



Medline International Italy s.r.l.
Unipersonale

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

www.medline.com/it



Scheda Tecnica

SYNMAX Vinyl Guanti da esame in vinile elasticizzato depolverati

Codici prodotto e misure:

SGBEM10014	SGBEM10015	SGBEM10016	SGBEM10017
S	M	L	XL

Descrizione e materiali:

Guanti da esame in vinile elasticizzato, senza polvere, non sterili, ambidestri, polsino affusolato, texture liscia e colore azzurro.

Destinazione d'uso:

Guanto da esame, indicato in tutte le tipologie di reparto e/o per le procedure non a rischio in cui sia richiesto un Dispositivo Medico di Classe I.

Pack factor:

1000 / cartone – 100 guanti / dispenser box

Confezionamento:

100 guanti per box, 1000 per confezione
Dimensioni dispenser box: 235mm Lung * 125mm Larg * 60mm Alt
Dimensioni confezione: 315mm Lung * 258mm Larg * 245mm Alt

Spessore guanti

Polpastrello: 0.09 mm
Palmo: 0.06 mm

Sterilizzazione:

Prodotto NON STERILE

Validità del prodotto:

35 mesi dalla data di produzione a confezione integra

Presenza di lattice:

Non contiene 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 I – Non Sterile
Prodotto conforme ai requisiti del nuovo Regolamento (UE) per i Dispositivi Medici MDR 2017/745 e conforme agli standard:
EN 455 1-2-3-4. (Test disponibili su richiesta). Siti di produzione Medline certificati ISO 13485.

Classificazione CND

T01020201

RDM

SGBEM10014	2117185
SGBEM10015	2117199
SGBEM10016	2117200
SGBEM10017	2117201

Fabbricante:

Shandong Intco Medical Products Co., Ltd.
Qiwang road, Naoshan Industrial Park, Qingzhou, Shandong, P.R. China

Distributore:

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

Colore:

Azzurro

Composizione:

Vinile elasticizzato (elemento elasticizzante: Nitrile (NBR))

Data emissione: 01/04/2021

Revisione: 0
Approvato da: Resp. Qualità

Page 1/2



TDS_SGBEMx-IT01
© 2020 Medline Industries Inc. or one of its subsidiaries.
All rights reserved.

**Contenuto polvere:**Contenuto di polvere ≤ 2 mg/guanto**Lunghezza e Larghezza secondo EN455-2**

SGBEM10014	SGBEM10015	SGBEM10016	SGBEM10017
85±10 mm	95±10 mm	105±10mm	≥110mm
≥240 mm	≥240 mm	≥240 mm	≥240 mm

Forza alla rottura prima del test (secondo EN455-2) ≥ 3.6 N)

3.7 N

Forza alla rottura dopo il test (secondo EN455-2) ≥ 3.6 N)

3.6 N

Penetrazione virale

Testato e superato secondo EN 374-5

Forma:

Ambidestro con polsino affusolato.

AQL (EN 455-1)

1.5 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