Guanti medicali in nitrile

elasticizzati/senza polvere/idonei al contatto con alimenti

DOCUMENTAZIONE

My Benefit®
il benessere della salute

Dispositivi medici

Guanti monouso in nitrile
elasticizzati/senza polvere

Conf. 100 pezzi

Idonei al contatto per alimenti - colore nero
monouso / non-sterile

My Benefit®
il benessere della salute

Guanti monouso in nitrile
elasticizzati/senza polvere

CARATTERISTICHE

Guanti monouso da esplorazione in nitrile di colore nero, non sterili, senza polvere, 100% latex-free. Ambidestri con polsino salva strappo. Validi per l'uso a contatto con gli alimenti (eccetto alimenti acidi).

DETTAGLI TECNICI

Materiale: Polimero di nitrile

Polsino: dotato di elastico
Linea prodotto: Synguard
Tipo: senza polvere / monouso / non sterile
Confezionamento: box da 100 pezzi

Standard: Dispositivo di protezione individuale di I categoria

- **UNI EN 455-1:2020:** assenza di fori
- **UNI EN 455-2:2015:** proprietà fisiche conformi a normativa
- **UNI EN 455-3:2015:** valutazione biologiche conformi a normativa
- **UNI EN 455-4:2009:** deteminazione della durata di conservazione
- **UNI EN ISO 21420:2020**
- **EN ISO 374-1:2016+A1:2018/Type B**
- **EN ISO 374-5:2016:** protezione da microorganismi

Standard: Dispositivo medico di classe I, ad uso temporaneo in relazione agli orifizi del corpo, ai sensi reg. 5 allegato VIII del regolamento UE 2017/745.
CND T01020204 (Guanti non chirurgici in nitrile)
Progressivo di registrazione dispositivo medico: N° 2185556 (taglia S), n° 2185557 (taglia M), 201391, n° 2185558 (taglia L), n° 2185559 (taglia XL)

Condizioni di conservazione: Conservare i guanti nel loro imballaggio originale in luogo fresco e asciutto. Evitare l'esposizione diretta alla luce del sole, all'ozono ed a fonti di calore. Effettuare sempre una prova preliminare nelle reali condizioni di utilizzo. Non utilizzare i guanti in contatto con il prodotti chimici non testati o con prodotti irritanti e corrosivi. Indossare i guanti con le mani asciutte e pulite.
Shelf life: 5 anni dalla produzione
Taglie disponibili: S - M - L - XL

FUNZIONI

Protegge da agenti biologici e da contatto accidentale con sostanze chimiche, ideale per esaminazione, terapia, diagnostica, uso domestico, per la manipolazione di alimenti (eccetto alimenti acidi), catering, estetica, pulizia e igiene, hobbistica, laboratori, settore medico-veterinario.

CE 2777

E' un dispositivo medico.
Leggere le avvertenze e le istruzioni per l'uso.

Guanti monouso in nitrile
elasticizzati/senza polvere

ISTRUZIONI PER L'USO

Prima dell'impiego, ispezionare i guanti per individuare eventuali difetti o imperfezioni. Utilizzare i guanti con mani asciutte, pulite e prive di anelli. Per agevolare la calzata del guanto effettuare una presa ampia sul polsino con l'altra mano, evitando l'esercizio di un'eccessiva trazione che potrebbe causare la rottura del guanto. Prima e dopo aver indossato il guanto controllare attentamente l'integrità e verificare l'assenza di fori, lacerazioni o difetti visibili. Nel caso si riscontrino eventuali difettosità, sostituire il guanto danneggiato. Non utilizzare i guanti oltre il tempo di impiego previsto dagli indici di protezione sotto riportati per le diverse categorie di prodotti chimici. Il prodotto è monouso, non riutilizzare.

TASSI DI PERMEAZIONE

SOSTANZA CHIMICA	LIVELLO
Idrossido di sodio sol. 40%	K | 6
Formaldeide sol. 37%	T | 3
Perossido di Idrogeno 30%	P | 2

Legenda classe di permeazione:

Livello 0: tempo di passaggio < 10 minuti
Livello 1: tempo di passaggio > 10 minuti
Livello 2: tempo di passaggio > 30 minuti
Livello 3: tempo di passaggio > 60 minuti
Livello 4: tempo di passaggio > 120 minuti
Livello 5: tempo di passaggio > 240 minuti
Livello 6: tempo di passaggio > 480 minuti

AVVERTENZE

- La scelta del guanto deve essere effettuata conoscendo l'attività lavorativa ed il processo di lavorazione eseguito dall'operatore, tenendo conto delle condizioni di lavoro e i rischi connessi.
- Al termine dell'utilizzo, sfilare il guanto rovesciandolo, al fine di minimizzare il rischio di contaminazione microbica, procedendo alla smaltizione in base alle linee guida della struttura di appartenenza o secondo le indicazioni dell'ente locale.

Box 100 pz. Taglia S 6 972940 816017

Box 100 pz. Taglia M 6 972940 816024

Box 100 pz. Taglia L 6 972940 816031

Box 100 pz. Taglia XL 6 972940 816048

Certificazioni / Test report

My Benefit®
il benessere della salute

Ministero della Salute

Stampa | Scarica il dataset

Elenco dei dispositivi medici

Criteri di ricerca:
Denominazione fabbricante:
Codice fiscale fabbricante:
Partita IVA / VAT number fabbricante:
Codice nazione fabbricante:
Denominazione mandatario:
Codice fiscale mandatario:
Partita IVA / VAT number mandatario:
Codice nazione mandatario:
Tipologia dispositivo:
Identificativo di registrazione attribuito dal sistema BD/RDM:
Codice attribuito dal fabbricante: **SNBE1004**
Nome commerciale e modello:
Classificazione CND:
Descrizione CND:
Normativa:
Classe CE (valida solo per dispositivi medici di classe, impiantabili attivi e IVD):

Elenco dispositivi individuati

Dati aggiornati al:12/03/2022

DISPOSITIVO MEDICO/ASSEMBLATO									FABBRICANTE/ASSEMBLATORE					
TIPOLOGIA DISPOSITIVO	IDENTIFICATIVO DI REGISTRAZIONE BD/RDM	ISCRITTO AL REPERTORIO	CODICE ATTRIBUITO DAL FABBRICANTE/ASSEMBLATORE	NOME COMMERCIALE E MODELLO	CND	NORMATIVA	CLASSE CE	DATA PRIMA PUBBLICAZIONE	DATA FINE IMMISSIONE IN COMMERCIO	RUOLO AZIENDA	DENOMINAZIONE	CODICE FISCALE	PARTITA IVA/VAT NUMBER	NAZI
Dispositivo	2185555	S	SNBE10043	Nitrile Exam Gloves Black XS	T01020204 - GUANTI NON CHIRURGICI IN NITRILE	Reg. UE 2017/745	R1 - CLASSE I	24/12/2021		FABBRICANTE	ANHUI INTCO MEDICAL PRODUCTS CO. LTD			C
										MANDATARIO	LOTUS NL B.V.		859069345B01	N
Dispositivo	2185556	S	SNBE10044	Nitrile Exam Gloves Black S	T01020204 - GUANTI NON CHIRURGICI IN NITRILE	Reg. UE 2017/745	R1 - CLASSE I	24/12/2021		FABBRICANTE	ANHUI INTCO MEDICAL PRODUCTS CO. LTD			C
										MANDATARIO	LOTUS NL B.V.		859069345B01	N
Dispositivo	2185557	S	SNBE10045	Nitrile Exam Gloves Black M	T01020204 - GUANTI NON CHIRURGICI IN NITRILE	Reg. UE 2017/745	R1 - CLASSE I	24/12/2021		FABBRICANTE	ANHUI INTCO MEDICAL PRODUCTS CO. LTD			C
										MANDATARIO	LOTUS NL B.V.		859069345B01	N
Dispositivo	2185558	S	SNBE10046	Nitrile Exam Gloves Black L	T01020204 - GUANTI NON CHIRURGICI IN NITRILE	Reg. UE 2017/745	R1 - CLASSE I	24/12/2021		FABBRICANTE	ANHUI INTCO MEDICAL PRODUCTS CO. LTD			C
										MANDATARIO	LOTUS NL B.V.		859069345B01	N
Dispositivo	2185559	S	SNBE10047	Nitrile Exam Gloves Black XL	T01020204 - GUANTI NON CHIRURGICI IN NITRILE	Reg. UE 2017/745	R1 - CLASSE I	24/12/2021		FABBRICANTE	ANHUI INTCO MEDICAL PRODUCTS CO. LTD			C
										MANDATARIO	LOTUS NL B.V.		859069345B01	N

<< < Pagina:1 > >> Num. Pagine:1 Num. Dispositivi:5

Indietro

EU Konformitätserklärung / *EU Declaration of Conformity*

nach der Verordnung (EU) 2017/745 und der (EU) 2016/425
according to (EU) 2017/745 und der (EU) 2016/425

Wir,
We,

Anhui Intco Medical Products Co., Ltd.
No.6, Haitang South Road, Suixi Wuhu Modern Industrial Park, Suixi County, Huaibei City, Anhui Province, P.R. China

Single registration number (SRN): CN-MF-000002356

Bevollmächtigter/ *Authorized Representive*:	**Lotus NL B.V., Konigin Julianaplein 10, le Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands**
Single registration number (SRN):	**NL-AR-000000121**

erklären hiermit in alleiniger Verantwortung, dass die in Anlage 1 genannten Produkte der folgenden Produktgruppe:
hereby declare under their sole responsibility that the products listed in Annex 1 of the following product group:

- Disposable Nitrile Exam Gloves

mit dem Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang IV der Verordnung (EU) 2017/745 übereinstimmt und alle anwendbaren grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen des Anhang I erfüllt sind. Und die Verfahren gemäß den Vorgaben in Anhang II und Anhang III derselben Verordnung eingehalten wurden.
Es handelt sich bei den Produkten gemäß Anhang I um Produkte der Risikoklasse I gemäß Regel 1 und 5 Anhang VIII (EU) 2017/745.
Wir versichern, dass die Produkte mit den Bestimmungen der anwendbaren europäischen Gesetzgebungen übereinstimmen, insbesondere der hier aufgelisteten harmonisierten Normen, nationale Normen oder andere normative Dokumente:

Complies with the conformity assessment procedure set out in Annex IV of Regulation (EU) 2017/745 and all applicable essential safety and performance requirements of Annex I are met. And the procedures according to the specifications in Annex II and Annex III of the same regulation have been followed.
The products according to Annex I are risk class I products according to rule 1 and 5 Annex VIII (EU) 2017/745.
We assure that the products comply with the provisions of the applicable European legislations, in particular the harmonized standards, national standards or other normative documents listed here:

- EN ISO 13485:2016, EN 14971:2019, EN 1041:2008, EN 15223-1:2016, EN 455-1:2020; EN 455-2:2015; EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, ISO 10993-1:2018; ISO 10993-10:2010; ISO 10993-11:2017

EU Konformitätserklärung / *EU Declaration of Conformity*

nach der Verordnung (EU) 2017/745 und der (EU) 2016/425
according to (EU) 2017/745 und der (EU) 2016/425

Ebenfalls erklären wir in alleiniger Verantwortung, dass die in Anlage 1 genannten Produkte den Anforderungen gemäß der PSA Verordnung 2016/425 entsprechen und mit dem Konformitätsbewertungsverfahren nach der Verordnung 2016/425 und den anwendbaren harmonisierten Normen übereinstimmen.
Bei diesem Produkt handelt es sich um PSA der Kategorie III nach Anhang I der Verordnung. Diese ist identisch mit der PSA, die Gegenstand der von Satra (Kennnummer 2777) ausgestellten EU Baumusterprüfbescheinigung Nr: 2777/14815-03/E00-00 war *und unterliegt dem Verfahren gemäß Modul C2 der Verordnung (EU) 2016/425 unter der Kontrolle der benannten Stelle Satra* (Kennnummer 2777)
Wir versichern, dass die Produkte mit den Bestimmungen der anwendbaren europäischen Gesetzgebungen übereinstimmen, insbesondere der hier aufgelisteten harmonisierten Normen, nationale Normen oder andere normative Dokumente:

We also declare under our sole responsibility that the products mentioned in Annex 1 comply with the requirements according to the PPE Regulation 2016/425 and are in conformity with the conformity assessment procedure according to the Regulation 2016/425 and the applicable harmonized standards. This product is category III PPE according to Annex I of the Regulation. This is identical to the PPE that was the subject of the EU Type Examination Certificate No: 2777/14815-03/E00-00 *issued by Satra (identification number 2777) and was subject to the procedure under Module C2 of Regulation (EU) 2016/425 under the control of the notified body Satra (identification number 2777)..*
We assure that the products comply with the provisions of the applicable European legislations, in particular the harmonized standards, national standards or other normative documents listed here:

- EN ISO 21420:2020; EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN 374-4:2019; EN ISO 374-5:2016

Diese Erklärung ist gültig für ab dem Ausstellungsdatum in Verkehr gebrachter Produkte.
This declaration is valid for products placed on the market as of the date of issue.

Anhui, 2021-11 -25

EU Konformitätserklärung / *EU Declaration of Conformity*

nach der Verordnung (EU) 2017/745 und der (EU) 2016/425
according to (EU) 2017/745 und der (EU) 2016/425

Anlage 1 /*Annex 1*:

Produktgruppe/ product group:	Disposable Nitrile Exam Gloves
Basis-UDI-DI:	697306977NitrileFR
EMDN code	T01020204

Color	Product Code
Blue	NGV/B/H/PEM10013-NGV/B/H/PEM10018
	NGV/B/H/PEM20013-NGV/B/H/PEM20018
	SNV/B/H/PE10013-SNV/B/H/PE10018
	SNV/B/H/PE20013-SNV/B/H/PE20018
White	NGV/B/H/PEM10023-NGV/B/H/PEM10028
	NGV/B/H/PEM20023-NGV/B/H/PEM20028
	SNV/B/H/PE10023-SNV/B/H/PE10028
	SNV/B/H/PE20023-SNV/B/H/PE20028
Purple	NGV/B/H/PEM10033-NGV/B/H/PEM10038
	NGV/B/H/PEM20033-NGV/B/H/PEM20038
	SNV/B/H/PE10033-SNV/B/H/PE10038
	SNV/B/H/PE20033-SNV/B/H/PE20038
Black	NGV/B/H/PEM10043-NGV/B/H/PEM10048
	NGV/B/H/PEM20043-NGV/B/H/PEM20048
	SNV/B/H/PE10043-SNV/B/H/PE10048
	SNV/B/H/PE20043-SNV/B/H/PE20048

Issued to:

Anhui Intco Medical Products Co., Ltd
No. 6, Haitang South Road
Suixi Wuhu Modern Industrial Park
Suixi County
Huaibei City
Anhui Province
China

Notified Body: 2777

SATRA customer number: P21130

EU Type-Examination Certificate

Certificate number: 2777/14815-03/E00-00

This EU Type-Examination Certificate covers the following product group(s) supported by testing to the relevant standards/technical specifications and examination of the technical file documentation:
Following the EU Type-Examination this product group has been shown to satisfy the applicable essential health and safety requirements of Annex II of the PPE Regulation (EU) 2016/425 as a Category III product.

Product reference:

Blue: NGPF7000(XS)-7005(XXL); NGV/B/H/P/XE10013(XS)-10018(XXL); NGV/B/H/P/XE20013(XS)-20018(XXL); SNV/B/H/PE10013(XS)-10018(XXL); SNV/B/H/PE20013(XS)-20018(XXL)
Black: BNPF7000(XS)-7005(XXL); NGV/B/H/P/XE10043(XS)-10048(XXL); NGV/B/H/P/XE20043(XS)-20048(XXL); SNV/B/H/PE10043(XS)-10048(XXL); SNV/B/H/PE20043(XS)-20048(XXL)
White: WNPF7000(XS)-7005(XXL); NGV/B/H/P/XE10023(XS)-10028(XXL); NGV/B/H/P/XE20023(XS)-20028(XXL); SNV/B/H/PE10023(XS)-10028(XXL); SNV/B/H/PE20023(XS)-20028(XXL)
Violet: NGPF7000-V1(XS)-7005-V1(XXL); NGV/B/H/P/XE10033(XS)-10038(XXL); NGV/B/H/P/XE20033(XS)-20038(XXL); SNV/B/H/PE10033(XS)-10038(XXL); SNV/B/H/PE20033(XS)-20038(XXL)

Description:

Disposable Nitrile Gloves (Non-sterile).

Sizes:
6-11(XS-XXL)

Classification:

EN ISO 374-1:2016+A1:2018/Type B	**Level**	**EN ISO 374-4:2019 Degradation %**
40% Sodium hydroxide (K)	6	-68.1
30% Hydrogen peroxide (P)	2	30.5
37% Formaldehyde (T)	5	9.5

EN ISO 374-5:2016	**Level**
Protection against Bacteria and Fungi	Pass
Protection against Viruses	Pass

Standards/Technical specifications applied**:**
EN ISO 21420:2020; EN ISO 374-1:2016+A1:2018; EN ISO 374-5:2016

Technical reports/Approval documents:
SATRA: CHT0296241/2012, CHM0298100/2020/EN/A, CHM0298100/2020/EN/B
SGS: CH:TX:1142011147, CH:TX:1142011145-1, CH:TX:1142011148
TUV: 7191234075-CHM20-02-TSL, 7191235025-EEC20-WBH_CR1, 721652920

Signed on behalf of SATRA: Geoff Graham

Date first issued: 20/07/2020
Date of issue: 22/05/2021
Expiry date: 20/07/2025

TERMS AND CONDITIONS

The following conditions apply in addition to SATRA's standard terms and conditions of business and those given in the current certification agreement. This certificate has been issued in accordance with Annex V (Module B) of the applicable legislation (see note 11).

Please note:

1. Where the product is classified as category III then CE or UKCA Marking of production is reliant on current compliance with module C2 or Module D of the applicable legislation (See note 11). (Except that specifically produced to fit an individual user).
2. Full details of the scope of the certification and product(s) certified are contained within the manufacturer's technical documentation.
3. Where a translation of this certificate exists, the English language version shall be considered as the authoritative text.
4. Certification is limited to production undertaken at the sites listed in the manufacturer's technical documentation.
5. Ongoing manufactured product shall be consistent with the product(s) certified and listed on this certificate and an EU declaration of product conformity shall be made available in accordance with the applicable legislation (See note 11)
6. The Manufacturer shall inform SATRA of any changes to the certified product or technical documentation.
7. Where results obtained during type testing are within the budget of uncertainty when compared to the pass requirement, classification or performance level, then it is the responsibility of the manufacturer to ensure that the factory production control and manufacturing tolerances are such that the product placed on the market meets with the stated requirements, classifications or performance levels.
8. This certificate shall be kept together with the relevant technical documentation in a safe place by the client named on this certificate. Production of this certificate and other documentation may be required by a representative of the EC member state, or UK government.
9. This certificate relates only to the condition of the testable items at the time of the certification procedure and is subject to the expiry date shown.
10. SATRA reserves the right to withdraw this certificate if it is found that a condition of manufacture, design, materials or packaging have been changed and therefore no longer comply with the requirements of the applicable legislation (See note 11).
11. These terms and conditions shall apply to the requirements set out in Regulation (EU) 2016/425 of the European Parliament and of the council of 9th March 2016 on personal protective equipment or to UK legislation relating to UKCA Marking as defined within the issued certificate.

PPE REGULATION (EU) 2016/425
MODULE C2 CERTIFICATE

Issued to:

Anhui Intco Medical Products Co., Ltd
No. 6, Haitang South Road
Suixi Wuhu Modern Industrial Park
Suixi County
Huaibei City
Anhui Province
China

This is to certify that the following products tested under SATRA reports referenced: STE0316840 & CHM0317445/2131/LH have been found to satisfy the requirement of PPE Regulation (EU) 2016/425 Module C2 EU quality control system for the final product for and on behalf of SATRA Technology Europe Limited

EU TYPE EXAMINATION CERTIFICATE NUMBER	PRODUCT GROUP REFERENCE	PRODUCT TYPE	CLASSIFICATION
2777/14815-03/E00-00	NGPFXXXX BNPFXXXX WNPFXXXX NGPFXXXX-V1 NGV/B/H/P/XEXXXX SNV/B/H/PEXXXX	Disposable Nitrile Glove (Non-sterile) In colours Blue Black White Violet	EN ISO 374-1:2016+A1:2018 Type B & EN ISO 374-5:2016

Dated: 27th September 2021

This certificate is valid until: *September 2022*

Signed By Jacqueline Glasspool

For and on behalf of SATRA Technology Europe Limited

The issuance of this certificate is subject to the company maintaining its manufacturing and quality system to the required standard.

SATRA Technology Europe Limited. Bracetown Business Park Clonee Dublin 15 D15 YN2P. Republic of Ireland.
(Notified Body number 2777)
Tel: +353 (0) 1 437 2484 Web: www.satraeurope.com

My Benefit®

il benessere della salute

Numero Verde
800 910 515

My Benefit s.r.l.
Via Giacomo Leopardi, 46/A- 41123 Modena (MO)
Tel. 059 828941 - email: info@mybenefit.it **www.mybenefit.it**