


SCHEDA TECNICA

Pag. 1 di 8

GUANTI MONOUSO SNV/B/H/PE
STUDIO TRADE S.r.l.

1 INFORMAZIONI GENERALI SUL DISPOSITIVO MEDICO/DPI

Tipo	Guanti monouso in 100% nitrile Disponibili nei colori: nero, blu, bianco e viola
Codici e taglie	Blue SNV/B/H/PE100 13-18 – PE200 13-18 XS/6 – S/7 – M/8 – L/9 – XL/10 – XXL/11 White SNV/B/H/PE100 23-28 – PE200 23-28 XS/6 – S/7 – M/8 – L/9 – XL/10 – XXL/11 Violet SNV/B/H/PE100 33-38 PE200 – 33-38 XS/6 – S/7 – M/8 – L/9 – XL/10 – XXL/11 Black SNV/B/H/PE100 43-48 PE200 – 43 48 XS/6 – S/7 – M/8 – L/9 – XL/10 – XXL/11
Classificazione ai sensi Allegato I Regolamento (UE) 2016/425	 DPI di Categoria III
Organismo Notificato di riferimento	SATRA Technology Europe Ltd Numero di identificazione per i DPI: 2777
Classificazione ai sensi Allegato IX D. Lgs. 46/97	Classe I non sterile e senza funzione di misura
Anno di immissione sul mercato	2021
Paese di produzione	Cina
CND	T01020204 - GUANTI NON CHIRURGICI IN NITRILE

Emissione: Dicembre 2021

Revisione: 1 di Dicembre 2021

SCHEDA TECNICA

Pag. 2 di 8

GUANTI MONOUSO SNV/B/H/PE

FABBRICANTE

Ragione sociale	Anhui Intco Medical Products Co. Ltd
Sede Legale	No. 6, Haitang South Road, Suixi Wuhu Modern Industrial park, Suixi County, Huaibei City, Anhui Province
Paese	CINA

IMPORTATORE

Ragione sociale	STUDIO TRADE S.R.L.
Sede Legale	Via Provinciale, 99 – 80030 Camposano (NA) - Italy
Partita IVA	08020471218
Cell.	+39.3389491453
Pec	studiotradesrl@pec.it

MARCHIO DI DISTRIBUZIONE IN ITALIA



Foto del dispositivo:



2 DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO/DPI

I guanti monouso "SNV/B/H/PE" sono un **dispositivo medico di Classe I non sterile e senza funzione di misura** e rientrano nella **Categoria III** dei Dispositivi di Protezione Individuale della mani secondo il **Regolamento (UE) 2016/425**, in grado quindi di proteggere da rischi che possono causare conseguenze molto gravi quali morte o danni alla salute irreversibili con riguardo a quanto segue:

- a) sostanze e miscele pericolose per la salute;
- c) agenti biologici nocivi.

In particolare, i suddetti guanti offrono:

- Protezione delle mani dal contatto con superfici contaminate e quindi impedimento della contaminazione incrociata paziente/utilizzatore;
- Protezione da agenti biologici (virus, batteri e funghi);
- Protezione da contatto accidentale con sostanze chimiche pericolose.

RESISTENZA ALLA PERMEAZIONE DI SOSTANZE CHIMICHE SECONDO EN 374:

- Formaldeide 37% - Livello di protezione: 3
- Idrossido di sodio 40% - Livello di protezione: 6
- Perossido di idrogeno 30% - Livello di protezione: 2

Caratteristiche generali

- Ambidestri,
- Polpastrelli delle dita testurizzati,
- Dotati di bordino,
- Totalmente privi di ftalati, di sostanze tossiche, teratogene, mutagene e allergizzanti nocive all'uomo e all'ambiente.
- AQL 1,5
- Peso del guanto in taglia M 3.5 grammi

Materiali

I guanti monouso "SNV/B/H/PE" sono realizzati in 100% nitrile di colore nero, blu, bianco o viola, sono privi di polvere e latex free.

Destinazione d'uso

A titolo esemplificativo e non esaustivo si riportano di seguito i principali ambiti di impiego del dispositivo:



3 LEGGI, NORME E CERTIFICAZIONI**Principali leggi e norme di riferimento:**

- ✚ **D. Lgs 24 febbraio 1997, n.46:** "Attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici", e successive modifiche e integrazioni";
- ✚ **Direttiva 93/42/CEE** concernente i dispositivi medici;
Reg. UE MDR 2017 – 745
- ✚ **D. Lgs. n. 37 del 25/01/2010:** "Attuazione della direttiva 2007/47/CE che modifica le direttive 90/385/CEE per il ravvicinamento delle legislazioni degli stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, 93/42/CE concernente i dispositivi medici e 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi";
- ✚ **UNI CEI EN ISO 14971/2020:** "Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici";
- ✚ **UNI CEI EN ISO 15223-1:2017:** "Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite - Parte 1: Requisiti generali";
- ✚ **UNI CEI EN 1041/2013:** "Informazioni fornite dal fabbricante di dispositivi medici";
- ✚ **UNI EN 21420/2020:** "Guanti di protezione. Requisiti generali e metodi di prova";
- ✚ **UNI EN ISO 374-1:2017:** "Guanti di protezione contro i prodotti chimici e microorganismi pericolosi - Parte 1: Terminologia e requisiti prestazionali per rischi chimici";
- ✚ **UNI EN ISO 374-5:2017:** "Guanti di protezione contro i prodotti chimici e microorganismi pericolosi - Parte 5: Terminologia e requisiti prestazionali per rischi da microorganismi";
- ✚ **UNI EN 455-1:2002:** "Guanti medicali monouso - Assenza di fori - requisiti e prove";
- ✚ **UNI EN 455-2:2015:** "Guanti medicali monouso - Parte 2: Requisiti e prove per le proprietà fisiche"
- ✚ **UNI EN 455-3:2015:** "Guanti medicali monouso - Parte 3: Requisiti e prove per la valutazione biologica".
- ✚ **UNI EN 455 – 4:2009** "Guanti medicali monouso – Parte 4: Requisiti e prove per la determinazione della durata di conservazione
- ✚ **ISO 10993-1:2019 – ISO 10993.10:2010 – ISO 10993-11:2017**

4 INFORMAZIONI DI UTILIZZO, CONSERVAZIONE E SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO MEDICO/DPI**Come indossare i guanti:**

1. Prima di indossare i guanti, bisogna – sempre – lavarsi le mani (con acqua e sapone per 60 secondi o con una soluzione disinfettante alcolica, almeno al 75 %);
2. Una volta che ci si accinge a metterseli, controllare che siano della giusta misura: né troppo stretti (rischiano di rompersi), né troppo larghi (rischiano di non isolare);
3. Verificare che non siano difettosi o già bucati;
4. Indossarli facendo sì che coprano bene anche il polso.

Come togliere i guanti:

1. Dal momento che la superficie esterna degli stessi è potenzialmente contaminata, non bisogna toccarla mai. Qualora lo si facesse inavvertitamente, provvedere a igienizzarsi le mani con i gel ad hoc o a lavarsi bene le mani, il prima possibile;
2. Sfilare il primo guanto aiutandosi con l'altra mano: "pizzicare" con indice e pollice un lembo del guanto vicino al bordo (quello che sta verso il polso), sollevarlo, infilarci il dito medio (della stessa mano utilizzata da indice e pollice) e tirare leggermente, ruotando la mano del primo guanto. Fare lo stesso con l'altro guanto/altra mano in modo reciproco;

GUANTI MONOUSO SNV/B/H/PE

3. Tirare verso l'intero, a sé, le due mani, facendo appunto "forza" con i due medi: in questo modo, facendo scivolare tutte le altre dita, i guanti si sfilano capovolgendosi, in modo che la superficie contaminata rimanga all'interno;
4. Avviare i guanti allo smaltimento, essendo monouso NON possono essere riutilizzati;
5. È di fondamentale importanza lavarsi immediatamente le mani.



EVITARE DI TOCCARSI LA BOCCA, IL NASO E GLI OCCHI MENTRE SI INDOSSANO I GUANTI MONOUSO SNV/B/H/PE!

Modalità di imballaggio e conservazione

- I guanti sono venduti in dispenser-box da 100 pezzi, tale da proteggere i prodotti da danneggiamenti meccanici e da contaminazione prima dell'uso.
- Conservare in condizioni asciutte e pulite, nell'imballo originale e lontano dalla luce diretta del sole, da fonti di temperature elevate, e da vapori di solventi.
- Conservare all'interno dell'intervallo di temperatura compreso tra +5°C e +35°C e con un'umidità relativa inferiore all'80%.
- La durata è di **cinque anni** dalla data di produzione (riferita al prodotto nuovo imbustato).
- Sostituire il prodotto se danneggiato, contaminato o in accordo con le pratiche lavorative e la legislazione locale.

Modalità di smaltimento

Essendo un DPI di III categoria, e quindi utilizzabile in ambienti di lavoro e/o ambiti di applicazione che prevedano la presenza di determinate sostanze pericolose /o agenti biologici pericolosi, i guanti monouso "SNV/B/H/PE" devono generalmente essere smaltiti secondo il D. Lgs 152/06 e con apposito CER identificativo da definirsi a cura dell'utilizzatore, in funzione dell'attività da egli esercitata e delle eventuali sostanze di cui saranno sporcati / impregnati i guanti.

In ogni caso è opportuno fare riferimento ai regolamenti locali per lo smaltimento di DPI monouso.

5 INFORMAZIONI SULLA MANUTENZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO/DPI

I guanti "SNV/B/H/PE" sono un dispositivo monouso, quindi non sono previste operazioni di manutenzione: al termine dell'utilizzo, il dispositivo deve essere dismesso e avviato allo smaltimento.

SCHEDA TECNICA

Pag. 6 di 8

GUANTI MONOUSO SNV/B/H/PE

6 LIMITAZIONI NELL'USO DEL DISPOSITIVO MEDICO/DPI



I GUANTI MONOUSO SNV/B/H/PE NON SONO UN PRODOTTO STERILE. I GUANTI MONOUSO SNV/B/H/PE SONO UN PRODOTTO MONOUSO, QUINDI NON POSSONO ESSERE RIUTILIZZATI. L'EVENTUALE RIUTILIZZO POTREBBE ESPORRE A PERICOLI DI CONTAMINAZIONE DERIVANTI DA UNA PERDITA E/O DIMINUZIONE DELLE CARATTERISTICHE INIZIALI DI SICUREZZA ED IGIENICITA' DEI GUANTI.



Tenere al riparo dalla luce solare diretta



Tenere al riparo dalla pioggia e dall'umidità



Idonei al contatto con gli alimenti



Imballaggio riciclabile

7 AVVERTENZE E PRECAUZIONI



Prima dell'utilizzo assicurarsi che i guanti monouso **SNV/B/H/PE** siano adatti per l'applicazione e/o l'ambiente di lavoro in cui si intende utilizzarli, e indossati correttamente.

NON modificare o alterare i guanti in alcun modo.

NON utilizzare i guanti in maniera non conforme a quanto previsto dal fabbricante.

I guanti monouso **SNV/B/H/PE NON** possono essere utilizzati per le seguenti situazioni di pericolo:

- Contatto con oli pesanti, fiamme/scintille, o con combustibili liquidi;
- Situazioni di esposizione che possono causare un accumulo di liquido sul tessuto;
- Ambienti con rischi meccanici elevati (abrasione, tagli, strappi);
- Ambienti severi climatici (calore e/o freddo eccessivo).

SCHEDA TECNICA

Pag. 7 di 8

GUANTI MONOUSO SNV/B/H/PE

Nella seguente tabella è riportato il dettaglio dei rischi da cui i guanti offrono protezione:

Descrizione rischio	Protezione
Particolato non pericoloso	SI
Spruzzi di liquidi non pericolosi	SI
Agenti biologici/Microorganismi	SI
Sostanze chimiche pericolose	SI
Contatto continuo/immersione con liquidi	SI
Polveri e fibre pericolose	NO
Gas e vapori	NO
Radiazioni ionizzanti	NO
Parti in movimento	NO
Freddo	NO
Intemperie	NO
Elettricità statica	NO
Calore e fuoco	NO
Tagli e ferite da lama	NO
Contaminazione radioattiva da particolato	NO
Operazioni di saldatura	NO

Pittogrammi di sicurezza:



Al fine di preservare l'integrità del dispositivo durante il suo utilizzo, e quindi la relativa efficienza, **È ASSOLUTAMENTE NECESSARIO EVITARE** di indossare oggetti e/o accessori al di sotto dei guanti che potrebbero provocare strappi e/o lacerazioni degli stessi, quali ad esempio anelli, bracciali, ecc. È preferibile avere le unghie corte e senza punte.



Il presente documento ha carattere puramente indicativo, e non deve costituire l'unica fonte per la selezione del dispositivo di protezione in funzione della specifica attività e/o ambiente di lavoro di destinazione. Prima di utilizzare il dispositivo l'utilizzatore deve aver letto e capito tutte le relative informazioni e istruzioni di utilizzo.

SCHEDA TECNICA

Pag. 8 di 8

GUANTI MONOUSO SNV/B/H/PE



È necessario osservare la legislazione vigente in ogni singolo Paese.

La selezione del DPI più appropriato dipende dalla situazione specifica e deve essere effettuata unicamente da una persona competente che sia a conoscenza delle condizioni di lavoro specifiche e delle limitazioni dei DPI e degli eventuali accessori.

È responsabilità del Datore di Lavoro definire l'idoneità del DPI in funzione dell'uso cui è destinato.

Effetti collaterali

Non ci sono effetti collaterali da segnalare relativamente all'uso dei guanti **SNV/B/H/PE**. Tuttavia, è opportuno **NON** utilizzare il prodotto sulla pelle quando è presente una ferita o un'irritazione. In caso d'irritazione causata dal prodotto, sospendere immediatamente l'applicazione e consultare un medico.

Controindicazioni

NON utilizzare i guanti **SNV/B/H/PE** se si è allergici ai materiali utilizzati per la loro realizzazione e descritti nel presente documento alla sezione 2, paragrafo "**Materiali**".



Le informazioni contenute nel presente documento possono essere soggette a revisione in qualunque momento.

Scheda taglie e codici:

Color	Size/Product Code					
	XS	S	M	L	XL	XXL
Blue	SNV/B/H/PE10013	SNV/B/H/PE10014	SNV/B/H/PE10015	SNV/B/H/PE10016	SNV/B/H/PE10017	SNV/B/H/PE10018
	SNV/B/H/PE20013	SNV/B/H/PE20014	SNV/B/H/PE20015	SNV/B/H/PE20016	SNV/B/H/PE20017	SNV/B/H/PE20018
White	SNV/B/H/PE10023	SNV/B/H/PE10024	SNV/B/H/PE10025	SNV/B/H/PE10026	SNV/B/H/PE10027	SNV/B/H/PE10028
	SNV/B/H/PE20023	SNV/B/H/PE20024	SNV/B/H/PE20025	SNV/B/H/PE20026	SNV/B/H/PE20027	SNV/B/H/PE20028
Violet	SNV/B/H/PE10033	SNV/B/H/PE10034	SNV/B/H/PE10035	SNV/B/H/PE10036	SNV/B/H/PE10037	SNV/B/H/PE10038
	SNV/B/H/PE20033	SNV/B/H/PE20034	SNV/B/H/PE20035	SNV/B/H/PE20036	SNV/B/H/PE20037	SNV/B/H/PE20038
Black	SNV/B/H/PE10043	SNV/B/H/PE10044	SNV/B/H/PE10045	SNV/B/H/PE10046	SNV/B/H/PE10047	SNV/B/H/PE10048
	SNV/B/H/PE20043	SNV/B/H/PE20044	SNV/B/H/PE20045	SNV/B/H/PE20046	SNV/B/H/PE20047	SNV/B/H/PE20048