Nacatur International Import Export srl a s.u.

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

SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO

med nitryl free

GUANTI IN NITRILE NON STERILI MONOUSO

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



AQL 0.65

SENZA POLVERE LUBRIFICANTE

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

SCHEDA TECNICA

GUANTI IN NITRILE NON STERILI MONOUSO 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 non sterili senza polvere lubrificante	
Materiale	Nitrile
Colore	Celeste
Rivestimento interno	Polimero sintetico
Superfice esterna	Superfice microruvida antiscivolamento per una migliore sensibilità ed aderenza agli strumenti
Certificazione	DM di I classe e DPI di IIIa categoria
AQL (livello qualità accettabile)	**0.65** (Certificato da ente esterno)

Codice CND: T01020204

Codice prodotto	Taglia	Codice colore	Lunghezza (mm) min.	Circonf. (mm) min.	Spessore (mm) min.			Codice RDM
					Dita	Palmo	Pugno	
MNF300	**XS**		240	76	0,10 ± 0,01	0,06 ± 0,01	0,05 ± 0,01	2284750
MNF301	**S**		245	82	0,10 ± 0,01	0,06 ± 0,01	0,05 ± 0,01	2284750
MNF302	**M**		245	95	0,10 ± 0,01	0,05 ± 0,01	0,05 ± 0,01	2284750
MNF303	**L**		240	105	0,11 ± 0,01	0,07 ± 0,01	0,06 ± 0,01	2284750
MNF304	**XL**		245	115	0,11 ± 0,01	0,06 ± 0,01	0,05 ± 0,01	2284750

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 Import Export srl a s.u.
Sede Legale: Via Piave, 12
Sede Amm.va: Via Piave, 12
61040 Castelvecchio di Monte Porzio (PU)
Tel. (0039) 0721.955964 (r.a.)
Fax (0039) 0721.955681
C.C.I.A.A. PU n.161380
Cap. Soc. € 96.800,00 i.v.
C.F. e P.IVA 01313240424
E-mail: info@nacatur.com
Sito internet: www.nacatur.com

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

CONFORMITA' E PROVE SUPERATE REGOLAMENTO UE 2016/425
Norma di riferimento
EN 388:2016 Guanti di protezione contro rischi meccanici
EN 420:2003+A1:2009 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 374-2:2014 Guanti di protezione contro i prodotti chimici e microrganismi pericolosi - Parte 2: Determinazione della resistenza alla penetrazione
UNI EN ISO 16523-1:2015 – EN 374-3:2003 Guanti di protezione contro prodotti chimici e microrganismi - Parte 3: Determinazione della resistenza alla permeazione dei prodotti chimici
EN 374-4:2013 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	71,29%	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%

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
ISO 10993-10 Valutazione biologica e test di biocompatibilità per Dispositivi Medici
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

Nacatur International Import Export srl a s.u.
Sede Legale: Via Piave, 12
Sede Amm.va: Via Piave, 12
61040 Castelvecchio di Monte Porzio (PU)
Tel. (0039) 0721.955964 (r.a.)
Fax (0039) 0721.955681
C.C.I.A.A. PU n.161380
Cap. Soc. € 96.800,00 i.v.
C.F. e P.IVA 01313240424
E-mail: info@nacatur.com
Sito internet: www.nacatur.com

Assenza ftalati Determinazione assenza ftalati sul guanto
Determinazione residui chimici Determinazione delle caratteristiche
ISO 2859 parti 1-2-3 Procedimenti di campionamento nell'ispezione per attributi
ISO 15223 Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite
EN 1041 Informazioni fornite dal fabbricante di Dispositivi Medici
EN 2230 Linee guida per lo stoccaggio di prodotti in gomma

CERTIFICAZIONE CE COME DISPOSITIVO MEDICO E CLASSE DI APPARTENENZA
Il guanto monouso in nitrile non sterile senza polvere lubrificante "MED NITRYL FREE" è certificato come Dispositivo Medico di classe I in conformità con il Regolamento UE 2017/745.
CERTIFICAZIONE CE COME DISPOSITIVO DI PROTEZIONE INDIVIDUALE E CATEGORIA DI RISCHIO
Il guanto monouso in nitrile non sterile senza polvere lubrificante "MED NITRYL FREE" è certificato come Dispositivo di Protezione Individuale di IIIa categoria in conformità con il Regolamento UE 2016/425.
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 "MED NITRYL FREE" ha una validità massima di 36 mesi.
FABBRICANTE
NACATUR INTERNATIONAL IMPORT EXPORT S.R.L. A S.U. – 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**