA (mm)	SPESSORE (mm)			PESO STD (g)
			palmo	dita	polso	
SMALL	240	80±10	0.10	0.12	0.08	5.0 ± 0.3
MEDIUM	240	95±10	0.10	0.12	0.08	5.4 ± 0.3
LARGE	240	110±10	0.10	0.12	0.08	5.8 ± 0.3
X-LARGE	240	≥110	0.10	0.12	0.08	6.1 ± 0.3

Proprietà Fisiche (rif normativo)	Prima invecchiamento	Dopo invecchiamento
Resistenza alla trazione (MPa)	14	14
% allungamento	500	400
Forza di rottura (N)	≥ 6	≥ 6

Trattamento lubrificante: trattamento superficiale mediante clorinatura.

Quantità di polvere lubrificante residua < 2 mg / guanto - secondo Standard ASTM D6124 - EN ISO 21171

Vita utile del Prodotto: 5 anni in accordo alla norma EN 455-4 invecchiamento in tempo reale.

Controllo Qualità (Ispection Level ISO 2859-1)	AQL
Assenza di fori	1.0
Difetti maggiori	2.5
Difetti minori	4.0
Dimensioni	4.0
Proprietà fisiche	4.0

Idoneità al contatto alimentare: Il prodotto può essere usato per il contatto con gli alimenti nelle condizioni d'uso previste (Reg. 1935/2004 materiali e gli oggetti destinati a venire in contatto con gli alimenti, Reg. 2023/2006 buone pratiche di fabbricazione, Reg. 10/2011 materiali e oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, Decreto Ministeriale 21/03/1973 e s.m.i. gomme). Consultare la nota informativa d'uso disponibile dal produttore.

Istruzioni per la conservazione e magazzino

Immagazzinare in luogo fresco e asciutto a temperatura ambiente e lontano da fonti di calore. Non esporre a luce solare diretta, luce UV e lampade fluorescenti. Se il confezionamento è danneggiato o bagnato scartare il prodotto. Non utilizzare oltre la data di scadenza indicata sul confezionamento.

Precauzioni e sicurezza:

Attenzione: i guanti possono provocare in soggetti sensibili allergia da contatto.

Al fine di minimizzare i rischi applicare le seguenti procedure:

- verificare l'integrità del guanto subito dopo averlo indossato e prima di qualsiasi utilizzo
- non utilizzare i guanti con sostanze chimiche e prodotti non compatibili (consultare note informative disponibili dal produttore)
- cambiare spesso i guanti e lavare e asciugare bene le mani prima dell'uso
- sospendere immediatamente l'utilizzo in caso di reazione allergica e/o infiammazione
- lavare accuratamente le mani con sapone neutro e acqua tiepida
- consultare eventualmente il medico
- comunicare al fornitore eventuali effetti collaterali particolari

Attenzione: il prodotto è combustibile, ma non genera fiamma. La combustione può produrre fumi tossici: ossido di carbonio, acidi organici.

Mezzi estinguenti: acqua, polvere, CO2.

Modalità di smaltimento

Fare riferimento alle disposizioni nazionali, regionali e locali in vigore prima di procedere allo smaltimento.

Per ulteriori informazioni rivolgersi a
GARDENING - S.R.L. (www.gardening.it)

EU DECLARATION OF CONFORMITY

1) This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer:

Company Name:	Meccanocar Italia S.r.l.
Address:	Via Malta 2/1 16121 Genova Italy
Product code:	9MEC BLK 4460000140/150/160/170

2) Insert description of the object of declaration (*please either include photos or the description of the product*
 请插入你们的产品图片或写上你们的产品描述)

3) The object of the declaration described in point 2 is in conformity with the relevant Union harmonisation legislation: **Personal Protective Equipment Regulation (EU) 2016/425**

4) References to the relevant harmonised standards used, including the date of the standard or references to the other technical specification, including the date of the specification, in relation to which conformity is declared:

Standards/ Technical Specifications applied	EN420 EN16523: 2015 Parte I
	EN374: 2016 Parte I EN374: 2013 Parte IV
	EN374: 2015 Parte II EN374: 2016 Parte V

5) Where applicable, the notified body SATRA Technology Europe Ltd, Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15D15 YN2P Ireland; Notified Body Number: 2777 performed the EU examination (Module B) and issued the EU type- examination certificate (Reference to that certificate)

6) Where applicable, the PPE is subject to the conformity assessment procedure (either conformity to type based on internal production control plus supervised product checks at random intervals (module C2) or conformity to type based on quality assurance of the production process (module D under surveillance of the notified body: SATRA Technology Europe Ltd, Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15D15 YN2P Ireland; Notified Body Number: 2777

Signed for and on behalf of



Date of issue	22/04/24
Name, function	Marco Romano chief operating officer