



E SEI IN MANI SICURE!

REFLEXx S.p.A.

DICHIARAZIONE CONTATTO ALIMENTARE rev. 03 del 14 marzo 2018

Prodotto: reflexx 98HR art. R98/ S – art. R98/ M – art. R98/ L– art. R98/ XL– art. R98/ XXL

Emessa da G.Isetti – Amm.re Unico

Pag.: 1/1

DICHIARAZIONE CONTATTO ALIMENTARE GUANTI IN LATTICE REFLEXx 98HR

Il prodotto:

- *reflexx 98HR* guanti in lattice con polvere art. R98/ S – art. R98/ M – art. R98/ L– art. R98/ XL– art. R98/ XXL

è certificato secondo la legislazione di riferimento: DPR 777/82 e DM n. 34 del 21/03/1973 e successivi aggiornamenti e modifiche; direttive 82/711/CEE, 85/572/CEE, 93/8/CEE, 97/48/CE, 2002/72/CE; regolamento 1935/2004/CE, regolamento EU 10/2011 in accordo con la normativa di riferimento: UNI EN 1186 1-15:2003.

In base ai test effettuati* il guanto Reflexx 98HR è idoneo al contatto con prodotti alimentari acquosi e acidi con pH < 4,5, per i quali è previsto l'utilizzo del simulante A e B per 30 minuti a 40°C.

Il prodotto non è idoneo al contatto con prodotti alimentari alcolici e lattiero-caseari, oleosi o grassi, per i quali è previsto l'utilizzo dei simulanti C, D1 e D2 per 30 minuti a 40°C.

	Simulanti secondo DM 21.3.73 e <u>successivi aggiornamenti e modifiche</u>
simulante A	acqua distillata o etanolo al 10% (v/v)
simulante B	acido acetico al 3% (p/v)
simulante C	etanolo al 15% o etanolo al 20% (v/v)
simulante D1	etanolo al 50% (v/v)
simulante D2	olio vegetale (olio d'oliva rettificato)
simulante E	poli ossido di 2,6-difenil-p-fenilene (MPPO)

* DETERMINAZIONI EFFETTUATE:

-Determinazione della migrazione globale sul campione tal quale, in liquidi simulanti (acido acetico al 3%, etanolo al 50%, olio d'oliva rettificato);
-Determinazione della migrazione di ditiocarbammati, tiourami e xantogenati nel liquido di cessione, in liquidi simulanti (acido acetico al 3%, etanolo al 50%, olio d'oliva rettificato);
-Determinazione della migrazione di fenoli e cresoli nel liquido di cessione, in liquidi simulanti (acido acetico al 3%, etanolo al 50%, olio d'oliva rettificato);

REFLEXx S.p.A.
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.p.A. Unipersonale DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' rev. 06 del 05 dicembre 2018

Prodotto: reflexx 98HR art. R98/ S – art. R98/ M – art. R98/ L – art. R98/ XL – art. R98/ XXL

Emessa da G.Isetti - Amm.re Unico

Pag.: 1/1

GUANTI MONOUSO IN LATTICE AD ALTA RESISTENZA MARCHIO REFLEXX 98

La società REFLEXX S.p.A., sita in via Passeri, 2 a Viadana (MN) in qualità di Fabbrikante, dichiara che il prodotto a margine soddisfa i requisiti delle seguenti Direttive della Comunità Europea:

- ❑ Come DPI rientra nella III Categoria di rischio ai sensi del Reg UE 2016/425 (ANCI_CIMAC, corso Brodolini, 19 27029 Vigevano (PV): ente certificatore autorizzato n. 0465). Il prodotto, è certificato in accordo con le normative EN ISO 374-1:2016 TIPO A e EN ISO 374-5:2016
- ❑ 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 1-2-3 e 4 – CND T010201 GUANTI NON CHIRURGICI IN LATTICE -

Progressivo di Sistema Attribuito al DM mis. S/1541982 - M/1541983 - L/1541984 - XL/1541985- XXL/1541986

REFLEXX S.p.A.
Via Passeri, 2 - 46019 VIADANA (MN)
P.I. e C.F. 02085450209
Tel. 0375/833164 - Fax: 0375/464504
e-mail: info@reflexx.com



GUANTI MONOUSO IN LATTICE AD ALTA RESISTENZA MARCHIO REFLEX 98

1. NOME E INDIRIZZO DEL FABBRICANTE

REFLEX S.p.A.
Via Passeri, 2
46019 VIADANA (MN)
Tel. 0375 758891 Fax. 0375 464504

2. DESCRIZIONE GENERALE DEL PRODOTTO E VARIANTI PREVISTE

- ❑ Guanto monouso ad alta resistenza in lattice di gomma naturale
- ❑ Guanto a cinque dita, ambidestro, di colore blu scuro con polsino lungo, superficie micro ruvida, bordino arrotondato 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 prodotti chimici e microrganismi
- ❑ Unità di Vendita in confezioni da 50 guanti/pz.
- ❑ Imballaggi esterni contenenti n° 10 confezioni



Imballo - Pack

50		10	
Taglia Size	Articolo Article	Taglia Size	Cartone Carton
R98 S	8032891631836	S	8032891636831
R98 M	8032891631843	M	8032891636848
R98 L	8032891631850	L	8032891636855
R98 XL	8032891631867	XL	8032891636862

3. QUALITÀ E CONFORMITÀ ALLE NORMATIVE VIGENTI



- Come DPI rientra nella III Categoria di rischio ai sensi del Reg UE 2016/425 (ANCI_CIMAC, corso Brodolini, 19 27029 Vigevano (PV): ente certificatore autorizzato n. 0465). Il prodotto è certificato in accordo con le normative EN ISO 374-1:2016 TIPO A e EN ISO 374-5:2016.

-Dispositivo Medico CLASSE I - Dir. 93/42/CEE – Dir 2007/47/CEE – EN 455 1,2,3, & 4 CND T010201 GUANTI NON CHIRURGICI IN LATTICE - Progressivo di Sistema Attribuito al DM: mis. S/1541982 - M/1541983 - L/1541984 - XL/1541985 – XXL/1541986

REFLEXx S.p.A. Unipersonale	NOTA INFORMATIVA	rev 09 del 12 novembre 2019
Prodotto: reflexx 98HR art. R98/ S – art. R98/ M – art. R98/ L– art. R98/ XL– art. R98/ XXL		
<i>Emessa da G.Isetti - Amm.re Unico</i>		Pag.: 2/3



Reg CE 1935/2004 – Reg UE 10/2011 - DM 21/03/1973

Per tale utilizzo leggere attentamente la dichiarazione di idoneità al contatto alimentare (DICA).

4.DIMENSIONI E PRESTAZIONI:

DIMENSIONI		
Cod./Taglia	Lungh. min. (mm)	Largh. mm
R98/ S (7)	280	80-89
R98/ M (8)	280	90-99
R98/ L (9)	280	100-109
R98/ XL (10)	280	110-119
R98/ XXL (11)	280	120-129

Spessore mm	Palmo (+/- 0.06)	0.33
----------------	------------------	------

ISO 2859		
AQL 1.5 (livello G1) per assenza di fori	AQL 2.5 (livello G1) per maggiori difettosità	AQL 4 (livello G1) per minori difettosità

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

EN 420:2003 + A1 2009	Costruzione	conforme
	Misure	conforme
	Indossabilità	conforme
	Destrezza	diametro minimo piolo raccolto 5 mm

EN 374-2:2014	Prova di perdita d'acqua	superata
	Prova di perdita d'aria	superata

EN ISO 374-1:2016				
Composto chimico:	COD	EN 16523-1:2015 TIPO A		EN 374-4:2013
		Livello prestazionale	Tempo di passaggio	% degradazione
Acido solforico 96%	L	2	>30'	89%
Sodio idrossido 40%	K	3	>60'	40%
Dietilammina	G	2	>30'	32%
Acido nitrico 65%	M	2	>30'	90.2%
Formaldeide 37%	T	3	>60'	51.3%
Perossido d'idrogeno 30%	P	3	>60'	40.4%
p-Fenilendiammina 5%		3	>60'	37%
Metanolo		1	>10'	89%

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. 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.
4. Il prodotto contiene lattice di gomma. Può causare reazioni allergiche di ipersensibilità di tipo I e di ipersensibilità ritardata di tipo IV. In casi di reazione sospendere l'utilizzo e consultare un medico.
5. Evitare il contatto con agenti aggressivi quali grassi, olii, acidi, idrocarburi ed altri aggressivi chimici.
6. Il guanto è idoneo al contatto con prodotti chimici puri per un periodo inferiore al tempo di permeazione indicato nella tabella di resistenza chimica. I risultati sono ottenuti in condizioni di laboratorio e possono non riflettere la durata effettiva sul posto di lavoro.
7. Prima di utilizzare il prodotto provarlo nella reale condizione di utilizzo.
8. Conservare la confezione per ulteriori informazioni e garantire la rintracciabilità.
9. Conservare il prodotto nella confezione originale in luogo asciutto.
10. Evitare l'esposizione alla luce del sole ed a fonti di calore.
11. La scadenza è di 3 anni a partire dalla data di produzione, indicata sulla confezione di vendita, ed è valida per prodotto debitamente conservato
12. I guanti devono essere smaltiti secondo le normative locali

REFLEXX S.p.A.

Via Passeri, 2 - 46019 VIADANA (MN)

P.I. e C.F. 02085450209

Tel.: 0375/833164 - Fax: 0375/464504

e-mail: info@reflexx.com