



LUVIN UNIVERSE

Documento: Specifiche tecniche del prodotto finito

Redatto	Verificato	Approvato
GIUSEPPE DI MARTINO	FURONE MARIANNA, HUANG MAX	CHEN XIAOLI
Data: 19.06.2025	Data: 24.06.2025	Data: 24.06.2025

REVISIONI		
Revisione	Motivo della revisione	Data
0	Prima emissione	19.06.2025

Caratteristiche dimensionali e taglie

Misura	Peso	Lunghezza	Dimensioni (mm)	Spessore		
				Dita	Palmo	Polso
S	3.2±0.3g	≥240	80 ±10	0.10±0.03mm	0.08±0.03mm	0.07±0.03mm
M	3.5±0.3g		95 ±10			
L	3.8±0.3g		110 ±10			
XL	4.1±0.3g		≥ 110			

Specifiche tecniche. Standard di produzione e sicurezza

DESCRIZIONE	SPECIFICHE	TEST
Caratteristica di Barriera Mancanza di Fori	AQL ¹ ≤1.5	EN 455-1
Carico di rottura	≥6N (prima e dopo invecchiamento)	EN 455-2
Contenuto di polvere	< 2mg	EN 455-3
Caratteristiche qualitative	In accordo alla ISO-2859-1, secondo gli standard previsti per i guanti medicali non sterili.	
Modalità di controllo produzione	Campioni da ispezionare secondo la ISO-2859-1.	
GMP	Produzione in stabilimenti certificati EN ISO 9001 ed EN ISO 13485.	
Contatto con gli alimenti	Dichiarazione di conformità per il contatto con gli alimenti ai sensi del Regolamento (CE) n. 1935/2004 e della Risoluzione Europea AP (2004) 4, e prova di migrazione globale ai sensi del Regolamento (UE) n. 10/2011 della Commissione.	
D.P.I. di III categoria	da utilizzare per le attività rientranti nella categoria III di rischio (ai sensi del Reg. U.E. 425/2016). Conformità alle norme EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-5:2016, EN ISO 21420:2020.	

¹ Nella produzione di una grande quantità di materiali, è previsto che una quota dei dispositivi prodotti possa presentare dei difetti, tanto che la normativa UNI ISO 2859-1 prevede che siano effettuati campionamenti per la valutazione della loro frequenza. Il livello della qualità accettabile – AQL - per i guanti monouso è di norma definito al massimo pari a 1,5. Questo significa che nell'ambito dei prodotti campionati per la valutazione della qualità, non più dell'1,5% dei guanti campionati possa presentare difetti.