



LUVIN UNIVERSE

Documento: Prove iniziali di tipo

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

Sul prodotto sono state eseguite le seguenti prove di tipo.

1. Prova di tenuta / assenza di fori (Norma: EN 455-1)

Metodo: riempimento con acqua per verificare l'assenza di perdite.

Obiettivo: garantire che il guanto non presenti microfori che compromettano la barriera protettiva.

Test Items	Unit	Test Method	Requirement	Test Result	Assessment
Water tightness test	/	EN455-1: 2000 Clause 5.1	Sample quantity: 200pcs AQL: 1.5 Ac: 7 Re: 8	Found: 0	Pass

2. Prova delle proprietà fisiche (Norma: EN 455-2)

Misurazioni:

- Spessore del guanto
- Allungamento a rottura (quanto si allunga prima di rompersi)
- Resistenza alla trazione (forza necessaria per romperlo)

Obiettivo: garantire elasticità e resistenza adeguate

Test Items		Unit	Test Method	Requirement	Test Result	Assessment
Dimensions	Length	mm	EN 455-2:2015 Clause 4.2	Median value: M:≥240	See appendix 1 for details	Pass
	Width	mm	EN 455-2: 2015 Clause 4.3	Median value: M:95±10		Pass
Tensile strength	Force at break	N	EN 455-2: 2015 Clause 5.2	Median value: b): ≥6.0	See appendix 2 for details	Pass
	Force at break after challenge testing	N	EN 455-2: 2015 Clause 5.3	Median value: b): ≥6.0		Pass

3. Determinazione della polverosità (Norma: EN 455-3)

Misura la quantità di polvere residua che potrebbe causare reazioni allergiche

Test Items	Unit	Test Method	Requirement	Test Result	Assessment
Removable surface powder	mg	EN 455-3: 2015 Clause 4.4 EN ISO 21171: 2006	≤2	0.10	Pass
Labelling	/	EN 455-3: 2015 Clause 4.6	The relevant requirement of EN 1041:2008+A1:2013 and EN ISO 15223- 1:2012 The labelling shall include a prominent indication of whether the glove is powdered or powder- free	/	Pass

4. Durata di conservazione e stabilità dei materiali (Norma: EN 455-4)

Obiettivo: determinare la durata di conservazione del guanto e la stabilità dei materiali, mediante test di invecchiamento accelerato, al fine di assegnare una durata di tre/cinque anni.

La prova di invecchiamento accelerato simula il passaggio del tempo, mantenendo i guanti a temperature elevate.

Table 1 The results of watertightness test (Lot/ Batch: 25007015)

	The Results (Zero-time)	The Results (1 year Aged)	The Results (3 years Aged)
Sample	50 Gloves	50 Gloves	50 Gloves
Number of Non-conforming	0 Glove	0 Glove	0 Glove
Criteria	≤2 Gloves	≤2 Gloves	≤2 Gloves
Conclusion	Acceptable	Acceptable	Acceptable

Table 2 The results of watertightness test (Lot/ Batch: 25007016)

	The Results (Zero-time)	The Results (1 year Aged)	The Results (3 years Aged)
Sample	50 Gloves	50 Gloves	50 Gloves
Number of Non-conforming	0 Glove	0 Glove	0 Glove
Criteria	≤2 Gloves	≤2 Gloves	≤2 Gloves
Conclusion	Acceptable	Acceptable	Acceptable

Table 3 The results of watertightness test (Lot/ Batch: 25007017)

	The Results (Zero-time)	The Results (1 year Aged)	The Results (3 years Aged)
Sample	50 Gloves	50 Gloves	50 Gloves
Number of Non-conforming	0 Glove	0 Glove	0 Glove
Criteria	≤2 Gloves	≤2 Gloves	≤2 Gloves
Conclusion	Acceptable	Acceptable	Acceptable

5. Valutazione della biocompatibilità (Norma: EN ISO 10993-1)

Secondo quanto previsto dalle normative ISO 10993-1, il prodotto è stato testato per la biocompatibilità con i tessuti: dispositivi a contatto con la superficie pelle, mucose, membrane, superfici lese o compromesse, tempo di contatto prolungato.

Obiettivo: verificare che i materiali a contatto con la pelle non provochino reazioni avverse.

Test:

- Citotossicità (ISO 10993-5)
- Irritazione cutanea (ISO 10993-10)
- Sensibilizzazione (ISO 10993-10)

Tutti i rapporti di prova sono allegati al presente fascicolo.