

Prodotto: reflexx 57 art. R57/ XS - art. R57/ S - art. R57/ M - art. R57/ L - art. R57/ XL	
Emessa da G.Isetti - Amm.re Unico	Pag.: 1/3

## GUANTI MONOUSO IN LATTICE SENZA POLVERE DA ESAME MARCHIO REFLEXX 57

1

### 1. NOME E INDIRIZZO DEL FABBRICANTE

REFLEXX S.R.L.

### 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 biancastra con superficie liscia.
- Guanto non sterile, privo di polvere all'interno e internamente clorinato per facilitare la calzatura.
- Guanto polivalente a protezione della mano e/o del prodotto manipolato. Può essere utilizzato per usi generici.
- 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) per rischi minori.
- 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.

Cod./Taglie	Imballo	
	100 Confezione	10 Cartone
R57/XS	8032891632901	8032891637906
R57/S	8032891632918	8032891637913
R57/M	8032891632925	8032891637920
R57/L	8032891632932	8032891637937
R57/XL	8032891632949	8032891637944

### 3. QUALITÀ E CONFORMITÀ ALLE NORMATIVE VIGENTI

- Come DPI rientra nella I Categoria di rischio ai sensi D.Lgs 475/92 in attuazione Dir. 89/686/CEE. Il prodotto, è certificato in accordo con le normative EN 420 e EN 374
- 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 -

#### 4. DIMENSIONI E PRESTAZIONI:

Dimensioni (in mm.)	TAGLIA		Lunghezza (min)	Larghezza
	descrizione taglia	taglia a norma CE		
	XS	6	240	70-75
	S	7	240	80-85
	M	8	240	90-95
	L	9	240	100-105
	XL	10	240	110-115

Spessore (in mm.)	Polso ( $\pm 0.03$ )	0.07
	Palmo ( $\pm 0.03$ )	0.10
	Dita ( $\pm 0.03$ )	0.13

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

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

I guanti reflexx 57 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 I di rischio utilizzabile per rischi minori (Direttiva 89/686/CEE) – Dispositivo Medico: Classe I (Direttiva 2007/47 CEE) dispositivi da esame anche invasiva destinati ad un uso temporaneo.
4. 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.
5. Il prodotto contiene lattice di gomma. Può causare reazioni allergiche di ipersensibilità di tipo I e di ipersensibilità ritardata di tipo IV.
6. Evitare il contatto con agenti aggressivi quali grassi, olii, acidi, idrocarburi ed altri aggressivi chimici.
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 nell'imballaggio originale in luogo asciutto e a temperatura non superiore a 40° C, né inferiore a 10°C.
10. Evitare l'esposizione alla luce del sole ed a fonti di calore.
11. La scadenza del prodotto è indicata sulla confezione vendita ed è da intendersi con prodotto debitamente conservato.
12. 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 Pascoli, 2 - 46019 VIADANA (MN)  
P.I. e C.F. 02085450209  
Tel. 0375.833164 - Fax 0375.464504  
e-mail: info@reflexx.com