

SCHEMA TECNICA GUANTO IN NITRILE

Guanto monouso realizzato in Nitrile, particolarmente indicato come dotazione per gli operatori sanitari che eseguono cure e assistenza medica, anche domiciliare, cure dentistiche, esami di laboratorio e operatori di altri campi pertinenti.

Il fatto di essere monouso elimina il rischio di contaminazione incrociata.



CARATTERISTICHE TECNICHE

- Dispositivo Medico di Classe I
- Dispositivo di Protezione Individuale di Categoria III (DPI Cat. III)
- Realizzato in Nitrile
- Peso medio 3.5g +/- 0.3
- Confortevole
- Effetto barriera da liquidi e batteri
- Monouso
- Non sterile
- Imballato in scatole di cartone - Cartone da 10 box da 100 pezzi
- Codice CND: T0199
- Codice prodotto: ZHPFN02XS, ZHPFN02S, ZHPFN02M, ZHPFN02L, ZHPFN02XL
- N. Repertorio: 2263418, 2263422, 2263425, 2263426, 2263428

CARATTERISTICHE TECNICHE DEI MATERIALI (TOLLERANZA $\pm 10\%$)

Nitrile realizzato a base di butadiene e acrilonitrile.

In fase di realizzazione, il prodotto subisce un doppio trattamento superficiale all'esterno, per fornire massimo grip. Si indossa con estrema facilità e ha elevate proprietà elastiche, garantendo un ottimo livello di comfort e sensibilità tattile.

Il prodotto non contiene acceleranti.

TAGLIA	DIMENSIONI
XS	Lunghezza mano (mm): 240 - Larghezza palmo (mm): 75 - Res. alla trazione (Mpa): 14 - Allungamento (%): 500
S	Lunghezza mano (mm): 240 - Larghezza palmo (mm): 85 - Res. alla trazione (Mpa): 14 - Allungamento (%): 500
M	Lunghezza mano (mm): 240 - Larghezza palmo (mm): 95 - Res. alla trazione (Mpa): 14 - Allungamento (%): 500
L	Lunghezza mano (mm): 240 - Larghezza palmo (mm): 105 - Res. alla trazione (Mpa): 14 - Allungamento (%): 500
XL	Lunghezza mano (mm): 240 - Larghezza palmo (mm): 115 - Res. alla trazione (Mpa): 14 - Allungamento (%): 500

CERTIFICAZIONI E CONFORMITÀ

- Certificazione del sistema di qualità ISO9001
- Certificazione del sistema di qualità ISO13485
- Certificazione FDA americana
- Certificazione CE UE
- Conformità EN 455-1 :2020
- Conformità EN 455-2:2015
- Conformità EN 455-3:2015
- Conformità EN 455-4:2009
- Conformità EN ISO 15223-1:2016
- Conformità EN 1041:2008
- Conformità EN ISO 14971:2019
- Conformità EN 62366-1:2015+AC:2015
- Conformità ISO 10993-1:2018
- Conformità ISO 10993-5:2009
- Conformità ISO 10993-10:2013
- Conformità ASTM 04169-2016
- Conformità ISO 188:2011
- Conformità ISO 21171:2006
- Conformità ASTM 06319-19,
- Conformità ASTM 05151-06(2015)
- Conformità ASTM 06124-06(2017)
- Conformità MDCG 2019-15
- Conformità RDM 2017/745
- Conformità EN 374-1, EN 374-4, EN 374-5

PRODUTTORE

Zhonghong Pulin Medical Products Co., Ltd.
 West-city industrial park
 063502, Hebei Province, China



[Stampa](#) | [Scarica il dataset](#)

Elenco dei dispositivi medici

Criteri di ricerca:
Denominazione fabbricante: pulli
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: ZHFFN02
Nome commerciale e modello: Guanti in nitrile taglia
Classificazione CND:
Descrizione CND:
Normativa:
Classe CE (valida solo per dispositivi medici di classe, impiantabili attivi e IVDS)

Elenco dispositivi individuali

Dati aggiornati al 04/09/2022

INFORMAZIONI MEDICO-LEGISLATIVE										FABBRICANTE/LEGISLAZIONE				
TIPOLOGIA DISPOSITIVO	IDENTIFICATIVO DI REGISTRAZIONE BD-RDM	ISCRITTO AL REPERTORIO	CODICE ATTRIBUITO DAL FABBRICANTE/LEGISLAZIONE	NOME COMMERCIALE E MODELLO	CND	NORMATIVA	CLASSE CE	DATA PRIMA PUBBLICAZIONE	DATA FINE IMMISSIONE IN COMMERCIO	PAESE/LEGGE	DENOMINAZIONE	CODICE FISCALE	PARTITA IVA/VAT NUMBER	NAZIONE
Dispositivo	220404	I	201PNDL	GUANTI IN NITRILE TAGLIA L	70199 - GUANTI - A790	Reg. UE 2017/745	II - CLASSE I	31-05-2022		FABBRICANTE	ZHONGSHENG PULMI MEDICAL PRODUCTS CO., LTD.			CH
										MANDATARIO	LITUS N. S. S.		87504514301	NL
Dispositivo	220405	I	201PNDH	GUANTI IN NITRILE TAGLIA M	70199 - GUANTI - A790	Reg. UE 2017/745	II - CLASSE I	31-05-2022		FABBRICANTE	ZHONGSHENG PULMI MEDICAL PRODUCTS CO., LTD.			CH
										MANDATARIO	LITUS N. S. S.		87504514301	NL
Dispositivo	220402	I	201PNDL	GUANTI IN NITRILE TAGLIA S	70199 - GUANTI - A790	Reg. UE 2017/745	II - CLASSE I	31-05-2022		FABBRICANTE	ZHONGSHENG PULMI MEDICAL PRODUCTS CO., LTD.			CH
										MANDATARIO	LITUS N. S. S.		87504514301	NL
Dispositivo	220408	I	201PNDH	GUANTI IN NITRILE TAGLIA M	70199 - GUANTI - A790	Reg. UE 2017/745	II - CLASSE I	31-05-2022		FABBRICANTE	ZHONGSHENG PULMI MEDICAL PRODUCTS CO., LTD.			CH
										MANDATARIO	LITUS N. S. S.		87504514301	NL
Dispositivo	220408	I	201PNDG	GUANTI IN NITRILE TAGLIA G	70199 - GUANTI - A790	Reg. UE 2017/745	II - CLASSE I	31-05-2022		FABBRICANTE	ZHONGSHENG PULMI MEDICAL PRODUCTS CO., LTD.			CH
										MANDATARIO	LITUS N. S. S.		87504514301	NL

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

[Indietro](#)

ISTRUZIONI PER CONSERVAZIONE E MAGAZZINO

- Immagazzinare in luogo fresco e asciutto.
- Non conservare a temperature superiori a 40°C.
- Non esporre a luce solare diretta, luce UV e lampade fluorescenti.
- Se il confezionamento è danneggiato o bagnato, scartare il prodotto.
- Non utilizzare oltre la data di scadenza, indicata sul confezionamento.

VITA UTILE DEL PRODOTTO

- 3 anni

PRECAUZIONI E SICUREZZA

Il prodotto è combustibile, ma non genera fiamma.

La combustione può produrre fumi tossici: monossido di carbonio, ossido di carbonio, acidi organici.

Mezzi estinguenti: acqua, polvere, CO₂.

MODALITÀ DI SMALTIMENTO

Da smaltire come rifiuto sanitario secondo la normativa vigente. Può essere incenerito senza formazione di residui tossici.

INFORMAZIONI SUL DISTRIBUTORE

Prodotto distribuito da DAMBO Srl.

Contatti e riferimenti aziendali:

Dambo s.r.l.
P.IVA: 08405110720
Via Maestri del Lavoro, snc
70017 Putignano (BA), Italia
Telefono: +39 080 222 17 92
Pecmail: dambosrl@pec.it

Link utili:



Sito web



LinkedIn



Facebook



CERTIFICATO N. 41902/21/S
CERTIFICATE No.

SI CERTIFICA CHE IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ DI
IT IS HEREBY CERTIFIED THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OF

DAMBO S.R.L.

VIA MAESTRI DEL LAVORO, SNC 70017 PUTIGNANO (BA) ITALIA
NELLE SEGUENTI UNITÀ OPERATIVE / IN THE FOLLOWING OPERATIONAL UNITS

VIA MAESTRI DEL LAVORO, P.T. 1 70017 Putignano (BA) ITALIA

È CONFORME ALLA NORMA / IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

ISO 9001:2015

PER I SEGUENTI CAMPI DI ATTIVITÀ / FOR THE FOLLOWING FIELD(S) OF ACTIVITIES

GESTIONE DELLA PRODUZIONE DI: INDUMENTI PROTETTIVI IN MATERIALE TESSILE E MATERIALE PLASTICO.
COMMERCIALIZZAZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI E DI DPI.

IAF:04
IAF:14
IAF:29

MANAGEMENT OF PRODUCTION OF: PROTECTIVE CLOTHING IN TEXTILE AND PLASTIC MATERIAL. MARKETING OF
MEDICAL DEVICES AND PPE.

La validità del presente certificato è subordinata a sorveglianza periodica annuale / semestrale ed al riesame completo del sistema di gestione con periodicità triennale

The validity of this certificate is dependent on an annual / six monthly audit and on a complete review, every three years, of the management system

L'uso e la validità del presente certificato sono soggetti al rispetto del documento RINA: Regolamento per la Certificazione di Sistemi di Gestione per la Qualità

The use and validity of this certificate are subject to compliance with the RINA document : Rules for the certification of Quality Management Systems

Prima emissione
First Issue

29.09.2021

Data scadenza
Expiry Date

28.09.2024

Data revisione
Revision date

29.09.2021

Marcello Manno

Taranto Management System
Certification, Head

RINA Services S.p.A.
Via Corsica 12 - 16128 Genova Italy



www.cisq.com



SGQ N° 002 A

Membro degli Accordi di Mutuo
Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC
Mutual Recognition Agreements

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di
Certificazione dei sistemi di gestione aziendale
CISQ is the Italian Federation of
management system Certification Bodies



CERTIFICATO N. EMS-9072/S
CERTIFICATE No.

SI CERTIFICA CHE IL SISTEMA DI GESTIONE AMBIENTALE DI
IT IS HEREBY CERTIFIED THAT THE ENVIRONMENTAL MANAGEMENT SYSTEM OF

DAMBO S.R.L.

VIA MAESTRI DEL LAVORO, SNC 70017 PUTIGNANO (BA) ITALIA
NELLE SEGUENTI UNITÀ OPERATIVE / IN THE FOLLOWING OPERATIONAL UNITS

VIA MAESTRI DEL LAVORO SNC 70017 PUTIGNANO (BA) ITALIA

È CONFORME ALLA NORMA / IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

ISO 14001:2015

E AL REGOLAMENTO TECNICO ACCREDIA RT-09, APPLICABILE IN ITALIA
PER I SEGUENTI CAMPI DI ATTIVITÀ / FOR THE FOLLOWING FIELD(S) OF ACTIVITIES

COMMERCIALIZZAZIONE DI INDUMENTI PROTETTIVI IN MATERIALE TESSILE E MATERIALE PLASTICO.
COMMERCIALIZZAZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI E DI DPI. COMMERCIALIZZAZIONE DI STOVIGLIE MONOUSO.

TRADING OF PROTECTIVE CLOTHING IN TEXTILE AND PLASTIC MATERIAL. TRADING OF MEDICAL DEVICES AND PPE.
TRADING OF DISPOSABLE DISHES.

L'uso e la validità del presente certificato sono soggetti al rispetto del documento RINA: Regolamento per la Certificazione di Sistemi di Gestione Ambientale
The use and the validity of this certificate are subject to compliance with the RINA document: Rules for the Certification of Environmental Management Systems
La validità del presente certificato è subordinata a sorveglianza periodica annuale / semestrale ed al riesame completo del sistema di gestione con periodicità triennale
The validity of this certificate is dependent on an annual / six monthly audit and on a complete review, every three years, of the management system

Prima emissione
First Issue

24.05.2022

Data scadenza
Expiry Date

23.05.2025

Data revisione
Revision date

24.05.2022

Marcello Manno

Taranto Management System
Certification, Head

RINA Services S.p.A.

Via Corsica 12 - 16128 Genova Italy



SGA N° 002 D

Membro degli Accordi di Mutuo
Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC
Mutual Recognition Agreements



www.cisq.com

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di
Certificazione dei sistemi di gestione aziendale
CISQ is the Italian Federation of
management system Certification Bodies

Per informazioni sulla validità
del certificato, visitare il sito
www.rina.org

For information concerning
validity of the certificate, you
can visit the site
www.rina.org

IAF:29