

**Fabbricante:**  
SOCIM S.p.A. | Via Tovini, 72/74 | 25021 Bagnolo Mella (BS) Italy  
Tel 0306829511 | info@socim.it | www.socim.it

**0465** – ANCI servizi srl – sez CIMAC  
Corso Brodolini 19, 27029 Vigevano (PV) Italia  
D.P.I. di III Cat. ai sensi Regolamento UE 2016/425

Dispositivo Medico di Classe I non sterile  
ai sensi Dir. 93/42/CEE e 2007/47/CEE

Contatto alimentare per il cibo / Contact for Industrial use		SI	NO
TIPOLOGIA DI ALIMENTO / FOODS		SI	NO
ACQUOSO / AQUEOUS		•	•
ACIDO / ACID		•	•
ALCOOLICO FINO A 10% (V/V) / ALCOHOLIC		•	•
GRASSO ED OLEOSO OIL AND/OR FATTY		•	•
SECCO / DRY		•	•

8 059591 504956

cod. art. 33100/XS

EN 420:2003 + A1:2009

EN ISO 374-5:2016

EN ISO 374-1:2016 Type B

LATEX

GKL

PRODOTTO MONOUSO

AQL 1.5

CONFEZIONE RICICLABILE

IDONEO AL CONTATTO CON ALIMENTI

## SCHEDA TECNICA PRODOTTO

### GUANTO DA ESAMINAZIONE IN LATTICE CON POLVERE – NON STERILE

**CODICE PRODOTTO: 33100**

**NOME COMMERCIALE: LATTICE SOFT**

**PRODOTTO:** Guanto in lattice, monouso, non sterile, con polvere lubrificante all'interno, forma anatomica, ambidestro, superficie liscia, super sensibile, polso con bordino arrotolato, manichetta standard.

**MATERIALE:** Lattice di gomma naturale.

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

**COLORE:** Bianco

**MARCATURA CE:** DPI III<sup>^</sup> Cat., DM 1<sup>^</sup> Classe

### DIMENSIONI:

TAGLIA	LARGHEZZA PALMO (mm)	LUNGHEZZA (mm)
XS (5/5,5)	75 ± 5	min. 240
S (6/6,5)	85 ± 5	min. 240
M (7/7,5)	95 ± 5	min. 240
L (8/8,5)	105 ± 5	min. 240
XL (9/9,5)	115 ± 5	min. 240

### SPESSORE:

POSIZIONE MISURAZIONE	SINGOLA PARETE
Dito	min. 0,11
Palmo	min. 0,09
Polsino	min. 0,07

**CARATTERISTICHE FISICHE:**

	PRIMA DEL PROCESSO DI INVECCHIAMENTO	DOPO IL PROCESSO DI INVECCHIAMENTO
Resistenza alla trazione (MPa)	min. 14	min. 14
Carico di rottura (Newton)	8.60	8.28
Allungamento (%)	min. 500	min. 400

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

**PROTEINE DEL LATTICE:** < 50 µg/dm<sup>2</sup>

**LIVELLO POLVERE:** ≤ a 79 mg/guanto

**SISTEMA LUBRIFICANTE:** Il guanto 33100 è talcato internamente con polvere lubrificante che ne favorisce l'indossabilità consentendo un utilizzo agevole anche nel caso di mani umide o bagnate.

**AQL:** 1.5

**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;

**CONFORMITÀ:** 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).

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

**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**

	<b>Livelli di prestazione</b>	<b>Codice</b>
<b>Sodio idrossido soluzione al 40%</b>	3	K
<b>Acido solforico soluzione al 96%</b>	2	L
<b>Dietilammina</b>	2	G
<b>Il dispositivo è stato inoltre testato alle seguenti sostanze:</b>		
<b>Aldeide formica 4%</b>	<b>tempo di permeazione 60'</b>	<b>(livello prestazione 3)</b>
<b>Iodopovidone 10%</b>	<b>tempo di permeazione 30'</b>	<b>(livello prestazione 2)</b>
<b>Sodio ipoclorito 10%</b>	<b>tempo di permeazione 120'</b>	<b>(livello prestazione 4)</b>
<b>Clorexide "S"</b>	<b>tempo di permeazione 60'</b>	<b>(livello prestazione 3)</b>
<b>Acido peracetico 5%</b>	<b>tempo di permeazione 30'</b>	<b>(livello prestazione 2)</b>

**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.

**CONTATTO ALIMENTARE:** Idoneo.

**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 sensibilizzazione cutanea sui maialini di Guinea.** Non si sono rilevate irritazioni sulla pelle degli animali. Esito negativo.

**Validità del guanto:** La durata di un guanto da esame in lattice con 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.

**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.