

**REFLEXX S.p.A. Unipersonale****DICHIARAZIONE DI CONFORMITA ' rev 01 del 18 dicembre 2018**

Prodotto: reflexx N79plus art. N79P/S – art. N79P/M– art. N79P/L– art. N79P/XL

Emessa da G.Isetti – Amm.re Unico

Pag.: 1/1

GUANTI MONOUSO DA ESAME IN NITRILE SENZA POLVERE MARCHIO REFLEXX N79 PLUS

La società Reflexx S.p.A., sita in via Passeri, 2 a Viadana (MN), in qualità di Fabbricante, 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 B 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 T01020204 GUANTI NON CHIRURGICI IN NITRILE.

**Progressivo di Sistema Attribuito al DM: mis. S/1555786 M/1555785 L/1555788
XL/1555789**

In fede

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 DA ESAME IN NITRILE SENZA POLVERE MARCHIO REFLEX N79 PLUS

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 in nitrile sintetico a cinque dita con con polsino lungo, bordino arrotondato, ambidestro, di colorazione nera, 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 di Protezione Individuale (DPI) anche contro agenti chimici e microrganismi
- ❑ Guanto utilizzabile come Dispositivo Medico da esame, anche invasiva, destinato ad un uso temporaneo
- ❑ Unità di Vendita in confezioni da 50 guanti/pz. in scatole di cartoncino teso riciclabile
- ❑ Imballaggi esterni contenenti n° 10 confezioni realizzati con cartone ondulato riciclabile

Codici	Pack	Cartone
N79P/S	8032891633533	8032891638538
N79P/M	8032891633540	8032891638545
N79P/L	8032891633557	8032891638552
N79P/XL	8032891633564	8032891638569

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 B, 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 T01020204– GUANTI NON CHIRURGICI IN NITRILE - Progressivo di Sistema Attribuito al DM: mis. S/1555786 M/ 1555785 L/ 1555788 XL/ 1555789

4. DIMENSIONI E PRESTAZIONI

DIMENSIONI		
Cod./Taglia	Lungh. (mm)	Largh. mm
N79P/S (7)	300±20	80-89
N79P/M (8)	300±20	90-99
N79P/L (9)	300±20	100-109
N79P/XL (10)	300±20	110-119

Spessore mm	Palmo (+/- 0.03)	0.14
----------------	------------------	------

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 B		EN 374-4:2013
		Livello prestazionale	Tempo di passaggio	% degradazione
Acido solforico 96%	L	2	>30'	96%
Sodio idrossido 40%	K	3	>60'	59%
Dietilammina	G	2	>30'	73%
p-Fenilendiammina 5%		3	>60'	51%

5. AVVERTENZE PER L'USO E LO STOCCAGGIO

- Si raccomanda di leggere attentamente la presente nota informativa prima dell'utilizzo del prodotto
- Si raccomanda di conservare la presente nota informativa per tutta la durata della vita utile del prodotto
- Il prodotto non contiene lattice naturale
- 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 N79plus 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
- Prima di utilizzare il prodotto provarlo nella reale condizione di utilizzo
- 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.
- Non utilizzare i guanti quando sussista il rischio di impigliarsi in parti di macchine in movimento
- Il guanto è un dispositivo soggetto ad usura per cui si raccomanda la sostituzione frequente e in tutti i

**REFLEX S.p.A.Unipersonale****NOTA INFORMATIVA****rev 03 del 18 dicembre 2018**

Prodotto: reflexx N79plus art. N79P/S – art. N79P/M– art. N79P/L– art. N79P/XL

Emessa da G.Isetti - Amm.re Unico

Pag.: 3/3

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

9. Conservare la confezione per ulteriori informazioni e garantire la rintracciabilità
10. Conservare il prodotto nella confezione originale in luogo asciutto
11. Evitare l'esposizione alla luce del sole ed a fonti di calore
12. La scadenza è di 3 anni a partire dalla data di produzione, indicata sulla confezione di vendita, ed è valida per prodotto debitamente conservato
13. Smaltire in conformità alle normative nazionali, regionali e locali in vigore

REFLEX S.p.A.
Via Passeri, 2 - 46019 VIADANA (MN)
P.I. e C.F. 02085450209
Tel. +39 0375/833164 - Fax: 0375/464504
e-mail: info@reflexx.com

