



E SEI IN MANI SICURE!

REFLEXX S.r.l.

NOTA INFORMATIVA

rev 11 del 12 giugno 2015

Prodotto: reflexx 70 art. R70/S – art. R70/M – art. R70/L – art. R70/XL

Emessa da G.Isetti - Amm.re Unico

Pag.: 1/5

GUANTI MONOUSO DA ESAME IN NITRILE SENZA POLVERE MARCHIO REFLEXX 70

1. NOME E INDIRIZZO DEL FABBRICANTE

REFLEXX S.R.L.

Via Passeri, 2

46019 VIADANA (MN)

Tel. 0375 833164 Fax. 0375 464504

2. DESCRIZIONE GENERALE DEL PRODOTTO E VARIANTI PREVISTE

- ❑ Guanto monouso in nitrile sintetico a cinque dita con bordino arrotolato, ambidestro, di colorazione azzurra, superficie microruvida e dita testurizzate
- ❑ Guanto non sterile, privo di polvere all' interno e internamente clorinato per facilitare la calzatura e ridurre il rischio di allergie.
- ❑ Guanto polivalente a protezione della mano e/o del prodotto manipolato; può essere utilizzato per usi generici.
- ❑ Guanto utilizzabile come Dispositivo Medico da esame, anche invasiva, destinato ad un uso temporaneo
- ❑ Guanto utilizzabile come Dispositivo di Protezione Individuale (DPI) anche contro agenti chimici e microrganismi
- ❑ Unità di Vendita in confezioni da 100 guanti/pz. in scatole di cartoncino teso riciclabile
- ❑ Imballaggi esterni contenenti n° 10 confezioni realizzati con cartone ondulato riciclabile



Imballo - Pack

100		10	
Taglia Size	Articolo Article	Taglia Size	Cartone Carton
R70 S	8032891631485	S	8032891636480
R70 M	8032891631492	M	8032891636497
R70 L	8032891631508	L	8032891636503
R70 XL	8032891631515	XL	8032891636510

REFLEXX S.r.l. Via Passeri, 2 46019 VIADANA (Mn) - Tel. + 39 0375833164 Fax + 39 0375464504

Capitale Sociale 300.000 euro (i.v.) Partita Iva 02085450209 R.E.A. 23166 - e-mail: info@reflexx.com www.reflexx.com



E SEI IN MANI SICURE!

REFLEXX S.r.l.

NOTA INFORMATIVA

rev 11 del 12 giugno 2015

Prodotto: reflexx 70 art. R70/S – art. R70/M – art. R70/L – art. R70/XL

Emessa da G.Isetti - Amm.re Unico

Pag.: 2/5

3. QUALITÀ E CONFORMITÀ ALLE NORMATIVE VIGENTI

- Come DPI rientra nella III Categoria di rischio ai sensi D.Lgs 475/92 in attuazione Dir. 89/686/CEE (CIMAC, centro autorizzato ministeriale n. 0465). Il prodotto, è certificato in accordo con le normative EN 420, EN 374 parte I, II e III e EN 388.
- Come Dispositivo Medico rientra in Classe I tra i dispositivi da esame anche invasiva destinati ad un uso temporaneo ai sensi della direttiva 93/42/CEE e successivo D.Lgs 37/2010 in attuazione Dir 2007/47/CEE. Il prodotto è in accordo con le normative EN 455 1-2 e 3. CND T01020299 – GUANTI NON CHIRURGICI IN NITRILE - Progressivo di Sistema Attribuito al DM: mis. S/394573 M/394593 L/394594 XL/394595).
- Il prodotto può essere utilizzato con alimenti in quanto certificato secondo la legislazione di riferimento: DPR 777 del 23/08/1982 e DM 108 del 25/01/1992, DM 21/03/1973 e successivi aggiornamenti e modifiche; direttive 82/711/CEE, 85/572/CEE, 93/8/CEE, 97/48/CE; regolamenti (EU) 10/2011, 321/2011, 1282/2011, regolamenti (CE) 1935/2004, 1895/2005, in accordo con la normativa di riferimento: UNI EN 1186 1-15:2003. Per tale utilizzo seguire le avvertenze d'uso.

4. DIMENSIONI E PRESTAZIONI

Dimensioni (in mm.)	Taglia		Lunghezza (min.)	Larghezza
	descrizione taglia	taglia a norma CE		
	S	7	240	80-89
	M	8	240	90-99
	L	9	240	100-109
	XL	10	240	110-119

Spessore (in mm.)	Polso (± 0.03)	0.08
	Palmo (± 0.03)	0.10
	Dita (± 0.03)	0.15

EN 420	Costruzione	conforme
	Misure	conforme
	Indossabilità	conforme
	Destrezza	diametro minimo piolo raccolto 5 mm



E SEI IN MANI SICURE!

REFLEXX S.r.l.	NOTA INFORMATIVA	rev 11 del 12 giugno 2015
Prodotto: reflexx 70 art. R70/S – art. R70/M – art. R70/L– art. R70/XL		
<i>Emessa da G.Isetti - Amm.re Unico</i>		Pag.: 3/5

EN 374	Prova di perdita d'acqua	superata
	Prova di perdita d'aria	superata

EN 374-3		Livello prestazionale di permeazione	Tempo di passaggio (permeazione)
	Acido solforico 96%	2	>30'
	Sodio idrossido 40%	3	>60'
	Dietilammina	2	>30'
	p-Fenilendiammina 5%	3	>60'

EN 388		Livelli di protezione
	Resistenza a abrasione, taglio da lama, strappo, perforazione	0
	Destrezza	5

EN 455-2:2009/A1	Carico di rottura	≥6 N (min)
------------------	-------------------	------------

Ai fini del rilascio di certificazione di DPI categoria III, i guanti reflexx 70 sono testati con i seguenti composti chimici (normativa EN 374): acido solforico 96%, sodio idrossido 40%, dietilammina, p-fenilendiammina 5% e sono testati (normativa EN-388) per la resistenza ad abrasione, per il taglio da lama, per lo strappo e per la perforazione.

I guanti reflexx 70 sono controllati secondo il metodo di campionamento ISO 2859 AQL 1,5 (livello G1) per assenza di fori, AQL 2,5 (livello G1) per maggiori difettosità e AQL 4.0 (livello G1) per minori difettosità.

5. AVVERTENZE PER L'USO E LO STOCCAGGIO

1. Si raccomanda di leggere attentamente la presente nota informativa prima dell'utilizzo del guanto
2. Si raccomanda di conservare la presente nota informativa per tutta la durata della vita utile del guanto
3. Guanto Monouso: DPI: Categoria III di rischio utilizzabile anche contro agenti chimici e microrganismi (Direttiva 89/686/CEE) – Dispositivo Medico: Classe I (Direttiva 2007/47 CEE) dispositivi da esame anche invasiva destinati ad un uso temporaneo



E SEI IN MANI SICURE!

REFLEXX S.r.l.

NOTA INFORMATIVA

rev 11 del 12 giugno 2015

Prodotto: reflexx 70 art. R70/S – art. R70/M – art. R70/L – art. R70/XL

Emessa da G.Isetti - Amm.re Unico

Pag.: 4/5

4. In base ai test effettuati il guanto Reflexx 70 è idoneo al contatto con prodotti alimentari acquosi (con $\text{pH} > 4,5$), alcolici e lattiero-caseari, e oleosi o grassi per i quali è previsto l'utilizzo dei simulanti A, C, D1 e D2 per 30 minuti a 40°C .

Il prodotto non è idoneo al contatto con gli alimenti acidi ($\text{pH} < 4,5$) per i quali è previsto l'utilizzo del simulante B per 30 minuti a 40°C . Il guanto quindi può venire a contatto per esempio con bevande non alcoliche e alcoliche con $\text{pH} > 4,5$, prodotti della panetteria, pasticceria e biscotteria aventi sostanze grasse in superficie; cioccolato, zuccheri e loro derivati, dolciumi aventi sostanze grasse in superficie; frutta intera, fresca o refrigerata, non pelata, frutta conservata in mezzo liquido (sia oleoso che alcolico), frutta in guscio (es castagne, arachidi, mandorle e similari), anche tostata, sbucciata e sotto forma di pasta e crema con $\text{pH} > 4,5$; ortaggi interi, freschi e refrigerati, non pelati e ortaggi freschi, pelati o in pezzi, ortaggi conservati in mezzo oleoso e alcolico; grassi e olii animali e vegetali (margarina, burro e altri grassi costituiti da emulsioni di acqua in olio); pesci freschi, refrigerati, salati ed affumicati, comprese le uova di pesce, conserve di pesce; crostacei e molluschi; carni di ogni specie fresche, refrigerate, salate affumicate, prodotti trasformati a base di carne (es prosciutto, salame) o sotto forma di pasta o di crema con $\text{pH} > 4,5$, prodotti a base di carne marinata in mezzo oleoso, conserve di carne; uova intere, tuorlo, albume, liquidi e cotti; latte e bevande a base di latte con $\text{pH} > 4,5$, formaggi naturali e formaggi fondenti con $\text{pH} > 4,5$, alimenti fritti o arrostiti; sandwich, toast, gelati, alimenti congelati e surgelati con $\text{pH} > 4,5$; cacao in pasta, spezie e aromi in mezzo oleoso (pesto, pasta di curry). In caso di contatto con particolari alimenti e/o in condizioni particolari di utilizzo richiedere al fornitore le informazioni per le specifiche condizioni d'uso.

5. Il prodotto non contiene lattice naturale
6. In rari casi si possono verificare reazioni cutanee transitorie e reazioni di ipersensibilità. In casi di reazione sospendere l'utilizzo. I guanti in nitrile Reflexx 70 sono progettati allo scopo di eliminare le reazioni allergiche associate alle proteine del lattice. L'assenza di polveri consente l'utilizzo del guanto anche alle persone che soffrono di irritazioni causate da allergie all'amido di mais o da una pelle particolarmente sensibile
7. Evitare il contatto con agenti aggressivi quali grassi, olii, acidi, idrocarburi, solventi chetonici ed altri aggressivi chimici
8. Prima di utilizzare il prodotto provarlo nella reale condizione di utilizzo
9. Il guanto è un dispositivo soggetto ad usura per cui si raccomanda la sostituzione frequente e in tutti i casi in cui visivamente si scorgono imperfezioni. Indossare i guanti sempre con le mani asciutte e pulite e dopo l'uso lavarsi accuratamente le mani
10. Conservare la confezione per ulteriori informazioni e garantire la rintracciabilità
11. Conservare il prodotto nell'imballaggio originale in luogo asciutto e a temperatura non superiore a 40°C , né inferiore a 10°C
12. Evitare l'esposizione alla luce del sole ed a fonti di calore

REFLEXX S.r.l. Via Passeri, 2 46019 VIADANA (Mn) - Tel. + 39 0375833164 Fax + 39 0375464504

Capitale Sociale 300.000 euro (i.v.) Partita Iva 02085450209 R.E.A. 23166 - e-mail: info@reflexx.com www.reflexx.com



E SEI IN MANI SICURE!

REFLEXX S.r.l.

NOTA INFORMATIVA

rev 11 del 12 giugno 2015

Prodotto: reflexx 70 art. R70/S – art. R70/M – art. R70/L – art. R70/XL

Emessa da G.Isetti - Amm.re Unico

Pag.: 5/5

13. La Scadenza è indicata sulla confezione di vendita ed è valida per prodotto debitamente conservato
14. In quanto dispositivo Medico e DPI può venire a contatto con materiale organico potenzialmente infetto. In tale situazione lo smaltimento deve seguire le procedure per lo smaltimento dei rifiuti speciali. Se l'utilizzo non è a contatto con materiale potenzialmente infetto lo smaltimento segue le regole dei rifiuti comuni.

REFLEXX Srl
Via Passeri, 2 46019 VIADANA (MN)
P.I. e C.F. 02085450209
Tel. 0375.833164 - Fax 0375.464504
e-mail: info@reflexx.com