

SCHEDA PRODOTTO
GUANTI IN LATTICE DOC POWDER FREE CLORINATI
AD ALTA PROTEZIONE
CE

Guanto monouso in puro lattice di gomma naturale non sterile, totalmente privo di talcatura clorinato. Superficie esterna microruvida. Sensibilissimo e resistente, indicato per pelli sensibili. Forma anatomica con bordino antirotolamento. Adatto per uso ospedaliero ed ambulatoriale. Consigliato anche nei laboratori. Colore bianco naturale.

DESCRIZIONE GENERALE DISPOSITIVO MEDICO

Il prodotto è certificato come dispositivo medico di classe I.

I guanti sono stati anche sottoposti a prova per definire la capacità d'essere barriera impermeabile ed offrire valida protezione contro agenti virali e microrganismi potenzialmente patogeni garantendo l'impermeabilità dei guanti ai liquidi corporei ed ematici che possano contenere tali agenti infestanti (v. CONTROLLI DI QUALITÀ SUL DISPOSITIVO MEDICO).

DESCRIZIONE GENERALE DISPOSITIVO PROTEZIONE INDIVIDUALE

Il prodotto è certificato dall'Ente Notificato CE 0465 come DPI CLASSE III per la protezione dai RISCHI MECCANICI, CHIMICI E BIOLOGICI, secondo quanto previsto dal DECRETO LEGISLATIVO N. 475 - attuazione della direttiva 89/686/Direttiva CEE.

Il prodotto rispetta gli obblighi previsti dal Regolamento EC 1907/2006_REACH riguardante la registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze e dei preparati chimici all'interno dell'Unione Europea, a salvaguardia della salute umana e dell'ambiente.

NORMATIVE DI RIFERIMENTO

D. Lgs. n. 37/2010, Direttiva CEE 93/42, Direttiva 47/2007
 D.Lgs. n. 81/2008, Testo Unico Sicurezza Lavoro, D.Lgs. n. 475/92, D. Lgs. 626/94, Direttiva 89/686/CEE
 Farmacopea Repubblica Italiana Ed. corrente, Farmacopea Europea Ed. corrente
 EN 455 I – II – III - IV, EN 374 I – II – III, EN 420, EN 388, ASTM F1670, ASTM F1671
 ISO 2859
 Regolamento 2023/2006/CE e 1935/2004/CE
 Decreto Ministeriale 21/03/1973 e s. m. i.
 DPR 777/82 e s. m. i.
 Regolamento CE 1907/2006 REACH

NOMENCLATURA

COD. ARTICOLO	CND	N. REPERTORIO	TAGLIA*	MISURA*
DOCCL 5	T010201	62612/R	6	X-SMALL
DOCCL 6	T010201	62618/R	7	SMALL
DOCCL 7	T010201	62621/R	8	MEDIUM
DOCCL 8	T010201	62624/R	9	LARGE
DOCCL 9	T010201	62625/R	10	X-LARGE

*Rif. EN 420, EN 455-2



CONFEZIONAMENTO

Cartone da 1000 pezzi per misura, in 10 scatole/dispenser da 100 pezzi

Dimensione Scatola e Cartone:

	LUNGHEZZA MIN (mm)	LARGHEZZA MIN (mm)	ALTEZZA MIN (mm)
SCATOLA	240	120	70
CARTONE	365	250	250

SPECIFICHE TECNICHE

MATERIE PRIME E REAGENTI IMPIEGATI PER LA PRODUZIONE:

I seguenti composti chimici possono essere stati impiegati durante il processo produttivo del guanto e del suo confezionamento:

MATERIE PRIME: Lattice di gomma Naturale

ADDITIVI	PRODOTTO	
	CONTENUTO (p/p %)	
	MIN	MAX
Acceleranti ZDEC (Dietil ditiocarbammato di Zinco)	0.04	0.90
Acceleranti ZDBC (Dibutil ditiocarbammato di Zinco)	0.02	0.80
Acceleranti ZMBT (Mercaptobenzotiazolo di Zinco)	0	0.25
Agenti anti ossidanti (Fenoli, Ammino derivati, Wingstay L, Lowinox CpL)	0.30	1.20
Agenti di vulcanizzazione / reticolazione (zolfo, derivati dello zolfo)	0.02	2.00
Attivatori (ossido di zinco, acido stearico)	0.02	1.50
Coloranti / pigmenti (biossido di titanio, ossido di ferro)	0.10	1.00
Agenti disperdenti (Vultamol)	-	0.10
Stabilizzanti (idrossido di potassio, Teric 320)	0.02	1.00
Coagulanti (nitrato di calcio)	8	16
Soluzione di Cloro	400 ppm	1600ppm

Per quanto concerne i residui di lavorazione delle sostanze chimiche usate vedi oltre al punto RESIDUI DI LAVORAZIONE/SOSTANZE ESTRANEE.

Il prodotto non contiene tiurami o altre sostanze chimiche ritenute essere tossiche o nocive per la salute umana e l'ambiente e rispetta i seguenti requisiti:

- Requisiti essenziali contenuti nell' Allegato I delle Direttive CE 93/42 e 47/2007,
- Regolamenti 2023/2006/CE e 1935/2004/CE
- Decreto Ministeriale 21/03/1973 e successivi aggiornamenti e modifiche
- DPR 777/82 e successivi aggiornamenti e modifiche.
- Requisiti del Regolamento REACH (EC 1907/2006),
- Requisiti essenziali contenuti nell' Allegato II della Direttiva CE 89/686.

GARDENING S.R.L.- VIA B.BOSCO 15/10 - 16121 GENOVA - ITALY - TEL. 010-4554689 r.a. - FAX. 010-4075088
 P.IVA 00455430108 - C.C.I.A.A. N. 216172 -POSIZ. M. GE014348 - TRIB. GE 29809 - 47293 -CAP.SOC. EURO 500.000 I. V.

SISTEMA DI QUALITA' CERTIFICATO ISO 9001 ISO 13485



RESIDUI PRODOTTI CHIMICI (additivi e coloranti)

ADDITIVO	VALORE
Acceleranti ZDEC (Dietil ditiocarbammato di Zinco)	< 0.40%
Acceleranti ZDBC (Dibutil ditiocarbammato di Zinco)	< 0.40%
Acceleranti ZMBT (Mercaptobenzotiazolo di Zinco)	n.d.
Agenti anti ossidanti (Fenoli, Ammino derivati, etc.)	< 0.98%

Non è rilevabile la presenza di residui di altri additivi (limite di rilevazione 0.01%).

PROTEINA ESTRAIBILE:

Proteina del lattice residua < 50 µg / g secondo Standard ASTM D5712 (Metodo Lowry) – EN 455-3

TRATTAMENTO LUBRIFICANTE

Trattamento superficiale mediante clorinatura.

Quantità di polvere lubrificante residua (ASTM D6124) < 2.0 mg/guanto

CONTROLLI DI QUALITÀ SUL DISPOSITIVO MEDICO:

Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali indicati nell' Allegato I delle Direttive CE 93/42 e 2007/47 e agli standard europei EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4

DIMENSIONI DEL GUANTO

MISURA	LUNGHEZZA MIN (mm)	LARGHEZZA MIN (mm)	SPESSORE MIN (mm)		
			palmo	dita	polso
X-SMALL	240	≤ 80	0.10	0.11	0.08
SMALL	240	80±10	0.10	0.11	0.08
MEDIUM	240	95±10	0.10	0.11	0.08
LARGE	240	110±10	0.10	0.11	0.08
X-LARGE	240	≥110	0.10	0.11	0.08

Rif EN 455-2

ASSENZA DI FORI

DIFETTI EVIDENZIATI	NORMATIVA	METODO DI VERIFICA	PIANO DI CAMPIONAMENTO	LIVELLO DI QUALITÀ ACCETTABILE (AQL)
Fori	EN 455-1	Test di Tenuta all' acqua	ISO 2859-1	1.0



PROPRIETÀ FISICHE: FORZA ALLA ROTTURA

DIFETTI EVIDENZIATI	NORMATIVA	METODO DI VERIFICA		NEWTON
Forza di rottura prima e dopo invecchiamento accelerato	EN 455-2	Forza di rottura in Newton	Prima dell'invecchiamento accelerato	≥ 6
			Dopo l'invecchiamento accelerato	≥ 6

PROPRIETÀ FISICHE: RESISTENZA ALLA TRAZIONE

DIFETTI EVIDENZIATI	NORMATIVA	METODO DI VERIFICA	PIANO DI CAMPIONAMENTO	LIVELLO DI QUALITÀ ACCETTABILE (AQL)
Resistenza alla trazione prima e dopo invecchiamento accelerato	ASTM D412 ASTM D573	Resistenza alla trazione in MPa misurata con dinamometro	ISO 2859-1	4.0

RESISTENZA ALLA TRAZIONE VALORE MINIMO	MPa riferimento normativo	% allungamento riferimento normativo
Prima invecchiamento accelerato	18	650
Dopo invecchiamento accelerato	14	500

PESO

MISURA	PESO STD (g)	TOLLERANZA
X - SMALL	4.8	±0.3
SMALL	5.2	±0.3
MEDIUM	5.7	±0.3
LARGE	6.1	±0.3
X - LARGE	6.7	±0.3



BIOCOMPATIBILITÀ

Secondo quanto previsto dalle normative ISO 10993-1 il prodotto è stato testato per la biocompatibilità con i tessuti: dispositivi a contatto con la superficie pelle, mucose, membrane, superfici lese o compromesse, tempo di contatto prolungato.

DIFETTI EVIDENZIATI	NORMATIVA	METODO DI VERIFICA	PIANO DI CAMPIONAMENTO	LIVELLO DI QUALITÀ ACCETTABILE
Sensibilizzazione	ISO 10993-10	In vitro	A campione	Biocompatibile
Irritazione	ISO 10993-10	In vitro	A campione	Biocompatibile

RESIDUI DI LAVORAZIONE /SOSTANZE ESTRANEE

Secondo quanto previsto dalle normative indicate il prodotto è stato testato per evidenziare l'assenza di residui di lavorazione sia chimici che biologici

DIFETTI EVIDENZIATI	NORMATIVA	METODO DI VERIFICA	PIANO DI CAMPIONAMENTO	LIVELLO DI QUALITÀ ACCETTABILE
Additivi chimici	EN 455-3	analisi chimiche	A campione	assenti / nelle specifiche indicate
Bioburden	Farmacopea Europea USP ed. corr.	Analisi microbiologica	A campione	<150 cfu/pz.

VITA UTILE DEL PRODOTTO

3 anni in accordo alla norma EN 455-4 (test di invecchiamento accelerato).

ISTRUZIONI PER LA CONSERVAZIONE E MAGAZZINO

Immagazzinare in luogo fresco e asciutto a temperatura ambiente e lontano da fonti di calore. Non esporre a luce solare diretta, luce UV e lampade fluorescenti. Se il confezionamento è danneggiato o bagnato scartare il prodotto. Non utilizzare oltre la data di scadenza indicata sul confezionamento.

CONTROLLI DI QUALITÀ SUL DISPOSITIVO DI PROTEZIONE INDIVIDUALE:

Il prodotto è conforme alla Direttiva CE 89/686 e agli standard europei EN 374-1, EN 374-2, EN 374-3, EN 420

DIFETTI VISIBILI

Difetti critici: buchi visibili, strappi, sporco non rimovibile, grumi, pieghe, macchie

Difetti minori: sporco rimovibile, grumi, pieghe, cattiva finitura del bordo

DIFETTI EVIDENZIATI	NORMATIVA	METODO DI VERIFICA	PIANO DI CAMPIONAMENTO	LIVELLO DI QUALITÀ ACCETTABILE (AQL)
Difetti critici	EN 374-2	Ispezione visiva	ISO 2859-1	2.5
Difetti minori	EN 374-2	Ispezione visiva	ISO 2859-1	4.0

RESISTENZA ALLA PENETRAZIONE MICRORGANISMI E PRODOTTI CHIMICI

DIFETTI EVIDENZIATI	NORMATIVA	METODO DI VERIFICA	PIANO DI CAMPIONAMENTO	LIVELLO DI QUALITÀ ACCETTABILE (AQL)
Penetrazione prodotti chimici e/o microrganismi	EN 374-2	Prova di perdita d'aria per immersione in acqua	ISO 2859-1	1.5 (vedi nota informativa disponibile su richiesta)

RESISTENZA ALLA PERMEAZIONE PRODOTTI CHIMICI

DIFETTI EVIDENZIATI	NORMATIVA	METODO DI VERIFICA	PIANO DI CAMPIONAMENTO	LIVELLO DI QUALITÀ ACCETTABILE
Permeazione prodotti chimici	EN 374-3	Determinazione tempo di passaggio prodotto chimico per contatto costante	A campione	Vedi nota informativa disponibile su richiesta per l'impiego come DPI

RESISTENZA ALLA PENETRAZIONE AGENTI BIOLOGICI

DIFETTI EVIDENZIATI	NORMATIVA	METODO DI VERIFICA	PIANO DI CAMPIONAMENTO	RISULTATI
Penetrazione di agenti biologici	ASTM F1670	Verifica assenza di penetrazione del sangue artificiale	A campione	Nessuna penetrazione
Penetrazione di agenti biologici	ASTM F1671-b	Test di penetrazione batteriofago Phi-X174	A campione	Nessuna penetrazione

RESISTENZA ALLE SOLLECITAZIONI MECCANICHE

DIFETTI EVIDENZIATI	NORMATIVA	METODO DI VERIFICA	PIANO DI CAMPIONAMENTO	LIVELLO DI QUALITÀ ACCETTABILE (AQL)
Resistenza ai danni prodotti da corpi contundenti	EN 388	CIMAC	A campione	N/A

CONTROLLI DI QUALITÀ SUL PRODOTTO PER IL CONTATTO CON GLI ALIMENTI:

Il prodotto è stato inoltre sottoposto, ove necessario, a prove di cessione (migrazione globale, specifica), in accordo al DM 21/03/73 e successivi aggiornamenti, per la verifica della conformità del prodotto alla normativa vigente in materia di sicurezza alimentare. Il prodotto può quindi venire a contatto con gli alimenti, nelle condizioni d'uso previste (v. DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ PRODOTTO PER IL CONTATTO CON GLI ALIMENTI).

Il prodotto è idoneo al contatto con gli alimenti nelle condizioni d'uso e con i limiti indicati in Nota Informativa. Consultare la Nota Informativa prima dell'uso.



PRECAUZIONI E SICUREZZA

Attenzione: i guanti in lattice possono provocare in soggetti sensibili allergia da contatto.

Al fine di minimizzare i rischi applicare le seguenti procedure:

- verificare l'integrità del guanto subito dopo averlo indossato e prima di qualsiasi utilizzo
- non utilizzare i guanti con sostanze chimiche e prodotti non compatibili (consultare note informative disponibili dal produttore)
- cambiare spesso i guanti e lavare e asciugare bene le mani prima dell'uso
- sospendere immediatamente l'utilizzo in caso di reazione allergica e/o infiammazione
- lavare accuratamente le mani con sapone neutro e acqua tiepida
- consultare eventualmente il medico
- comunicare al fornitore eventuali effetti collaterali particolari

Attenzione: il prodotto è combustibile, ma non genera fiamma. La combustione può produrre fumi tossici: monossido di carbonio, ossido di carbonio, acidi organici.

Mezzi estinguenti: acqua, polvere, CO₂.

MODALITA' DI SMALTIMENTO

Fare riferimento alle disposizioni nazionali, regionali e locali in vigore prima di procedere allo smaltimento.

PROCESSO DI PRODUZIONE GUANTI IN LATTICE POWDER-FREE

1. Preparazione intermedi

- a. preparazione dispersione di zolfo
- b. preparazione dispersione lotto principale
- c. preparazione sapone di acido laurico
- d. preparazione bagno di lattice
- e. preparazione Soluzione Acido Nitrico
- f. preparazione Soluzione Alcalina
- g. preparazione coagulante

NOTA: la definizione del lotto di produzione viene effettuata in base al lotto di preparazione del bagno di lattice

2. Lavaggio degli stampi di ceramica

- a. lavaggio degli stampi con acido nitrico per rimuovere i residui di lavorazione
- b. neutralizzazione soluzione acida residua mediante risciacquo in soluzione alcalina
- c. asciugatura stampi in forno a secco

3. Bagno di coagulazione

- a. depositare uno strato uniforme di agente gelificante (nitrato di calcio) e di anti-adesivo (carbonato di calcio)
- b. fissare il coagulante agli stampi mediante essiccazione in forno

4. Bagno di lattice

- a. immergere gli stampi con coagulante nel bagno di lattice
- b. asciugare la pellicola di lattice fino alla formazione di gel per il bordino
- c. rinforzare il risvolto mediante la formazione del bordino

5. Lisciviazione I e II

- a. immergere gli stampi in acqua corrente calda 60° - 65°C per eliminare le proteine solubili e l'eccesso delle sostanze chimiche di lavorazione

6. Vulcanizzazione

- a. essiccazione del gel in forno per 30 minuti in forno a secco a temperatura tra 110°C e 130°C

GARDENING S.R.L.- VIA B.BOSCO 15/10 - 16121 GENOVA - ITALY - TEL. 010-4554689 r.a. - FAX. 010-4075088
P.IVA 00455430108 - C.C.I.A.A. N. 216172 -POSIZ. M. GE014348 - TRIB. GE 29809 - 47293 -CAP.SOC. EURO 500.000 I. V.

SISTEMA DI QUALITA' CERTIFICATO ISO 9001 ISO 13485



7. **Trattamento di superficie**
 - a. trattamento di superficie mediante clorinatura
8. **Confezionamento, etichettatura e Imballaggio**
 - a. rimozione dei guanti dagli stampi e suddivisione per misura
 - b. confezionamento dei guanti in confezione multipla ed etichettatura con identificazione prodotto e numero di lotto di produzione
 - c. imballaggio in cartone di spedizione
9. **Controllo qualità**
 - a. ispezione del prodotto durante la produzione
 - difetti visibili maggiori e minori
 - dimensioni
 - b. ispezioni al termine della produzione
 - difetti visibili maggiori e minori
 - verifica di tenuta all'acqua e proprietà fisiche
 - dimensioni
 - c. magazzino e spedizione
 - marcatura etichette e confezionamento
 - difetti visibili maggiori e minori
 - verifica di tenuta all'acqua e proprietà fisiche
 - dimensioni
 - quantità per unità di imballaggio