

G00532 HIGH RISK



SCHEDA TECNICA PRODOTTO

GUANTO DA ESAMINAZIONE IN LATTICE SENZA POLVERE – NON STERILE

CODICE PRODOTTO: G00532

NOME COMMERCIALE: High Risk

PRODOTTO: Guanto in lattice, monouso, non sterile, privo di polvere lubrificante, clorinato internamente, forma anatomica, ambidestro, superficie microruvida, super resistente, polso con bordino arrotolato, manichetta lunga.

MATERIALE: Lattice di gomma naturale.

UTILIZZO: Protezione da agenti biologici, contatto accidentale con sostanze chimiche, idoneo all'uso ospedaliero e ambulatoriale per esame, terapia, diagnostica, laboratorio. Adatto per lavorazioni alimentari, cleaning, industria chimica, officine.

COLORE: Blu cobalto

MARCATURA CE: DPI III[^] Cat., DM 1[^] Classe

FABBRICANTE: Bertozzi S.r.l.: Via Filagni 2, 43044 Collecchio (Parma) Italy | info@ajsia.com
www.ajsia.com



DIMENSIONI:

Taglia	Larghezza palmo (mm)	Lunghezza (mm)
S	85 ± 5	min. 300
M	95 ± 5	min. 300
L	106 ± 5	min. 300
XL	116 ± 5	min. 300
XXL	126 ± 5	min. 300

SPESSORE:

Posizione misurazione	Singola parete
Dito	min. 0,33
Palmo	min. 0,32
Polsino	min. 0,16

CARATTERISTICHE FISICHE:

	Prima del processo di invecchiamento	Dopo il processo di invecchiamento
Resistenza alla Trazione (MPa)	Min. 18	Min. 14
Carico di rottura (Newton)	Min. 6.0	Min. 6.0
Allungamento (%)	Min. 650	Min. 500

IMBALLO: 50 pz/box, 10 box/cartone, 500 pz/cartone

Taglia	Codice a barre EAN13 (box)	Codice a barre EAN13 (cartone esterno)	CND	RDM
6-6.5 (S)	8014114002449	8014114003248	T010201	1281500/R
7-7.5 (M)	8014114001565	8014114003255	T010201	1281500/R
8-8.5 (L)	8014114001572	8014114003262	T010201	1281500/R
9-9.5 (XL)	8014114001589	8014114003279	T010201	1281500/R
10-10.5 (XXL)	8014114001596	8014114003286	T010201	1281500/R

PROTEINE DEL LATTICE:	< 50 µg /dm ²
LIVELLO POLVERE:	≤ 2 mg/guanto
SISTEMA LUBRIFICANTE:	Il guanto Ajsia High Risk G00532 è privo di polvere lubrificante. La clorinatura interna consente un utilizzo agevole anche nel caso di mani umide o bagnate. L'assenza di amido di mais consente l'utilizzo anche ai soggetti che soffrono di allergia a questa polvere.
AQL:	1.0
MARCATURA CE:	Dispositivo medico di Classe I (Dir. 93/42/CEE – D.Lgs. 24/2/1997 n. 46 emendato con D.Lgs. 25/01/2010 n. 37 – Recepimento Direttiva 2007/47/CE; Dispositivo di protezione individuale III categoria, CE 0465 (D.Lgs. 475/92 in attuazione Dir. Cee 89/686)
CONFORMITA':	UNI EN 455 -1-2-3-4 (AQL per assenza di fori, specifica dei requisiti, proprietà fisiche, protezione da contaminazione, etichettatura, confezionamento, metodi di prova da utilizzare, durata e conservazione). UNI EN 420 requisiti generali (specifiche e procedure per progettazione e costruzione, resistenza dei materiali di fabbricazione alla penetrazione d'acqua, innocuità, comfort ed efficienza, marcatura) UNI EN 388 (requisiti di protezione contro aggressioni fisiche e meccaniche causate da abrasioni, taglio da lama, foratura, strappo e taglio da urto). UNI EN 374-1-2-3 (guanti di protezione contro prodotti chimici e microrganismi).

EN 420 – requisiti generali (conforme)

EN 388 – rischio meccanico

Resistenza all'abrasione:	0
Resistenza al taglio da lama:	0
Resistenza allo strappo:	0
Resistenza alla perforazione:	0
Destrezza:	5

EN 374 parte I – requisiti dei guanti destinati a proteggere l'utilizzatore contro prodotti chimici e/o microrganismi. (conforme)

EN 374 parte II - rischio microbiologico

Prova di perdita d'aria	Il guanto supera la prova di perdita d'aria
Prova di perdita d'acqua	Il guanto supera la prova di perdita d'acqua

EN 374 parte III - rischio chimico

	Livelli di prestazione	Codice
Sodio idrossido soluzione al 40%	3	K
Acido solforico soluzione al 96%	2	L
Dietilammina	2	G

CONTATTO ALIMENTARE: Idoneo.

Biocompatibilità:

Sono stati eseguiti test di irritazione primaria sui conigli. Non si sono rilevate irritazioni sulla pelle degli animali. Esito non irritante.

Sono stati eseguiti test di sensibilizzazione cutanea sui maialini di Guinea. Non si sono rilevate irritazioni sulla pelle degli animali. Esito negativo.

SISTEMA QUALITA'

BERTOZZI SRL: UNI EN ISO 9001:2008 Certificato ICIM n° 7693/0 e relativo Certificato IQNet n° IT94332



Validità del guanto: La durata di un guanto da esame in lattice senza polvere è di 5 anni, nel rispetto delle istruzioni di stoccaggio.

Condizioni di conservazione: Tenere lontano da luce solare diretta, conservare in luogo fresco e asciutto lontano da fonti di calore.

Istruzioni d'uso: Il guanto non è progettato per essere pulito o lavato ma per uso singolo.

Precauzioni: Prima dell'uso controllare che il dispositivo non presenti fori, difetti o imperfezioni, in caso di dubbio gettare il guanto e sostituirlo.

Evitare il contatto diretto di eventuali sostanze chimiche con la pelle, anche se la sostanza è definita inoffensiva. I guanti sono progettati per protezione da schizzi accidentali o per un breve contatto. In caso di contatto accidentale di qualsiasi sostanza con la pelle lavare abbondantemente con acqua.

Rimuovere e gettare il guanto subito dopo il contatto con sostanze chimiche.

Assicurarsi che le sostanze chimiche non entrino a contatto con la pelle tramite il polsino.

I guanti non devono essere utilizzati laddove venga richiesta una protezione dal rischio meccanico o termico.

Controllo qualità: Le fasi relative al controllo qualità del dispositivo vengono effettuate dall'Azienda Bertozzi S.r.l.

Le procedure interne utilizzate dall'Azienda sono garantite dal Sistema Gestione Aziendale certificato ISO 9001

Smaltimento: Il guanto può essere incenerito o seppellito in discariche controllate, senza che vi sia alcun rischio per l'ambiente. Le eventuali limitazioni all'eliminazione dipendono unicamente dal tipo di contaminazione a cui è stato sottoposto.

