



Medline International Italy s.r.l.
Unipersonale

Piazzale della resistenza, 3
50018 Scandicci (FI)
Tel. 055 / 776 6516

www.medline.com/it



Scheda Tecnica

OR Standard PF™

Codici prodotto e misure:

MSG5255	MSG5260	MSG5265	MSG5270	MSG5275	MSG5280	MSG5285	MSG5290
5.5	6.0	6.5	7.0	7.5	8.0	8.5	9.0

Descrizione e materiali:

Guanto in Lattice 100% di gomma naturale, senza polvere, con basso contenuto di proteine e rivestimento interno di polimeri sintetici.

Destinazione d'uso:

Guanto chirurgico depolverato indicato per tutti gli interventi chirurgici.

Pack factor:

200 paia / cartone

Confezionamento:

Scatola dispenser con doppia apertura (la scatola dispenser può essere posizionata sia in verticale che in orizzontale) da 50 paia di guanti.

Cartone esterno contenente 4 scatole dispenser da 50 paia di guanti per un totale di 200 paia di guanti.

Sterilizzazione:

Sterilizzato a Raggi Gamma (SAL 10⁻⁶). Certificato di sterilizzazione disponibile
Conforme agli standard : EN 556 1-2, EN ISO 1135-1, EN1137-1-2-3

La busta Peel Pouch in polietilene protegge il prodotto durante il trasporto e lo stoccaggio da umidità, ozono e, prevenendo danneggiamenti, ne mantiene la sterilità.

Validità del prodotto:

35 mesi dalla data di produzione a confezione integra

Presenza di lattice:

Attenzione: Prodotto contenente lattice naturale che può essere causa di allergie e reazioni anche gravi. Utilizzare con estrema cautela in individui in cui non si è ancora stabilito se sensibilizzati al Lattice

Conservazione e stoccaggio:

Proteggere da fonti elevate di calore o freddo, mantenere in luogo asciutto e pulito. Il prodotto va conservato lontano da luce diretta del sole, fonti di RX, fonti fluorescenti, umidità ed ozono. Evitare luoghi con temperature superiori a 40°C.

Conformità normative:

Dispositivo Medico di Classe IIa – Sterile (BSI 2797)

Prodotto conforme ai requisiti della Direttiva 93/42/CEE e succ. mod. e int.
Conforme agli standard di riferimento EN 455 1-2-3-4.

(Test disponibili su richiesta)

Dispositivo di Protezione Individuale – DPI di III° categoria (BSI 2797)

Conforme al regolamento (UE) 2016/425 e conforme agli standard:
EN 420, EN 374 1-2, EN ISO 16523, EN 374 4-5, EN ISO 16604

Pittogrammi DPI del Regolamento UE 2016/425:



Classificazione CND:

T01010102

Data emissione: 10/01/2020

Revisione: 0

Approvato da: Resp. Qualità

Page 1/3



LIT-MSG52XX-IT01
© 2019 Medline Industries Inc. or one of its subsidiaries.
All rights reserved.



RDM

Codice	Taglia	RDM
MSG5255	5,5	1355213
MSG5260	6,0	1355225
MSG5265	6,5	1355226
MSG5270	7,0	1355227
MSG5275	7,5	1355228
MSG5280	8,0	1355229
MSG5285	8,5	1355230
MSG5290	9,0	1355231

Fabbricante:

Medline Industries Inc. Three Lake Drive, Northfield, Illinois 60093 - USA
EN ISO 13485

EC Rep.:

Medline International France SAS, 5 Rue Charles Lindbergh – 44100
Chateaubriant – Francia EN ISO 13485

Distributore:

Medline International Italy Srl Unipersonale - P.le della Resistenza, 3 - 50018
Scandicci (FI) – Italia certificata UNI EN ISO 9001 e UNI EN ISO 14001

Colore:

Crema

Texture:

Leggermente testurizzato

Composizione:

Lattice di gomma naturale, senza polvere e rivestimento interno di polimeri
sintetici

Acceleratori:

ACCELERATORE	VALORI MINIMI	Uso %
Ditiocarbammato (DTC)	N/A	0
Difenil-Tiourea (DPTU)	N/A	0
Difenil-Guanidina (DPG)	N/A	0
Zinco 2-Mercaptobenzotiazolo (ZMBI)	N/A	0
Zinco-Mercaptobenzotiazolo (ZMBT)	N/A	0
Zinco- Dietil-ditocarbamato (ZDEC)	N/A	0,20
Zinco- Diemetil-Ditocarbamato (ZDMC)	N/A	0,10
Zinco- Dibutil-Ditocarbamato (ZDBC)	N/A	0
Tetrametil-Tiurame Disulfide (TMTD)	N/A	0

Residui sotto il livello rilavabile in conformità con il metodo del test UPB/P/003

Biocompatibilità:

Testato come da ISO 10993-10 (test disponibili su richiesta)

Endotossine:

Basso livello di Endotossine

Agente Lubrificante:

Rivestimento in polimero sintetico (totale rivestimento interno per
facilitare la calzata anche con m ani umide)

Contenuto polvere:

DEPOLVERATO: ≤ 2.0 milligrammi/guanto (test disponibili su richiesta)

Endotossine:

Basso livello di Endotossine

Proteine:

Basso contenuto di proteine: < 50 microgrammi/grammo di tutte le
proteine estraibili, in accordo con la EN 455-3 – Modified Lowry protein
Method.

Penetrazione virale:

Testato, in conformità secondo EN ISO 16604 e AST F 1671

Forma:

Anatomica per riprodurre la naturale forma della mano e ridurne al minimo
l'affaticamento, il polsino è anti arrotolamento.



AQL (EN 455-1)

0,65 secondo ISO 2859-1 (Inspection Level G1)

Modalità di smaltimento:

Il dispositivo medico dopo il suo utilizzo rientra nella categoria "Rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo", sensi del DPR 254/2003 e deve essere smaltito secondo normativa vigente ed in conformità alle linee guida interne dell'Ospedale