

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

CE 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 continuo per almeno 30 minuti, non sterile, non lubrificato

TIPOLOGIA DI ALIMENTO FOODS	SI/YES	NO
ACQUOSO AQUEOUS	*	
ACIDO ACID	*	
ALCOHOLICO FINO A 10% V/V ALCOHOLIC	*	
GRASSO LIO LUBRIFICATO OIL AND/OR FATTY	*	
SECCO DRY	*	

Contatto alimentare continuo 30 minuti
[Reg. CE 1935/2004, DM 21/03/73 D.P.R. 773/82]

cod. art.: 33110/L

EN 420:2009 + A1:2009
EN ISO 3714-4:2018
EN ISO 3714-1:2018 Type F
GEL
NITRILE
71033110
NONO-FIB
ADL 1,5
CONFEZIONE
RICICLABILE
DOPPIO AL
CONTATTO
CON ALIMENTI

SCHEDA TECNICA PRODOTTO
GUANTO DA ESAMINAZIONE IN NITRILE SENZA POLVERE – NON STERILE
CODICE PRODOTTO: 33110

NOME COMMERCIALE: Nitrile Regular

PRODOTTO: Guanto in nitrile, monouso, non sterile, privo di polvere lubrificante, clorinato internamente, forma anatomica, ambidestro, microruvido sulle dita, super sensibile, polso con bordino arrotolato, manichetta standard.

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: Blu intenso

MARCATURA CE: DPI III^a Cat., DM 1^a 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)	110 ± 5	min. 240

SPESSORE:

POSIZIONE MISURAZIONE	SINGOLA PARETE
Dito	min. 0,10
Palmo	min. 0,07
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)	7.0	6.5
Allungamento (%)	min. 500	min. 400

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

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 0,42 mg/guanto

SISTEMA LUBRIFICANTE: Il guanto 33110 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 (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

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

Il dispositivo è stato inoltre testato alle seguenti sostanze:

- Aldeide formica 4%	tempo di permeazione 60'	(livello prestazione 3)
- Iodopovidone 10%	tempo di permeazione 30'	(livello prestazione 2)
- Sodio ipoclorito 10%	tempo di permeazione 120'	(livello prestazione 4)
- Clorexide "S"	tempo di permeazione 60'	(livello prestazione 3)
- Acido peracetico 5%	tempo di permeazione 30'	(livello prestazione 2)

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.

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 33110 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.

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.

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.