



nitrile easyCARE

Guanti da esplorazione in nitrile, senza polvere

TD-49-I.2.c-2.1.1

revisione 3

data: 2022-08-01

modifica del: 2023-06-29

PRODUTTORE: ZARYS International Group sp. z oo sp.k.

INDIRIZZO: ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Polonia; T: +48 32 376 07 00-02,06 F: +48 32 370 38 08; www.zarys.com

CLASSIFICAZIONE

Dispositivo medico di classe I conforme al Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745 (MDR)
Dispositivi di protezione individuale di categoria III secondo il Regolamento DPI (UE) 2016/425

SCOPO PREVISTO

* il dispositivo è destinato alla diagnostica del paziente, fornendo una barriera alla trasmissione di microrganismi tra operatore e paziente, riducendo al minimo il rischio di contaminazione crociata

CARATTERISTICHE

- * materia prima: 100% nitrile (acrilonitrile butadiene)
- * colore: blu
- * polsino: bordato
- * polvere: senza polvere, contenuto di residui di polvere inferiore a 2 mg per guanto
- * AQL: 1,0
- * superficie interna: clorurata e rivestita con polimero
- * superficie esterna: rivestita in polimero, microstrutturata su tutta la superficie guanto con trama aggiuntiva sulla punta delle dita
- * conformità alle norme: N 455-1:2020 + A1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN ISO 13485:2016 + EN ISO 13485:2016/A11:2021, EN ISO 14971:2019 + EN ISO 14971:2019/A11:2021, EN 62366-1:2015 + EN 62366-1:2015/A1:2020, EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 20417:2021, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2013, EN ISO 11737-1:2018 + EN ISO 11737-1:2018/A1:2021, EN ISO 374-1:2016 + EN ISO 374-1:2016/A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN ISO 21420:2020, EN 16523-1:2015 + A1:2018, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016, ASTM 1671, ASTM D6978, ASTM D6319
- * ammesso al contatto con gli alimenti: in conformità al Regolamento (CE) 1935/2004 e al Regolamento (CE) 10/2011 della Commissione
- * sistema di garanzia della qualità: processo di produzione conforme con EN ISO 9001 e EN ISO 13485
- * imballaggio intermedio: 100 pezzi o 200 pezzi con codice colore confezione per un facile riconoscimento della taglia
- * taglia: XS-XL
- * monouso
- * non sterile
- * peso (g): 3,5 ± 0,2
- * durata di conservazione: 5 anni



ERO DI CATALOGO	MISURARE	IMBALLAGGIO INTERMEDIO	IMBALLAGGIO PER IL TRASPORTO
RNBXS10001	XS	100 pezzi	10 x 100 pezzi
RNBS10001	S	100 pezzi	10 x 100 pezzi
RNBM10001	M	100 pezzi	10 x 100 pezzi
RNBL10001	L	100 pezzi	10 x 100 pezzi
RNBXL10001	XL	100 pezzi	10 x 100 pezzi
ERO DI CATALOGO	MISURARE	IMBALLAGGIO INTERMEDIO	IMBALLAGGIO PER IL TRASPORTO
RNBXS20001	XS	200 pezzi	10 x 200 pezzi
RNBS20001	S	200 pezzi	10 x 200 pezzi
RNBM20001	M	200 pezzi	10 x 200 pezzi
RNBL20001	L	200 pezzi	10 x 200 pezzi
RNBXL20001	XL	200 pezzi	10 x 200 pezzi

Materiale di marketing destinato agli operatori sanitari.

Preparato da: BS – Product Manager ZARYS International Group sp. z oo sp.k.

pagina 1/1 _ _

Nessuna parte di questo documento può essere modificata o copiata senza il permesso di ZARYS International Group sp. z oo sp.k.

rev.2022.01