



**SCHEDA PRODOTTO**  
**GUANTI IN NITRILE DOC ZERO POWDER FREE**  
**AD ALTA PROTEZIONE**  
**CE**

Guanto monouso ambidestro in nitrile non sterile. Totalmente privo di talcatura. La superficie microruvida assicura una presa ottimale. Forma anatomica con bordino antirotolamento. Sensibilissimo e resistente. Indicato per pelli sensibili. Adatto per uso ospedaliero, ambulatoriale e per medicazione. Consigliato per l'utilizzo anche nei laboratori. Colore azzurro.

**DESCRIZIONE GENERALE DISPOSITIVO MEDICO**

Il prodotto è certificato come dispositivo medico di classe I.

I guanti sono stati anche sottoposti a prova per definire la capacità d'essere barriera impermeabile ed offrire valida protezione contro agenti virali e microrganismi potenzialmente patogeni garantendo l'impermeabilità dei guanti ai liquidi corporei ed ematici che possano contenere tali agenti infestanti (v. CONTROLLI DI QUALITÀ SUL DISPOSITIVO MEDICO).

**DESCRIZIONE GENERALE DISPOSITIVO PROTEZIONE INDIVIDUALE**

Il prodotto è certificato dall'Ente Notificato CE 0465 come DPI CLASSE III per la protezione dai RISCHI MECCANICI, CHIMICI E BIOLOGICI, secondo quanto previsto dal DECRETO LEGISLATIVO N. 475 - attuazione della direttiva 89/686/Direttiva CEE.

Il prodotto rispetta gli obblighi previsti dal Regolamento EC 1907/2006\_REACH riguardante la registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze e dei preparati chimici all'interno dell'Unione Europea, a salvaguardia della salute umana e dell'ambiente.

**NORMATIVE DI RIFERIMENTO**

D. Lgs. n. 37/2010, Direttiva CEE 93/42, Direttiva 47/2007

D.Lgs. n. 81/2008, Testo Unico Sicurezza Lavoro, D.Lgs. n. 475/92, D. Lgs. 626/94, Direttiva 89/686/CEE

Farmacopea Repubblica Italiana Ed. corrente, Farmacopea Europea Ed. corrente

EN 455 I – II – III - IV, EN 374 I – II – III, EN 420, EN 388, ASTM F1670, ASTM F1671

ISO 2859

Regolamento 2023/2006/CE e 1935/2004/CE

Decreto Ministeriale 21/03/1973 e s. m. i.

DPR 777/82 e s. m. i.

Regolamento CE 1907/2006 REACH

**NOMENCLATURA**

| COD. ARTICOLO | CND       | N. REPERTORIO | TAGLIA* | MISURA* |
|---------------|-----------|---------------|---------|---------|
| ZERPW 5       | T01020299 | 63224/R       | 6       | X-SMALL |
| ZERPW 6       | T01020299 | 63233/R       | 7       | SMALL   |
| ZERPW 7       | T01020299 | 63234/R       | 8       | MEDIUM  |
| ZERPW 8       | T01020299 | 63235/R       | 9       | LARGE   |
| ZERPW 9       | T01020299 | 63238/R       | 10      | X-LARGE |

\*Rif. EN 420, EN 455-2

GARDENING S.R.L.- VIA B.BOSCO 15/10 - 16121 GENOVA - ITALY - TEL. 010-4554689 r.a. - FAX. 010-4075088  
P.IVA 00455430108 - C.C.I.A.A. N. 216172 -POSIZ. M. GE014348 - TRIB. GE 29809 - 47293 -CAP.SOC. EURO 500.000 I. V.  
**SISTEMA DI QUALITÀ CERTIFICATO ISO 9001 ISO 13485**





### **CONFEZIONAMENTO**

Cartone da 1000 pezzi per misura, in 10 scatole/dispenser da 100 pezzi

*Dimensione Scatola e Cartone:*

|         | LUNGHEZZA MIN (mm) | LARGHEZZA MIN (mm) | ALTEZZA MIN (mm) |
|---------|--------------------|--------------------|------------------|
| SCATOLA | 240                | 120                | 70               |
| CARTONE | 365                | 250                | 250              |

### **SPECIFICHE TECNICHE**

#### **MATERIE PRIME E REAGENTI IMPIEGATI PER LA PRODUZIONE:**

I seguenti composti chimici possono essere stati impiegati durante il processo produttivo del guanto e del suo confezionamento:

MATERIE PRIME: Gomma Nitrilica Sintetica (acrilonitrile/butadiene -NBR)

| PRODOTTO                                                                |                   |         |
|-------------------------------------------------------------------------|-------------------|---------|
| ADDITIVI                                                                | CONTENUTO (p/p %) |         |
|                                                                         | MIN               | MAX     |
| Acceleranti ZDEC (Dietil ditiocarbammato di Zinco)                      | 0.15              | 0.80    |
| Acceleranti ZDBC (Dibutil ditiocarbammato di Zinco)                     | 0.30              | 0.80    |
| Acceleranti ZMBT (Mercaptobenzotiazolo di Zinco)                        | 0.0               | 0.20    |
| Agenti anti ossidanti(Fenoli, Ammino derivati, Wingstay L, Lowinox CpL) | 0.0               | 0.8     |
| Agenti di vulcanizzazione / reticolazione (zolfo, derivati dello zolfo) | 0.70              | 2.0     |
| Attivatori (ossido di zinco, acido stearico)                            | 1.0               | 2.0     |
| Coloranti / pigmenti (biossido di titanio, ossido di ferro)             | 0.3               | 3.5     |
| Agenti disperdenti (Vultamol)                                           | 0.0               | 0.5     |
| Stabilizzanti (idrossido di potassio, Teric 320)                        | 0.1               | 1.6     |
| Coagulanti (nitrato di calcio)                                          | 7.0               | 12      |
| Soluzione di Cloro                                                      | 300 ppm           | 1200ppm |

Per quanto concerne i residui di lavorazione delle sostanze chimiche usate vedi oltre al punto RESIDUI DI LAVORAZIONE/SOSTANZE ESTRANEE.

Il prodotto non contiene tiurami o altre sostanze chimiche ritenute essere tossiche o nocive per la salute umana e l'ambiente e rispetta i seguenti requisiti:

- Requisiti essenziali contenuti nell'Allegato I delle Direttive CE 93/42 e 47/2007,
- Regolamenti 2023/2006/CE e 1935/2004/CE
- Decreto Ministeriale 21/03/1973 e successivi aggiornamenti e modifiche
- DPR 777/82 e successivi aggiornamenti e modifiche.
- Requisiti del Regolamento REACH (EC 1907/2006),
- Requisiti essenziali contenuti nell'Allegato II della Direttiva CE 89/686.

GARDENING S.R.L.- VIA B.BOSCO 15/10 - 16121 GENOVA - ITALY - TEL. 010-4554689 r.a. - FAX. 010-4075088  
P.IVA 00455430108 - C.C.I.A.A. N. 216172 -POSIZ. M. GE014348 - TRIB. GE 29809 - 47293 -CAP.SOC. EURO 500.000 I. V.

**SISTEMA DI QUALITA' CERTIFICATO ISO 9001 ISO 13485**





**RESIDUI PRODOTTI CHIMICI (additivi e coloranti)**

| ADDITIVO                                              | VALORE  |
|-------------------------------------------------------|---------|
| Acceleranti ZDEC (Dietil ditiocarbammato di Zinco)    | n.d.    |
| Acceleranti ZDBC (Dibutil ditiocarbammato di Zinco)   | n.d.    |
| Acceleranti ZMBT (Mercaptobenzotiazolo di Zinco)      | n.d.    |
| Agenti anti ossidanti (Fenoli, Ammino derivati, etc.) | < 0.80% |

Non è rilevabile la presenza di residui di altri additivi (limite di rilevazione 0.01%).

**TRATTAMENTO LUBRIFICANTE**

Trattamento superficiale mediante clorinatura.

Quantità di polvere lubrificante residua < 2 mg / guanto - secondo Standard ASTM D6124 - EN ISO 21171

**CONTROLLI DI QUALITÀ SUL DISPOSITIVO MEDICO:**

Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali indicati nell'Allegato I delle Direttive CE 93/42 e 2007/47 e agli standard europei EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4

**DIMENSIONI DEL GUANTO**

| MISURA  | LUNGHEZZA MIN<br>(mm) | LARGHEZZA MIN<br>(mm) | SPESSORE MIN (mm) |      |       |
|---------|-----------------------|-----------------------|-------------------|------|-------|
|         |                       |                       | palmo             | dita | polso |
| X-SMALL | 240                   | ≤ 80                  | 0.09              | 0.11 | 0.06  |
| SMALL   | 240                   | 80±10                 | 0.09              | 0.11 | 0.06  |
| MEDIUM  | 240                   | 95±10                 | 0.09              | 0.11 | 0.06  |
| LARGE   | 240                   | 110±10                | 0.09              | 0.11 | 0.06  |
| X-LARGE | 240                   | ≥110                  | 0.09              | 0.11 | 0.06  |

Rif EN 455-2

**ASSENZA DI FORI**

| DIFETTI EVIDENZIATI | NORMATIVA | METODO DI VERIFICA       | PIANO DI CAMPIONAMENTO | LIVELLO DI QUALITÀ ACCETTABILE (AQL) |
|---------------------|-----------|--------------------------|------------------------|--------------------------------------|
| Fori                | EN 455-1  | Test di Tenuta all'acqua | ISO 2859-1             | 1.0                                  |

GARDENING S.R.L. - VIA B.BOSCO 15/10 - 16121 GENOVA - ITALY - TEL. 010-4554689 r.a. - FAX. 010-4075088  
P.IVA 00455430108 - C.C.I.A.A. N. 216172 - POSIZ. M. GE014348 - TRIB. GE 29809 - 47293 - CAP.SOC. EURO 500.000 I. V.  
**SISTEMA DI QUALITÀ CERTIFICATO ISO 9001 ISO 13485**





PROPRIETÀ FISICHE: FORZA ALLA ROTTURA

| DIFETTI EVIDENZIATI                                     | NORMATIVA | METODO DI VERIFICA         |                                      | NEWTON   |
|---------------------------------------------------------|-----------|----------------------------|--------------------------------------|----------|
| Forza di rottura prima e dopo invecchiamento accelerato | EN 455-2  | Forza di rottura in Newton | Prima dell'invecchiamento accelerato | $\geq 6$ |
|                                                         |           |                            | Dopo l'invecchiamento accelerato     | $\geq 6$ |

PROPRIETÀ FISICHE: RESISTENZA ALLA TRAZIONE

| DIFETTI EVIDENZIATI                                             | NORMATIVA              | METODO DI VERIFICA                                       | PIANO DI CAMPIONAMENTO | LIVELLO DI QUALITÀ ACCETTABILE (AQL) |
|-----------------------------------------------------------------|------------------------|----------------------------------------------------------|------------------------|--------------------------------------|
| Resistenza alla trazione prima e dopo invecchiamento accelerato | ASTM D412<br>ASTM D573 | Resistenza alla trazione in MPa misurata con dinamometro | ISO 2859-1             | 4.0                                  |

| RESISTENZA ALLA TRAZIONE VALORE MINIMO | MPa riferimento normativo | % allungamento riferimento normativo |
|----------------------------------------|---------------------------|--------------------------------------|
| Prima invecchiamento accelerato        | 14                        | 500                                  |
| Dopo invecchiamento accelerato         | 14                        | 400                                  |

PESO

| MISURA    | PESO STD (g) | TOLLERANZA |
|-----------|--------------|------------|
| X – SMALL | 4.1          | $\pm 0.3$  |
| SMALL     | 4.5          | $\pm 0.3$  |
| MEDIUM    | 4.9          | $\pm 0.3$  |
| LARGE     | 5.3          | $\pm 0.3$  |
| X – LARGE | 5.7          | $\pm 0.3$  |

GARDENING S.R.L.- VIA B.BOSCO 15/10 - 16121 GENOVA - ITALY - TEL. 010-4554689 r.a. - FAX. 010-4075088  
P.IVA 00455430108 - C.C.I.A.A. N. 216172 -POSIZ. M. GE014348 - TRIB. GE 29809 - 47293 -CAP.SOC. EURO 500.000 I. V.  
**SISTEMA DI QUALITÀ CERTIFICATO ISO 9001 ISO 13485**





### **BIOCOMPATIBILITÀ**

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.

| DIFETTI EVIDENZIATI | NORMATIVA    | METODO DI VERIFICA | PIANO DI CAMPIONAMENTO | LIVELLO DI QUALITÀ ACCETTABILE |
|---------------------|--------------|--------------------|------------------------|--------------------------------|
| Sensibilizzazione   | ISO 10993-10 | In vitro           | A campione             | Biocompatibile                 |
| Irritazione         | ISO 10993-10 | In vitro           | A campione             | Biocompatibile                 |

### **RESIDUI DI LAVORAZIONE /SOSTANZE ESTRANEE**

Secondo quanto previsto dalle normative indicate il prodotto è stato testato per evidenziare l'assenza di residui di lavorazione sia chimici che biologici

| DIFETTI EVIDENZIATI | NORMATIVA                        | METODO DI VERIFICA     | PIANO DI CAMPIONAMENTO | LIVELLO DI QUALITÀ ACCETTABILE      |
|---------------------|----------------------------------|------------------------|------------------------|-------------------------------------|
| Additivi chimici    | EN 455-3                         | analisi chimiche       | A campione             | assenti / nelle specifiche indicate |
| Bioburden           | Farmacopea Europea USP ed. corr. | Analisi microbiologica | A campione             | <150 cfu/pz.                        |

### **VITA UTILE DEL PRODOTTO**

3 anni in accordo alla norma EN 455-4 (test di invecchiamento accelerato).

### **ISTRUZIONI PER LA CONSERVAZIONE E MAGAZZINO**

Immagazzinare in luogo fresco e asciutto a temperatura ambiente e lontano da fonti di calore. Non esporre a luce solare diretta, luce UV e lampade fluorescenti. Se il confezionamento è danneggiato o bagnato scartare il prodotto. Non utilizzare oltre la data di scadenza indicata sul confezionamento.

### **CONTROLLI DI QUALITÀ SUL DISPOSITIVO DI PROTEZIONE INDIVIDUALE:**

Il prodotto è conforme alla Direttiva CE 89/686 e agli standard europei EN 374-1, EN 374-2, EN 374-3, EN 420

### **DIFETTI VISIBILI**

Difetti critici: buchi visibili, strappi, sporco non rimovibile, grumi, pieghe, macchie

Difetti minori: sporco rimovibile, grumi, pieghe, cattiva finitura del bordo

| DIFETTI EVIDENZIATI | NORMATIVA | METODO DI VERIFICA | PIANO DI CAMPIONAMENTO | LIVELLO DI QUALITÀ ACCETTABILE (AQL) |
|---------------------|-----------|--------------------|------------------------|--------------------------------------|
| Difetti critici     | EN 374-2  | Ispezione visiva   | ISO 2859-1             | 2.5                                  |
| Difetti minori      | EN 374-2  | Ispezione visiva   | ISO 2859-1             | 4.0                                  |

GARDENING S.R.L.- VIA B.BOSCO 15/10 - 16121 GENOVA - ITALY - TEL. 010-4554689 r.a. - FAX. 010-4075088  
P.IVA 00455430108 - C.C.I.A.A. N. 216172 -POSIZ. M. GE014348 - TRIB. GE 29809 - 47293 -CAP.SOC. EURO 500.000 I. V.  
**SISTEMA DI QUALITÀ CERTIFICATO ISO 9001 ISO 13485**





**RESISTENZA ALLA PENETRAZIONE MICRORGANISMI E PRODOTTI CHIMICI**

| DIFETTI EVIDENZIATI                             | NORMATIVA | METODO DI VERIFICA                              | PIANO DI CAMPIONAMENTO | LIVELLO DI QUALITÀ ACCETTABILE (AQL)                    |
|-------------------------------------------------|-----------|-------------------------------------------------|------------------------|---------------------------------------------------------|
| Penetrazione prodotti chimici e/o microrganismi | EN 374-2  | Prova di perdita d'aria per immersione in acqua | ISO 2859-1             | 1.5<br>(vedi nota informativa disponibile su richiesta) |

**RESISTENZA ALLA PERMEAZIONE PRODOTTI CHIMICI**

| DIFETTI EVIDENZIATI          | NORMATIVA | METODO DI VERIFICA                                                       | PIANO DI CAMPIONAMENTO | LIVELLO DI QUALITÀ ACCETTABILE                                        |
|------------------------------|-----------|--------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| Permeazione prodotti chimici | EN 374-3  | Determinazione tempo di passaggio prodotto chimico per contatto costante | A campione             | Vedi nota informativa disponibile su richiesta per l'impiego come DPI |

**RESISTENZA ALLA PENETRAZIONE AGENTI BIOLOGICI**

| DIFETTI EVIDENZIATI              | NORMATIVA    | METODO DI VERIFICA                                      | PIANO DI CAMPIONAMENTO | RISULTATI            |
|----------------------------------|--------------|---------------------------------------------------------|------------------------|----------------------|
| Penetrazione di agenti biologici | ASTM F1670   | Verifica assenza di penetrazione del sangue artificiale | A campione             | Nessuna penetrazione |
| Penetrazione di agenti biologici | ASTM F1671-b | Test di penetrazione batteriofago Phi-X174              | A campione             | Nessuna penetrazione |

**RESISTENZA ALLE SOLLECITAZIONI MECCANICHE**

| DIFETTI EVIDENZIATI                               | NORMATIVA | METODO DI VERIFICA | PIANO DI CAMPIONAMENTO | LIVELLO DI QUALITÀ ACCETTABILE (AQL) |
|---------------------------------------------------|-----------|--------------------|------------------------|--------------------------------------|
| Resistenza ai danni prodotti da corpi contundenti | EN 388    | CIMAC              | A campione             | N/A                                  |

**CONTROLLI DI QUALITÀ SUL PRODOTTO PER IL CONTATTO CON GLI ALIMENTI:**

Il prodotto è stato inoltre sottoposto, ove necessario, a prove di cessione (migrazione globale, specifica), in accordo al DM 21/03/73 e successivi aggiornamenti, per la verifica della conformità del prodotto alla normativa vigente in materia di sicurezza alimentare. Il prodotto può quindi venire a contatto con gli alimenti, nelle condizioni d'uso previste (v. DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ PRODOTTO PER IL CONTATTO CON GLI ALIMENTI).

GARDENING S.R.L. - VIA B.BOSCO 15/10 - 16121 GENOVA - ITALY - TEL. 010-4554689 r.a. - FAX. 010-4075088  
P.IVA 00455430108 - C.C.I.A.A. N. 216172 - POSIZ. M. GE014348 - TRIB. GE 29809 - 47293 - CAP.SOC. EURO 500.000 I. V.  
**SISTEMA DI QUALITÀ CERTIFICATO ISO 9001 ISO 13485**





Il prodotto è idoneo al contatto con gli alimenti nelle condizioni d'uso e con i limiti indicati in Nota Informativa. Consultare la Nota Informativa prima dell'uso.

### **PRECAUZIONI E SICUREZZA**

Attenzione: i guanti possono provocare in soggetti sensibili allergia da contatto.

Al fine di minimizzare i rischi applicare le seguenti procedure:

- verificare l'integrità del guanto subito dopo averlo indossato e prima di qualsiasi utilizzo
- non utilizzare i guanti con sostanze chimiche e prodotti non compatibili (consultare note informative disponibili dal produttore)
- cambiare spesso i guanti e lavare e asciugare bene le mani prima dell'uso
- sospendere immediatamente l'utilizzo in caso di reazione allergica e/o infiammazione
- lavare accuratamente le mani con sapone neutro e acqua tiepida
- consultare eventualmente il medico
- comunicare al fornitore eventuali effetti collaterali particolari

Attenzione: il prodotto è combustibile, ma non genera fiamma. La combustione può produrre fumi tossici: monossido di carbonio, ossido di carbonio, acidi organici.

Mezzi estinguenti: acqua, polvere, CO<sub>2</sub>.

### **MODALITA' DI SMALTIMENTO**

Fare riferimento alle disposizioni nazionali, regionali e locali in vigore prima di procedere allo smaltimento.

### **PROCESSO DI PRODUZIONE GUANTI IN NITRILE**

#### **1. Preparazione intermedi**

- a. Preparazione materie prime (nitrile sintetico e additivi)
- b. Preparazione della miscela

NOTA: la definizione del lotto di produzione viene effettuata in base al lotto di preparazione delle materie prime

#### **2. Immersione stampi**

- a. Immersione degli stampi nel polimero
- b. Stampaggio automatico guanti

#### **3. Plastificazione**

- a. Processo di plastificazione in forno a 220° - 250° C

#### **4. Raffreddamento**

- a. Solidificazione per raffreddamento in forno ventilato fino a 100°C
- b. Avvolgimento del bordino
- c. Raffreddamento ulteriore fino a 60°C

#### **5. Trattamento di superficie**

- a. trattamento di superficie mediante clorinatura

#### **6. Confezionamento, Etichettatura e Imballaggio**

- a. rimozione dei guanti dagli stampi e suddivisione per misura
- b. confezionamento dei guanti in confezione multipla ed etichettatura con identificazione prodotto e numero di lotto di produzione
- c. imballaggio in cartone di spedizione

#### **7. Controllo qualità**

- a. ispezione del prodotto durante la produzione
  - difetti visibili maggiori e minori
  - dimensioni
- b. ispezioni al termine della produzione
  - difetti visibili maggiori e minori
  - verifica di tenuta all'acqua e proprietà fisiche

GARDENING S.R.L. - VIA B.BOSCO 15/10 - 16121 GENOVA - ITALY - TEL. 010-4554689 r.a. - FAX. 010-4075088  
P.IVA 00455430108 - C.C.I.A.A. N. 216172 - POSIZ. M. GE014348 - TRIB. GE 29809 - 47293 - CAP.SOC. EURO 500.000 I. V.

**SISTEMA DI QUALITA' CERTIFICATO ISO 9001 ISO 13485**





- dimensioni
- c. magazzino e spedizione
- marcatura etichette e confezionamento
- difetti visibili maggiori e minori
- verifica di tenuta all'acqua e proprietà fisiche
- dimensioni
- quantità per unità di imballaggio

GARDENING S.R.L.- VIA B.BOSCO 15/10 - 16121 GENOVA - ITALY - TEL. 010-4554689 r.a. - FAX. 010-4075088  
P.IVA 00455430108 - C.C.I.A.A. N. 216172 -POSIZ. M. GE014348 - TRIB. GE 29809 - 47293 -CAP.SOC. EURO 500.000 I. V.  
**SISTEMA DI QUALITA' CERTIFICATO ISO 9001 ISO 13485**

