G00519 | SOFT



- SCHEDA TECNICA PRODOTTO -

GUANTO DA ESAMINAZIONE IN NITRILE SENZA POLVERE – NON STERILE

CODICE PRODOTTO:	G00519
NOME COMMERCIALE:	SOFT
PRODOTTO:	Guanto in nitrile, monouso, non sterile, privo di polvere lubrificante, clorinato internamente, forma anatomica, ambidestro, microruvido sulle dita, supersensibile, polsino rinforzato salvastrappo, manichetta standard.
MATERIALE:	Gomma nitrilica.
UTILIZZO:	Protezione da agenti biologici, contatto accidentale con sostanze chimiche, Idoneo all'utilizzo ospedaliero e ambulatoriale per esaminazione, terapia, diagnostica, laboratorio. Adatto per lavorazioni alimentari, cleaning, industria chimica, officine, in elettronica.
COLORE:	Blu
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

SISTEMA DI GESTIONE CERTIFICATO DA ICIM UNI EN ISO 9001:2015

DIMENSIONI:

Taglia	Larghezza palmo (mm)	Lunghezza (mm)
S	85 ± 5	min. 240
M	95 ± 5	min. 240
L	105 ± 5	min. 240
XL	110 ± 5	min. 240

SPESSORE:

Posizione misurazione	Singola parete
Dito	min. 0,09
Palmo	min. 0,06
Polsino	min. 0,05

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:100 pz/box , 10 box/cartone , 1000 pz/cartone

Taglia	Codice a barre EAN13 (box)	Codice a barre EAN13 (cartone esterno)	CND	RDM
6-6.5 (S)	8014114001985	8014114003668	T01020299	983809/R
7-7.5 (M)	8014114001992	8014114003675	T01020299	983809/R
8-8.5 (L)	8014114002005	8014114003682	T01020299	983809/R
9-9.5 (XL)	8014114002012	8014114003699	T01020299	983809/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:	< 2 mg/guanto
TIURAM MIX:	assenti
SISTEMA LUBRIFICANTE:	Il guanto Ajsia Soft G00519 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:	1.5
MARCATURA CE:	**Dispositivo medico di Classe I^** (Regolamento (UE) 2017/745 – 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 374-1-2-4-5** (guanti di protezione contro prodotti chimici e microrganismi). **EN 16523-1:2015** (Determinazione della resistenza dei materiali alla permeazione dei prodotti chimici)

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 374-1:2016 – Terminologia e requisiti prestazionali per rischi chimici (conforme)

EN 374-2:2014 – 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 16523-1:2015 – Determinazione della resistenza alla permeazione dei prodotti chimici (conforme)

EN 374-4:2013 – Determinazione della resistenza alla degradazione per i prodotti chimici (conforme)

Livelli di permeazione specificati nella norma EN 16523-1:2015 ed indici di degradazione indicati nella norma EN 374-4:2013- Guanto di tipo C

	Livelli di prestazione	**Tempo di passaggio**	**Degradazione %**	**Codice del materiale**
Sodio idrossido soluzione al 40%	6	>480 min.	0.2%	K

EN ISO 374-5:2016- Terminologia e requisiti prestazionali per rischi da microorganismi, virus, batteri e funghi (conforme)

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



IDONEITA' AL CONTATTO CON ALIMENTI

Tipologia di alimenti:

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

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.

Il guanto Ajsia Soft G00519 può essere utilizzato, unitamente agli alimenti acquosi, alcolici (fino a 10°), acidi e oleosi/grassi, **fino a 30 minuti fino a 40 °C**

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 9001:2015 Certificato ICIM SPA n° 7693/2 e relativo Certificato IQNet n° IT94332 e UNI CEI EN ISO 13485:2016 Certificato ICIM SPA 10431/0 e relativo Certificato IQNet n° IT130374

Validità del guanto: La durata di un guanto da esaminazione 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.