

Guanto monouso in NITRILE 3,5 gr BLU - AQL < 1.5

Guanto Monouso in **NITRILE**, non sterile.
Superficie microruvida. Totalmente privo di lattice, ftalati e talcatura, ideale per pelli sensibili. Il materiale di fabbricazione, lo spessore contenuto e l'eccellente elasticità conferiscono al prodotto un'elevata versatilità d'uso. **Latex free**.

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).

COD. NM-35NB/C

DPI DI III CAT.
DM I CLASSE
IDONEITÀ CONTATTO CON ALIMENTI

- SENZA TALCO
- AMBIDESTRO
- USO SINGOLO
- 100 PZ

CARATTERISTICHE (taglia M)	
Peso (gr)	3,5+-0,2
Spessore Palmo (mm)	0,06
Lunghezza (mm)	240
AQL	< 1.5
Superficie	Microruvida



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)
Italia

dichiara sotto la propria responsabilità
che il prodotto

Guanti da esame monouso in nitrile senza polvere cod. EB201/NM-35NB

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. 2777/10648-04/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 Unico



MED CONSULTING SRL

Corso Piemonte, 32

12037 Saluzzo (CN)

Dichiara sotto la propria responsabilità
che il prodotto

Guanti da esame in nitrile senza polvere EB201

è conforme alle disposizioni

Regolamento UE 1935/2004,

Regolamento UE 2023/2006

Regolamento UE 10/2011,

Regolamento UE 2017/752 e successive modifiche

Decreto Ministeriale 21/03/1973 e successive modifiche

Specificazione dell'uso previsto o limitazioni

I guanti in nitrile possono essere utilizzati acriticamente durante la preparazione e il trattamento degli alimenti.

Possono entrare in contatto diretto con tutti i tipi di alimenti.

Testato con le seguenti soluzioni simulanti: Acido acetico 3%, Etanolo 10%, Olio di oliva rettificato nelle seguenti condizioni di prova: 30 minuti 40°C

Risultati della migrazione globale:

Simulant solution	Conditioning	Overall migration mg/dm ²
Acetic Acid 3%	30 minutes 40° C	<3.0
Ethanol 10%	30 minutes 40° C	<3.0
Rectified olive oil	30 minutes 40° C	<3.0

Risultati della migrazione specifica 30 minuti 40° C

Compound	Simulant solution	Result mg/dm ²
Primary aromatic amine	Acetic acid 3% 30 minutes 40°C	< 0,1 mg/dm ²
Nitrosamine	Acetic acid 3% 30 minutes 40°C	< 0,01 mg/dm ²
Nitrosatable substances	Acetic acid 3% 30 minutes 40°C	< 0,1 mg/dm ²
Bisphenol-A	Acetic acid 3% 30 minutes 40°C	< 0,1 mg/dm ²

Saluzzo, 16/02/2022

Giovanni Manzone
Amministratore Unico

