



**Biosigma s.r.l.**

**a Dominique Dutscher Company**

Via Valletta, 6 | 30010 Cantarana di Cona (VE), Italy | Tel. ++39 0426 302224 (r.a.) | Fax ++39 0426 302228 | SMS ++39 348 4077376 |

E-mail [info@biosigmaeu.com](mailto:info@biosigmaeu.com) | <http://www.biosigma.com> | <http://www.biosigma.it> |

**M521D**

Rev. 11/04/2018

**SCHEDA TECNICA PRODOTTO / TECHNICAL DATA SHEET**



**DERMAGRIP® Ultra Examination Gloves**  
**GUANTI IN LATTICE NATURALE SENZA**  
**POLVERE NON STERILI**  
**NATURAL LATEX GLOVES POWDER FREE**  
**NOT STERILE**

**Principali caratteristiche / Main features:**

<b>Fabbricante / Manufacturer</b>	WRP Asia Pacific Sdn Bhd, Malesia Sede Produttiva: Malesia
<b>EC-REP</b>	Grinzinger Allee 2/25, Vienna, Austria
<b>Nome Commerciale / Name:</b>	<b>DERMAGRIP® Ultra Examination Gloves</b>
<b>Classificazione</b>	Dispositivo Medico di classe I non sterile, marchio CE, conforme alla Direttiva 93/42/CEE. CND: T010201 - RDM: 211654/R
<b>Classification</b>	<i>Medical Device Class I not sterile, in compliance with Directive 93/42/EEC.</i>
<b>Destinazione d'uso</b>	esaminazioni mediche, servizi di emergenza medica, procedure diagnostiche e terapeutiche, manipolazione di materiali medici contaminati.
<b>Intended use:</b>	<i>medical examinations, emergency medical services, procedures diagnostic and therapeutic handling contaminated medical materials.</i>
<b>Materia Prima / Raw material:</b>	Lattice naturale di alta qualità – Latex
<b>Colore / Color:</b>	bianco / white
<b>Tipo di lubrificante</b>	Senza polvere
<b>Lubricant type</b>	<i>without powder</i>
<b>Metodo di Sterilizzazione:</b>	prodotto non sterile
<b>Method of Sterilization</b>	<i>not sterile</i>
<b>Tipo di confezionamento:</b>	Primario: dispenser-box di cartoncino da 100 pezzi; Secondario: imballo di cartone da 1.000 pezzi (10 dispenser-box);
<b>Type of packaging</b>	<i>Primary: dispenser box of 100 pieces of construction paper; Secondary: cardboard packaging of 1.000 pieces (10 dispenser-box);</i>
<b>Proteine del lattice</b>	Il basso contenuto di proteine del lattice estraibili riduce il rischio di reazioni allergiche di ipersensibilità immediata di Tipo I
<b>Latex proteins</b>	<i>The low content of latex proteins extractable reduces the risk of allergic reactions of immediate hypersensitivity type I</i>
<b>Residui chimici di lavorazione:</b>	l'assenza di residui chimici di lavorazione riduce il rischio di dermatiti da contatto allergico od irritante di ipersensibilità ritardata di Tipo IV.
<b>Chemical waste processing:</b>	<i>the absence of residual chemical processing reduces the risk of allergic and irritant contact dermatitis, delayed hypersensitivity type IV.</i>
<b>ASTM F1671:</b>	Superamento del test di "penetrazione virale" in accordo alle norme ASTM F1671. <i>Passing the test of "viral penetration" in accordance with ASTM F1671.</i>
<b>Standard di riferimento:</b>	- EN 455 - 1, 2 e 3
<b>Standard reference:</b>	- ASTM 3578; - ASTM F1671; - Dir. 93/42/EEC



**Biosigma s.r.l.**

**a Dominique Dutscher Company**

Via Valletta, 6 | 30010 Cantarana di Cona (VE), Italy | Tel. ++39 0426 302224 (r.a.) | Fax ++39 0426 302228 | SMS ++39 348 4077376 |

E-mail [info@biosigmaeu.com](mailto:info@biosigmaeu.com) | <http://www.biosigma.com> | <http://www.biosigma.it> |

**M521D**

Rev. 11/04/2018

## SCHEDA TECNICA PRODOTTO / TECHNICAL DATA SHEET

### Dimensioni del guanto (in mm) / Dimensions of the glove (in mm):

TAGLIA / SIZE	Small	Medium	Large	Extra large
LARGHEZZA / WIDTH	80 ± 10	95 ± 10	110 ± 10	> 110
LUNGHEZZA / LENGTH	240	240	240	240

### SPESSORE(doppio strato) in mm / THICKNESS (double layer) in mm:

Polso (a 25 ± 3 mm. dalla fine del polsino) <i>Wrist (25 ± 3 mm. From the end of the cuff)</i>	0.20 ± 0.03
Palmo (al centro del palmo) <i>Palm (at the center of the palm)</i>	0.25 ± 0.03
Apice dita ( a 13 ± 3 mm. dalla punta estrema del dito) <i>Apice fingers (13 ± 3 mm. From the tip of the finger)</i>	0.27 ± 0.03

### CODICE ARTICOLO E CONFEZIONE / CODE AND PACKAGING:

CODICE CODE	Corrispondenza codice Fabbricante Correspondence code Manufacturer	TAGLIA SIZE	BOX Pz/ pcs	IMBALLO PACKING PZ/PCS
BSI030	D1001-20	S	Dispenser 100	1000
BSI030R	D1001-20	S	Dispenser 100	-
BSI031	D1002-20	M	Dispenser 100	1000
BSI031R	D1002-20	M	Dispenser 100	-
BSI032	D1003-20	L	Dispenser 100	1000
BSI032R	D1003-20	L	Dispenser 100	-
BSI033	D1004-20	XL	Dispenser 100	1000
BSI033R	D1004-20	XL	Dispenser 100	-

### Conservazione del prodotto:

I guanti in lattice non hanno particolari esigenze di stoccaggio, il prodotto mantiene una buona stabilità nel tempo purché sia conservato in luoghi freschi e asciutti e lontani da fonti di calore. Il periodo di validità del prodotto è di tre anni dalla data di produzione.

### Preservation of the product:

Latex gloves haven't special storage requirements, the product maintains a good stability over time as long as it kept in a cool, dry and away from heat sources. The validity period of the product is three years from the date of production.

**Attenzione:** il prodotto contiene gomma di lattice naturale che può causare reazione allergiche, incluso shock anafilattico.

**Warning:** This product contains natural rubber latex which may cause reaction allergy, including anaphylactic shock.