

## 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'uso ospedaliero e ambulatoriale per esame, terapia, diagnostica, laboratorio. Adatto per lavorazioni alimentari, cleaning, industria chimica, officine, in elettronica.

**COLORE:** Blu

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

**FABBRICANTE:** Bertozzi S.r.l.: Via Filagni 2, 43044 Collecchio (Parma) Italy | [info@ajsia.com](mailto:info@ajsia.com)  
[www.ajsia.com](http://www.ajsia.com)



## 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 |



|                              |   |
|------------------------------|---|
| <b>PROTEINE DEL LATTICE:</b> | 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.   |
| <b>LIVELLO POLVERE:</b>      | < 2 mg/guanto   |
| <b>TIURAM MIX:</b>           | assenti   |
| <b>SISTEMA LUBRIFICANTE:</b> | 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.  |
| <b>AQL:</b>                  | 1.5   |
| <b>MARCATURA CE:</b>         | <b>Dispositivo medico di Classe I<sup>A</sup></b> (Regolamento (UE) 2017/745 – Recepimento Direttiva 2007/47/CE);<br><b>Dispositivo di protezione individuale III<sup>A</sup> categoria, CE 0465</b> (Regolamento UE 2016/425)  |
| <b>CONFORMITA':</b>          | <b>UNI EN 455 -1-2-3-4</b> (AQL per assenza di fori, specifica dei requisiti, proprietà fisiche, protezione da contaminazione, etichettatura, confezionamento, metodi di prova da utilizzare, durata e conservazione).<br><br><b>EN 420:2003+A1:2009</b> requisiti generali (specifiche e procedure per progettazione e costruzione, resistenza dei materiali di fabbricazione alla penetrazione d'acqua, innocuità, comfort ed efficienza, marcatura)<br><br><b>EN ISO 374-1-2-4-5</b> (guanti di protezione contro prodotti chimici e microrganismi).<br><br><b>EN 16523-1:2015</b> (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° 7693/1 e relativo  
Certificato IQNet n° IT94332

**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.

**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.

