

G00730 | 400 SAFE



- SCHEDA TECNICA PRODOTTO -

GUANTO DA ESAMINAZIONE IN NITRILE SENZA POLVERE – NON STERILE

CODICE PRODOTTO: G00730

NOME COMMERCIALE: 400 SAFE

PRODOTTO: Guanto in nitrile, monouso, non sterile, privo di polvere lubrificante, clorinato internamente, forma anatomica, super sensibile, ambidestro, completamente testurizzato, polso con bordino arrotolato, manichetta lunga, lunghezza complessiva del guanto 40 cm.

MATERIALE: Gomma nitrilica.

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, in elettronica.

COLORE: Azzurro

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 | 83±3 | min. 400 |
| M | 95±3 | min. 400 |
| L | 106 ±3 | min. 400 |
| XL | 118±3 | min. 400 |

SPESSORE:

| Posizione misurazione | Singola parete |
|-----------------------|----------------|
| Dito | min. 0,21 |
| Palmo | min. 0,18 |
| Polsino | min. 0,10 |

CARATTERISTICHE FISICHE:

| | Prima del processo di invecchiamento | Dopo il processo di invecchiamento |
|--------------------------------|--------------------------------------|------------------------------------|
| Resistenza alla Trazione (MPa) | Min. 14 | Min. 14 |
| Carico di rottura (Newton) | Min. 6 | Min. 6 |
| Allungamento (%) | Min. 500 | Min. 400 |

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) | 8014114008991 | 8014114009042 | T01020204 | 1496199/R |
| 7-7.5 (M) | 8014114009004 | 8014114009059 | T01020204 | 1496209/R |
| 8-8.5 (L) | 8014114009011 | 8014114009066 | T01020204 | 1496214/R |
| 9-9.5 (XL) | 8014114009028 | 8014114009073 | T01020204 | 1496215/R |

PROTEINE DEL LATTICE: assenti. I guanti sono privi di componenti del lattice (Latex free) quindi indicati per utilizzatori sensibili alle proteine del lattice e indicati nei reparti latex free.

LIVELLO POLVERE: max 2 mg/guanto

SISTEMA LUBRIFICANTE: Il guanto Ajsia 400 Safe G00730 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 (Regolamento UE 2016/425)

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).



EN 420:2003+A1:2009 requisiti generali (specifiche e procedure per progettazione e costruzione, resistenza dei materiali di fabbricazione alla penetrazione d'acqua, innocuità, comfort ed efficienza, marcatura)

EN ISO 374-1-2-3-4-5 (guanti di protezione contro prodotti chimici e microrganismi).

ASTM F 1671 (test di penetrazione virale Phi-X 174 Bacteriophage)

EN 420:2003 + A1:2009 – Guanti di protezione- Requisiti generali e metodi di prova (conforme)
Livello di destrezza 5

EN ISO 374:2016 parte I – Terminologia e requisiti prestazionali per rischi chimici (conforme)

EN 374:2014 parte II – Determinazione della resistenza alla penetrazione (conforme)

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 374:2003 parte III-EN 16523-1:2015 – Determinazione della resistenza alla permeazione dei prodotti chimici (conforme)

EN 374:2013 parte IV– Determinazione della resistenza alla degradazione per i prodotti chimici (conforme)



Livelli di permeazione specificati nella norma EN 374-3:2003 ed indici di degradazione indicati nella norma EN 374-4:2013- Guanto di tipo B

| | Livelli di prestazione | Degradazione% | Codice |
|----------------------------------|------------------------|---------------|--------|
| Sodio idrossido soluzione al 40% | 3 | 75% | K |
| Acido solforico soluzione al 96% | 2 | 94% | L |
| Dietilammina | 2 | 71% | G |

EN ISO 374:2016- parte V- requisiti prestazionali per rischi da microorganismi

ASTM F 1671 (test di penetrazione virale Phi-X 174 Bacteriophage)

Nessuna penetrazione virale è stata osservata dopo il test, pertanto il guanto risulta idoneo a costituire una barriera di protezione efficace a proteggere l'operatore.

Idoneità al contatto con alimenti

Conforme alla seguente legislazione:

- Regolamento CE 1935/2004 e successivi aggiornamenti e modifiche;
- Regolamento CE 2023/2006 e successivi aggiornamenti e modifiche
- Decreto Ministeriale 21/03/1973 e successivi aggiornamenti e modifiche
- DPR 777/82 e successivi aggiornamenti e modifiche.



IDONEITA' AL CONTATTO CON ALIMENTI

Tipologia di alimenti:

- ✓ Acquoso
- ✓ Acido
- ✓ Alcolico fino a 10° (V/V)
- ✓ Grasso e/o oleoso
- ✓ Secco



Il guanto Ajsia 400 Safe G00730 può essere utilizzato, unitamente agli alimenti acquosi, acidi, alcolici (fino a 10°) e oleosi o grassi, **fino a 30 minuti fino a 40 °C.**

Tiuram mix: assenti.

Biocompatibilità: La formulazione del guanto non contiene sostanze/metalli pesanti normalmente conosciuti come dannosi per l'utilizzatore o per chiunque venga a contatto con il dispositivo.

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 nitrile senza polvere è di 5 anni, se vengono rispettate le 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 guanto 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.

