



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 | <http://www.biosigma.com> | <http://www.biosigma.it> |

M521D

Rev. 11/04/2018

SCHEDA TECNICA PRODOTTO / TECHNICAL DATA SHEET

GUANTI IN NITRILE SENZA POLVERE NITRIL GLOVES POWDER FREE

Guanto non sterile, monouso, prodotto in nitrile (NBR), colore azzurro, privo di polvere lubrificante. I guanti sono privi di componenti in lattice (latex-free), pertanto sono particolarmente indicati per il personale sensibile alle proteine del lattice e per l'utilizzo nei reparti latex free e/o latex safe. Il corpo si presenta unico, privo di saldature e di sbavature; risultano di consistenza, elasticità e morbidezza tali da garantire una perfetta aderenza ed un'ottima sensibilità all'operatore. La formulazione chimica del guanto ed i materiali lubrificanti impiegati non contengono sostanze nocive per l'utilizzatore o per chiunque venga in contatto con il guanto.

Non-sterile, disposable glove, produced in nitrile (NBR), light blue color, without lubricating powder. The gloves are free of latex-free components, therefore they are particularly suitable for personnel sensitive to latex proteins and for use in latex free and / or latex safe departments. The body is unique, without welding and smearing; they are of consistency, elasticity and softness that guarantee a perfect adherence and an excellent sensitivity to the operator. The chemical formulation of the glove and the lubricating materials used do not contain substances harmful for the user or for anyone coming into contact with the glove.



Principali caratteristiche / Main features:

Fabbricante / Manufacturer	CLINI-LAB S.r.l.
Nome Commerciale / Commercial name:	CLINISAFE
Classificazione	Dispositivo Medico di Classe I non sterile, conforme alla Direttiva 93/42/CEE - D.lgs. 46/97 (CND T01020204). Dispositivo di Protezione Individuale III Categoria Complex Design, conforme alla direttiva 89/686/CEE e D.lgs. 475/92. Marchio CE 0465 (conformità 89/686/CEE certificata da Ente Notificato 0465).
Classification	<i>Medical Device Class I not sterile, in compliance with Directive 93/42/EEC. Personal Protective Equipment Category III Complex design, complies with Directive 89/686 / EEC and Decree. 475/92. CE 0465 (according 89/686 / EEC certified by Notified Body 0465).</i>
Destinazione d'uso	esplorazione, esame, medicazione, terapia, diagnostica, laboratorio, protezione contro la penetrazione di microrganismi e contro la penetrazione di sostanze chimiche.
Intended use:	<i>exploration, examination, medication, therapy, diagnostic, laboratory, protection against ingress of microorganisms and against the penetration of chemicals.</i>
Materia Prima / Raw material:	Nitrile (NBR) – Latex Free;
Colore / Color:	azzurro / blue
Tipo di lubrificante	privi di polvere lubrificante;
Lubricant type	dust-free lubricant;
Metodo di Sterilizzazione: Method of Sterilization	prodotto non sterile non-sterile
Tipo di confezionamento:	Primario: dispenser-box di cartoncino da 200 pezzi;



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 | <http://www.biosigma.com> | <http://www.biosigma.it> |

M521D

Rev. 11/04/2018

SCHEDA TECNICA PRODOTTO / TECHNICAL DATA SHEET

Secondario: imballo di cartone da 2.000 pezzi (10 dispenser-box);

Type of packaging

Primary: dispenser box of 200 pieces of construction paper;

Secondary: cardboard packaging of 2.000 pieces (10 dispenser-box);

CODICE ARTICOLO E CONFEZIONE / CODE AND PACKAGING:

CODICE CODE	Corrispondenza codice Fabbricante Correspondence code Manufacturer	REPERTORIO	TAGLIA SIZE	BOX pz / pcs	IMBALLO PACKING pz / pcs
BSI080	01315XS	1314911/R	XS	Dispenser 200	2.000
BSI080R	01315XS	1314911/R	XS	Dispenser 200	-
BSI081	01315S	1314912/R	S	Dispenser 200	2.000
BSI081R	01315S	1314912/R	S	Dispenser 200	-
BSI082	01315M	1314913/R	M	Dispenser 200	2.000
BSI082R	01315M	1314913/R	M	Dispenser 200	-
BSI083	01315L	1314914/R	L	Dispenser 200	2.000
BSI083R	01315L	1314914/R	L	Dispenser 200	-
BSI084	01315XL	1314951/R	XL	Dispenser 200	2.000
BSI084R	01315XL	1314951/R	XL	Dispenser 200	-

CONFORMITÀ – STANDARD DI RIFERIMENTO/ QUALITY AND STANDARD REFERENCE:

Prodotto e Confezionamento/Product and Packaging:

- EN 420 (10), EN 388 (03), EN 374 (03) parti 1, 2 e 3;
- EN 455 parti 1, 2, 3 e 4;
- ASTM D6319;
- ASTM F1670 – ASTM F1671;
- Direttiva Comunitaria 89/686/CEE e D.lgs. 475/92;
- Direttiva Comunitaria 93/42/CEE e D.lgs. 46/97.
- Direttiva Comunitaria 89/686/CEE e D.lgs. 475/92;
- Direttiva Comunitaria 93/42/CEE e D.lgs. 46/97;
- EN980;
- EN ISO 15223-1.

- EN 420, EN 388, EN 374 parts 1, 2 & 3;
- EN 455 parts 1, 2, 3 & 4;
- ASTM D6319;
- ASTM F1670 and ASTM F1671;
- Directive 89/686/EEC
- Directive 93/42/EEC.
- Directive 89/686/EEC
- Directive 93/42/EEC.
- EN ISO 15223-1

Produzione e Distribuzione/ Production and Distribution:

- ISO 9001 – ISO13485.

PRINCIPALI CARATTERISTICHE:

- Forma ambidestra con dita dritte;
Ambidextrous shape with straight fingers;
- Superficie esterna tale da assicurare un'ottima presa sia in condizioni di asciutto che di bagnato senza compromettere la sensibilità tattile;
External surface that ensures excellent grip in both dry and wet conditions without compromising tactile sensitivity;

**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 | <http://www.biosigma.com> | <http://www.biosigma.it> |

M521D

Rev. 11/04/2018

SCHEMA TECNICA PRODOTTO / TECHNICAL DATA SHEET

- Polsino rinforzato con bordino elastico: assicura una facile indossabilità, impedisce il rotolamento all'indietro garantendo un'ottima aderenza del guanto sul braccio e/o sul camice, previene strappi e lacerazioni mentre lo si indossa;
Reinforced cuff with elastic border: ensures easy wearability, prevents backward rolling ensuring excellent glove adherence on the arm and / or gown, prevents tearing and tearing while wearing it;
- Assenza di polvere, quindi eliminazione di tutti i problemi connessi con l'utilizzo della stessa. Superficie interna rivestita di polimeri al fine di garantire una facile calzatura del guanto;
No dust, therefore eliminating all the problems associated with the use of the same. Inner surface lined with polymers in order to guarantee an easy glove fit;
- Il grado di qualità (Acceptable Quality Level) per assenza di fori è rilevato lotto per lotto con il metodo water leak test, secondo AQL per assenza di fori pari a 1.0 a livello di ispezione GI (piani di campionamento conformi ISO2859-1);
The degree of quality (Acceptable Quality Level) due to the absence of holes is detected lot by lot with the water leak test method, according to AQL due to the absence of holes equal to 1.0 at the GI inspection level (ISO2859-1 compliant sampling plans);
- Biocompatibilità comprovata dai test di irritazione primaria della pelle e di ipersensibilità ritardata cui il guanto è sottoposto.
Biocompatibility confirmed by tests of primary irritation of the skin and delayed hypersensitivity to which the glove is subjected.
- Superamento del test di "penetrazione virale" in accordo alle norme ASTM F1670 e ASTM F1671. Detto test analizza la resistenza dei guanti alla penetrazione di patogeni organici usando un microrganismo di dimensioni paragonabili a quelle dei virus, il batteriofago Phi X 174.
- *Overcoming the "viral penetration" test according to ASTM F1670 and ASTM F1671 standards. this test analyzes the resistance of gloves to the penetration of organic pathogens using a microorganism of a size comparable to those of viruses, the bacteriophage Phi X 174.*

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

TAGLIA / SIZE	Extra small	Small	Medium	Large	Extra large
LARGHEZZA / WIDTH	80±5	85±5	95±5	105±5	115±5
LUNGHEZZA / LENGTH	245 min	245 min	245 min	250 min	260 min

SPESSORE(strato singolo) in mm / THICKNESS (single layer) in mm:

Polso (a 25 ± 3 mm. dalla fine del polsino) <i>Wrist (25 ± 3 mm. From the end of the cuff)</i>	0.06±0.02
Palmo (al centro del palmo) <i>Palm (at the center of the palm)</i>	0.075±0.02
Apice dita (a 13 ± 3 mm. dalla punta estrema del dito) <i>Apice fingers (13 ± 3 mm. From the tip of the finger)</i>	0.10±0.02

PROPRIETÀ FISICHE:

Proprietà / Physical properties	Prima Invecchiamento/ Before ageing	Dopo Invecchiamento/ After ageing
Resistenza alla Rottura <i>Force at break</i>	≥ 6N	≥ 6N
Allungamento alla Rottura <i>Elongation</i>	≥ 500 %	≥ 500 %

**RESISTENZA ALLA PERMEAZIONE DI SOSTANZE CHIMICHE EN374-3:
Chemical permeation (EN374-3)****Sostanza Chimica / Chemical****Indice di Protezione**

**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 | <http://www.biosigma.com> | <http://www.biosigma.it> |**M521D**

Rev. 11/04/2018

SCHEDA TECNICA PRODOTTO / TECHNICAL DATA SHEET

	<i>Protection Level</i>
G - Dietilammina G – Diethylamine	2
K – Idrossido di Sodio 40% <i>Sodium Hidroxide 40%</i>	3
L – Acido Solforico 96% <i>Sulphuric Acid 96%</i>	2
Acetonitrile	1
Acido Peracetico 5%	2
Acrilamide 40% <i>Acrylamide 40%</i>	2
Alcol Metilico	1
Aldeide Formica 4%	3
Aldeide Glutarica 3%	3
Aldeide Glutarica 5%	3
Avastin Infus ®	4
CIS Platino(II)Diammina Dicloridrato Pt(NH ₃) ₂ Cl ₂ Cisplatino Pt(NH ₃) ₂ Cl ₂	4
Clorexide S ®	3
Etidio Bromuro 5% Ethidium Bromide 5%	2
Fluorouracile C ₄ H ₃ FN ₂ O ₂	4
Formaldehide 4%	3
Glutaraldehide 3%	3
Glutaraldehide 5%	3
Methanol	1
Paclitaxel® (Abraxane®) C ₄₇ H ₅₁ NO ₁₄	4
Paraplatino® C ₆ H ₁₂ N ₂ O ₄ Pt	4
Peracetic 5%	2
Sodio Ipoclorito 10% <i>Sodium Hypochlorite 10%</i>	4
Xilene	1
Iodopovidone 10% <i>Povidone Iodine 10%</i>	3

PROTEZIONE DA RISCHI MECCANICI EN388 / PROTECTION FROM MECHANICAL RISKS EN388:

Proprietà	Livello di Protezione
6.1 Resistenza all'abrasione Abrasion resistance	0
6.2 Resistenza al taglio da lama Resistance to blade cutting	0
6.3 Resistenza allo strappo Resistance to tearing	0
6.4 Resistenza alla perforazione Resistance to perforation	0
5.2 Destrezza Dexterity	5

Scheda tecnica Fabbricante I emissione: 06/05/2008 Rev. 09 del 11/05/2017