

**DENOMINAZIONE / PRODUCT NAME / NOM DU PRODUIT / PRODUKTBEZEICHNUNG / DENOMINACIÓN**

**Monoart® Nitrile Gloves**

**DESCRIZIONE / PRODUCT DESCRIPTION / DESCRIPTION / PRODUKTBESCHREIBUNG / DESCRIPCIÓN**

Guanti da esplorazione monouso in nitrile. Senza polvere. Ambidestro. Non sterile.  
I guanti per esame sono guanti monouso utilizzati durante le procedure mediche. I guanti da esplorazione prevengono la contaminazione del paziente e proteggono gli operatori sanitari.  
I guanti per esame sono da utilizzare quando le mani potrebbero venire a contatto con fluidi corporei.

Nitrile Disposable examination Gloves. Powder free. Ambidextrous. Non-sterile.  
The examination gloves are disposable gloves used during medical procedures. The examination gloves prevent contamination of the patient while protecting caregivers.  
Use examination gloves when your hands may touch body fluids.

Gants jetables en nitrile. Sans poudre. Ambidextre. Non stérile.  
Les gants d'examen sont des gants jetables utilisés lors de procédures médicales. Les gants d'examen empêchent la contamination du patient et protègent les opérateurs médicaux.  
Utilisez des gants d'examen lorsque vos mains peuvent toucher des liquides organiques.

Nitril Einmalhandschuhe. Puderfrei. Rechts-und linkshänder. Nicht steril. Einzelnutzung.  
Medizinische Untersuchungshandschuhe zum Einmalgebrauch. Die Untersuchungshandschuhe verhindern eine Kontamination des Patienten und schützen gleichzeitig die Pflegekräfte. Verwenden Sie Untersuchungshandschuhe, wenn Ihre Hände Körperflüssigkeiten berühren können.

Guantes desechables de nitrilo. Sin Polvo. Ambidextro. No estéril.  
Los guantes de examen son guantes desechables que se utilizan durante los procedimientos médicos. Los guantes de examen evitan la contaminación del paciente y protegen a los operadores médicos.  
Use guantes de examen cuando sus manos puedan tocar fluidos corporales.

**CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI / PERFORMANCE CHARACTERISTICS / CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE / LEISTUNGSINHALTE / CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO**

**EN ISO 374-1:2016+A1:2018 Type B**



J K T

**EN ISO 374-5:2016**



VIRUS

Protection against bacteria and fungi | Pass

Protection against viruses | Pass

The penetration resistance has been assessed under laboratory conditions and related only the tested specimen.

**EN ISO 374-1:2016+A1:2018**

**EN ISO 374-4:2019**



Level	Breakthrough time (min)	Code Letter	Chemicals	Degradation
6	> 480	K	40% Sodium Hydroxide CAS number: 1310-73-2	-29.0%
4	> 120	T	37% Formaldehyde CAS number: 50-00-0	37.1%
5	> 240	J	N-Heptane CAS number: 142-85-5	48.8%


Performance level	1	2	3	4	5	6
Breakthrough time (min)	>10	>30	>60	>120	>240	>480

\*\*\* Degradation levels indicate the change in puncture resistance of the gloves after exposure to the challenge chemicals.

**CARATTERISTICHE FISICHE / PHYSICAL CHARACTERISTICS / CARACTÉRISTIQUES PHYSIQUES / PHYSIKALISCHE EIGENSCHAFTEN / CARACTERÍSTICAS FÍSICAS**

Materiale:	Copolimero / Acido Metacrilico Acrilonitrile Butadiene	Material:	Copolymer / Acrylonitrile Butadiene Methacrylic Acid
Design:	Ambidestro	Design:	Ambidextrous
Finitura superficiale:	Strutturato	Surface Finish:	Textured
Sterilità:	Non sterile	Sterility:	Non-Sterile
Stile del polsino:	Polsino con bordo	Cuff Style:	Beaded Cuff
AQL per Pinhole:	1.5 Piano di campionamento GI (secondo ISO 2859-1)	AQL for Pinhole:	1.5 Sampling Plan GI (as per ISO 2859-1)
Spessore minimo:	Polpastrello 0.08 mm Palmo 0.08 mm	Minimum Thickness:	Finger tip 0.08 mm Palm 0.08 mm
Colori:	Blu, rosa chiaro, lime, lilla, bianco	Colors:	Blue, light pink, lime, lilac, white

Matériel:	Copolymère / acide acrylonitrile butadiène méthacrylique	Material:	Copolymer/Acrylnitril-Butadien-Methacrylsäure
Conception:	Ambidextre	Design:	Beidhändig
Finition de surface:	Texturé	Oberflächenveredlung:	Strukturiert
Stérilité:	Non stérile	Sterilität:	Nicht steril
Style de manchette:	Manchette avec bord	Manschettenstil:	Manschette mit Kante
AQL pour sténopé: 	1.5 Plan d'échantillonnage GI (selon ISO 2859-1)	AQL für Pinhole: 	1.5 Probenahmeplan GI (gemäß ISO 2859-1)
Épaisseur minimale:	Pointe du doigt 0,08 mm Paume 0,08 mm	Minimale Dicke:	Fingerspitze 0,08 mm Handfläche 0,08 mm
Couleurs:	Bleu, rose clair, citron vert, lilas, blanc	Farben:	Blau, Hellrosa, Limette, Flieder, Weiß

Material:	Copolímero / Ácido metacrílico de acrilonitrilo butadieno
Diseño:	Ambidextro
Acabado de la superficie:	Estructurado
Esterilidad:	No estéril
Estilo de puño:	Puño con borde
AQL para estenopeico: 	1.5 Plan de muestreo GI (según ISO 2859-1)
Espesor mínimo:	Punta del dedo 0.08 mm Palma 0.08 mm
Colores:	Azul, rosa claro, lima, lila, blanco

**GLOVES DIMENSION - EN 455  
DEXTERITY - EN 420:2003 + A1:2009**

Taglia / Size / Taille / Größe / Tamaño	Lunghezza / Length / Longueur / Länge / Largo (mm)	Larghezza palmo / Palm width / Largeur de la paume / Hand-flächenbreite / Ancho de la palma (mm)
X-Small (5-6)	min 240	80
Small (6-7)	min 240	80 (±10)
Medium (7-8)	min 240	95 (±10)
Large (8-9)	min 240	110 (±10)

Livello di prestazione di destrezza 5, soddisfa il requisito per il valore del pH (valore del pH superiore a 3,5 e inferiore a 9,5), soddisfa i requisiti dell'allegato XVII del regolamento REACH (CE) n. 1907/2006 per i PAH.

Dexterity performance level 5 meets the requirement for pH value (pH value greater than 3.5 and less than 9.5), Meet the REACH Regulation (EC) No. 1907/2006 annex XVII requirement for PAHs.

Niveau de performance de dextérité 5, répond à l'exigence de valeur de pH (valeur de pH supérieure à 3,5 et inférieure à 9,5), répondre aux exigences de l'annexe XVII du Règlement REACH (CE) No. 1907/2006 pour les HAP.

Geschicklichkeitsleistungsstufe 5, erfüllt die Anforderung für den pH-Wert (pH-Wert über 3,5 und unter 9,5), erfüllt die Anforderungen von Anhang XVII der REACH-Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 für die PAK.

Nivel de rendimiento de destreza 5, cumple con el requisito del valor de pH (valor de pH por encima de 3,5 y por debajo de 9,5), cumple con los requisitos del Anexo XVII del Reglamento REACH (CE) No. 1907/2006 para los PAH.

DOSAGGIO / DOSING / DOSAGE  
/ DOSIERUNG / DOSIFICACIÓN

N/A

ETICHETTATURA DI  
PERICOLOSITÀ / DANGER  
LABELLING / ÉTIQUETAGE DE  
RISQUE / GEFAHRENETIKETT /  
ETIQUETADO DE  
PELIGROSIDAD

N/A

**INFORMAZIONI DI SICUREZZA /  
SAFETY INFORMATION /  
INFORMATIONS DE SÉCURITÉ /  
SICHERHEITSINFORMATIONEN /  
INFORMACIÓN SOBRE LA  
SEGURIDAD**

Non riutilizzare, il riutilizzo può provocare l'infezione acuta o cronica del paziente. Mantenere pulito l'ambiente dove sono stoccati i dispositivi e adottare una corretta procedura d'igiene nella loro manipolazione.

Do not re-use. Reuse may cause acute or chronic patient infection. Keep the environment where the devices are stored clean and adopt a proper hygienic procedure when handling them.

Ne pas réutiliser. La réutilisation peut provoquer une infection aiguë ou chronique du patient. Maintenez propre l'environnement dans lequel les appareils sont stockés et adoptez une procédure d'hygiène appropriée lors de leur manipulation.

Nicht wiederverwenden. Eine erneute Verwendung kann akute oder chronische Infektionen hervorrufen. Lagerung an einem sauberen Ort. Hygiene-Standards bei der Anwendung beachten.

No reutilizar. La reutilización puede causar una infección aguda o crónica al paciente. Mantenga limpio el entorno donde se almacenan los dispositivos y adopte un procedimiento higiénico adecuado al manipularlos.

**SCHEDA DI SICUREZZA / SAFETY  
DATA SHEET / FICHE DE  
DONNÉES DE SÉCURITÉ /  
SICHERHEITSDATENBLATT /  
FICHA DE SEGURIDAD / FICHA DE  
SEGURANÇA**

N/A

**DIRETTIVA E/O NORMA DI  
RIFERIMENTO / REFERENCE  
DIRECTIVES AND / OR  
STANDARDS / DIRECTIVE ET/OU  
NORME DE RÉFÉRENCE /  
BEZUGSRICHTLINIE UND/ODER  
NORM / DIRECTIVA Y/O NORMA  
DE REFERENCIA / DIRECTIVA  
E/OU NORMA DE REFERÊNCIA**

EN 455-2/3/4; ASTM D 6319; EN ISO 374-1:2016+A1:2018; EN ISO 374-5:2016; EN 420+A1

Regolamento (UE) 2016/425. Dispositivo di protezione delle vie respiratorie Cat. III  
Regulation (EU) 2016/425. Respiratory protective device Cat. III  
Règlement (UE) 2016/425. Appareil de protection respiratoire Cat. III  
Verordnung (EU) 2016/425. Atemschutzgeräte Kat. III  
Reglamento (UE) 2016/425. Dispositivo de protección respiratoria Cat. III

Regolamento UE 2017/745. Dispositivo medico classe I.  
Regulation (EU) 2017/745. Class I medical device.  
Règlement (UE) 2017/745. Dispositif médical classe I.  
Verordnung (EU) 2017/745. Medizinprodukt der Klasse I.  
Reglamento (UE) 2017/745. Dispositivo médico clase I.

**STOCCAGGIO / STORAGE /  
STOCKAGE / LAGERUNG /  
ALMACENAMIENTO**

Conservare protetti dalla luce a temperatura ambiente da +10 a +40 °C. Evitare la polvere, la luce diretta del sole e l'umidità.

Keep away from light and at environment temperature from +10 to +40°C. Avoid dust, direct sunlight, and humidity.

Conserver à l'abri de la lumière à température ambiante, de +10 à +40 °C. Évitez la poussière, la lumière directe du soleil et l'humidité.

Vor Licht geschützt und bei einer Umgebungstemperatur von +10 bis +40°C aufbewahren. Vermeiden Sie Staub, direkte Sonneneinstrahlung und Feuchtigkeit.

Conservar al amparo de la luz a temperatura ambiente de +10 a +40 °C. Evitar el polvo, la luz solar directa, y la humedad.

**DURATA / DURATION / DURÉE /  
DAUER / DURACIÓN / DURAÇÃO**

5 anni dalla data di produzione.  
5 years from the date of manufacture.  
5 ans à compter de la date de fabrication.  
5 Jahre ab Herstellungsdatum.  
5 años desde la fecha de fabricación.

**CONFEZIONI / PACKAGES /  
CONDITIONNEMENT /  
PACKUNGEN / ENVASES /  
EMBALAGENS**

Box da 100 pezzi. Confezione da 10 box.  
Box of 100 pieces. Pack of 10 boxes.  
Emballages de 100 unités. Lot de 10 emballages.  
Packungen mit 100 Stück. Karton mit 10 Packungen.  
Paquetes de 100 piezas. Caja de 10 paquetes.

N/A: non applicabile / not applicable / non applicable / Nicht anwendbar / no aplicable / não aplicável

*Le informazioni tecniche qui esposte sono quelle a noi date, sotto la loro responsabilità, dai nostri fornitori di materie prime.*

*All technical information herein disclosed is provided to us by our raw material suppliers, under their own responsibility.*

*Les informations techniques reportées sur cette fiche sont celles que nous avons obtenues, sous leur responsabilité, de nos fournisseurs de matières premières.*

*Die hier aufgeführten technischen Informationen wurden uns von unseren Rohstofflieferanten, unter deren Verantwortung gegeben.*

*La información técnica aquí expuesta la hemos recibido de nuestros proveedores de materias primas, bajo su responsabilidad.*