



E SEI IN MANI SICURE!

REFLEXX S.r.l.

NOTA INFORMATIVA

rev 08 del 12 giugno 2015

Prodotto: reflexx 46 art. R46/ XS - art. R46/ S – art. R46/ M – art. R46/ L– art. R46/ XL

Emessa da G.Isetti - Amm.re Unico

Pag.: 1/4

GUANTI MONOUSO IN LATTICE SENZA POLVERE DA ESAME MARCHIO REFLEXX 46

1. NOME E INDIRIZZO DEL FABBRICANTE

REFLEXX S.R.L.

Via Passeri, 2

46019 VIADANA (MN)

2. DESCRIZIONE GENERALE DEL PRODOTTO E VARIANTI PREVISTE

- ❑ Guanto per ispezione monouso in lattice di gomma naturale, ad elevata sensibilità, destrezza e comfort.
- ❑ Guanto a cinque dita con bordino arrotolato, ambidestro in colorazione bianco-ambrata con 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 con contenuto proteico inferiore a 50 µg/dm² (metodo di Lowry, secondo normativa EN 455-3).
- ❑ Guanto polivalente a protezione della mano e/o del prodotto manipolato. Può essere utilizzato per usi generici e può venire a contatto con diversi alimenti.
- ❑ Guanto utilizzabile come Dispositivo Medico da esame per tutte le procedure non-invasive e per le procedure invasive ad uso temporaneo.
- ❑ Guanto utilizzabile come Dispositivo di Protezione Individuale (DPI) anche contro prodotti 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
R46 XS	8032891631614	XS	8032891636619
R46 S	8032891631621	S	8032891636626
R46 M	8032891631638	M	8032891636633
R46 L	8032891631645	L	8032891636640
R46 XL	8032891631652	XL	8032891636657

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!

REFLEX S.r.l.

NOTA INFORMATIVA

rev 08 del 12 giugno 2015

Prodotto: reflexx 46 art. R46/ XS - art. R46/ S - art. R46/ M - art. R46/ L - art. R46/ XL

Emessa da G.Isetti - Amm.re Unico

Pag.: 2/4

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 T010201 GUANTI NON CHIRURGICI IN LATTICE - Progressivo di Sistema Attribuito al DM mis. XS/392641 S/392643 M/392650 L/392652 XL/392655
- Il prodotto può essere utilizzato con alimenti, in quanto certificato secondo la legislazione di riferimento: DM 21/03/1973 e successivi aggiornamenti e modifiche, regolamento 1935/2004/CE, 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	Larghezza
	descrizione taglia	taglia a norma CE	(min)	
	XS	6	240	70-79
	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)	0.07
	Palmo (± 0.03)	0.10
	Dita (± 0.03)	0.13

EN 420	costruzione	conforme
	misure	conforme
	indossabilità	conforme
	destrezza	diametro minimo piolo raccolto 5 mm

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



E SEI IN MANI SICURE!

REFLEXX S.r.l.

NOTA INFORMATIVA

rev 08 del 12 giugno 2015

Prodotto: reflexx 46 art. R46/ XS - art. R46/ S – art. R46/ M – art. R46/ L– art. R46/ XL

Emessa da G.Isetti - Amm.re Unico

Pag.: 3/4

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

EN 388		Livelli di protezione
	Resistenza taglio da lama, abrasione, strappo e 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 46 sono testati con i seguenti composti chimici (normativa EN 374): acido solforico 96%, sodio idrossido 40%, dietilammina 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 46 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 invasivi destinati ad un uso temporaneo.
4. In base ai test effettuati il guanto Reflexx 46 può venire a contatto con prodotti alimentari acquosi, alcolici e lattiero-caseari, per i quali è previsto l'utilizzo dei simulanti A, C e D1 per 30 minuti a 40°C.

Il prodotto non è idoneo al contatto con prodotti alimentari acidi con pH < 4,5 e oleosi o grassi, per i quali è previsto l'utilizzo dei simulanti B e D2 per 30 minuti a 40°C.

Il guanto quindi può venire a contatto per esempio con bevande non alcoliche e alcoliche; cereali e derivati di cereali, prodotti della biscotteria, della panetteria e della pasticceria privi di sostanze grasse in superficie; frutta intera, fresca o refrigerata, non pelata; ortaggi interi, freschi e refrigerati, non pelati e ortaggi freschi, pelati o in pezzi; crostacei e molluschi; uova intere, tuorlo, albume, liquidi e cotti; latte e bevande a base di latte con pH > 4,5, formaggi naturali e formaggi fondenti con

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 08 del 12 giugno 2015

Prodotto: reflexx 46 art. R46/ XS - art. R46/ S – art. R46/ M – art. R46/ L– art. R46/ XL

Emessa da G.Isetti - Amm.re Unico

Pag.: 4/4

pH > 4,5; sandwich e toast privi di sostanze grasse in superficie, gelati, alimenti congelati e surgelati con pH > 4,5; spezie ed aromi allo stato naturale con pH > 4,5.

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 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.
6. Il prodotto contiene lattice di gomma. Può causare reazioni allergiche di ipersensibilità di tipo I e di ipersensibilità ritardata di tipo IV.
7. Evitare il contatto con agenti aggressivi quali grassi, olii, acidi, idrocarburi ed altri aggressivi chimici.
8. Prima di utilizzare il prodotto provarlo nella reale condizione di utilizzo.
9. Conservare la confezione per ulteriori informazioni e garantire la rintracciabilità.
10. Conservare il prodotto nell'imballaggio originale in luogo asciutto e a temperatura non superiore a 40°C, né inferiore a 10°C.
11. Evitare l'esposizione alla luce del sole ed a fonti di calore.
12. La scadenza del prodotto è indicata sulla confezione vendita ed è da intendersi con prodotto debitamente conservato.
13. 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 speciale. 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

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