



Nome Commerciale	Vinyl SOFT					
Descrizione	Guanto monouso ambidestro da esame in vinile non sterile, senza polvere con bordino antiarrotolamento, superficie liscia. Colore trasparente translucido. La particolare formulazione ne facilita la calzatura innalzandone il comfort di utilizzo.					
Utilizzo consigliato	Settore professionale Settore medico ospedaliero, RSA Catering					
Prodotto Importato da	Wirfly s.r.l.					
Fabbricante ai sensi Reg. UE 2017/745	Wirfly s.r.l. Via E. Fermi 3 – 36045 Alonte (VI) – Italia info@wirfly.com – www.wirfly.com Eudamed Actor ID/SRN: IT-MF-000048497					
Base UDI-DI	805194498016F9					
Paese di Provenienza	China					
Marcatura CE	Ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745, in quanto Dispositivo Medico non invasivo ad uso temporaneo in relazione agli orifizi del corpo. Classe di Appartenenza: Classe I non sterile La marcatura CE attesta che il guanto soddisfa i requisiti essenziali del Reg. U.E 2016/425 relativo ai Dispositivi di Protezione Individuale quali ergonomia, innocuità, comfort. Categoria III Type B					
Attestazione CE	Autocertificazione – SATRA Technology Europe L.t.d. organismo notificato n. 2777					
Destinazione d'Uso	Dispositivo medico di Classe I, ai sensi della regola 5 dell'allegato VIII del Regolamento MDR (U.E.) 2017/745, come dispositivo non invasivo per uso temporaneo in relazione agli orifizi del corpo. Guanti medicali, da esame, monouso, non sterili in vinile senza polvere. DPI di III Cat. Type B – ai sensi del Regolamento U.E. 2016/425 Guanto di protezione a cinque dita contro prodotti chimici e microrganismi.					
Vita Utile	5 anni dalla data di produzione					
Istruzioni per l'uso e la conservazione	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.					
Variante	Codice Articolo	EAN cf. Primaria	ITF14 cf. secondaria	Cod. CND	N. Rep. DM	UDI-DI
S	MV410-S	8051944980165	18051944980162	T01020201	2829322	08051944980165
M	MV410-M	8051944980172	18051944980179	T01020201	2829320	08051944980172
L	MV410-L	8051944980189	18051944980186	T01020201	2829313	08051944980189
XL	MV410-XL	8051944980196	18051944980193	T01020201	2829323	08051944980196

DIMENSIONI							
TAGLIA	MISURA	PESO (+/- 0.2g)	LARGHEZZA PALMO	LUNGHEZZA (+/- 5mm)	SPESSORE POLSO	SPESSORE PALMO(+/- 0.02mm)	SPESSORE DITO (+/-0.02mm)
S	7	4,0g	80-90mm	245mm	Min. 0,04mm Single wall	0,06mm Single wall	0,7mm Single wall
M	8	4,5g	90-100mm				
L	9	4,8g	100-110mm				
XL	10	5,3g	110-120mm				
PROPRIETA' MECCANICHE							
Caratteristica			Norma di Riferimento			Prima invecchiamento	Dopo invecchiamento
Carico di Rottura			EN455-2: 2015 (valori mediani su 13 pezzi)			≥ 3,6 N	≥ 3,6 N
Resistenza alla trazione			ASTM D6319			≥ 11 mpa	≥ 11 mpa
% Allungamento			ASTM D6319			≥ 350%	≥ 350%
ALTRE CARATTERISTICHE							
Contenuto di Polvere			EN455-3:2015			< 2mg/glove	

REQUISITI PRESTAZIONALI - AQL			
Parametro	Descrizione difettosità	Livello di Ispezione (AQL)	Piano Campionamento (secondo norma ISO 2859)
Tenuta all'acqua	Microfori	1.0	G-1 Piano di campionamento generale
Dimensioni	Larghezza, lunghezza, spessore	4.0	S-2 Piano di campionamento speciale
Difetti visibili	Maggiori	2.5	S-4 Piano di campionamento speciale
Difetti visibili	Minori	4.0	S-4 Piano di campionamento speciale
Livelli di Protezione ai sensi EN 16523-1:2015+A1:2018 (Permeazione) e EN 374-4:2019 (Degradazione)			
Sostanza	CAS N.	Livello di Protezione	% Degradazione
Idrossido di sodio al 40% (K)	1310-73-2	6	-32,9%
Perossido di Idrogeno al 30% (P)	7722-84-1	6	-18,1%
Formaldeide al 37% (T)	50-00-0	6	-16,0%
Altri Test			
Caratteristica	Norma di riferimento		Risultato
Dimensioni	EN ISO 21420:2020 5.1		Conforme
Destrezza	EN ISO 21420:2020 5.2		Conforme – Livello 5
Testi di tenuta d'aria	EN ISO 374-2:2019 7.2		conforme
Test di tenuta all'acqua	EN ISO 374-2:2019 7.3		conforme
Innocuità	EN ISO 21420:2020 4.2		Conforme per valori di PH, PAHs e DMFa
Protezione contro i virus	EN ISO 273-5:2016 5.3 ISO 16604:2004 Procedura B		conforme
CONFEZIONAMENTO			
Confezione Primaria		Confezione Secondaria	Quantità pallet
Contenuto	100 guanti per box	Contenuto	12 box (2000 guanti)
Dimensioni	235 x 120 x 50 mm	Dimensioni	315x 255 x 245 mm
Materiale	cartoncino grayback 400 gr. m²	Materiale	cartone ondulato WTL 180/TL 175 BF
			8 strati da 10 cartoni (80 ct)
			1200 x 800 x 2120 mm.
			Legno

Pittogrammi in etichetta

ISO 374-1:2016+A1:2018



KPT

ISO 374-5:2016



VIRUS



IDONEITA' CONTATTO ALIMENTI (MOCA)



Il guanto Vinyl SOFT è idoneo al contatto con gli alimenti ai sensi 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 2023/2006/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 Vinyl SOFT è idoneo al contatto con prodotti alimentari acquosi, alcolici a acidi per i quali è previsto l'utilizzo dei simulanti A e B per 30 minuti a 40°C.

Il prodotto non è idoneo al contatto con gli alimenti grassi e/o oleosi, per i quali è previsto l'utilizzo dai simulanti C, D1, D2, E per 30 minuti a 40°C.

Simulanti secondo Reg. UE 10/2011	Determinazioni Effettuate
A – acqua distillata o etanolo al 10% (v/v)	Determinazione della migrazione globale sul campione tal quale, in liquidi simulanti (A,B)
B – acido acetico al 3% (p/v)	Estrazione con solventi di ftalati
C – etanolo al 15% o etanolo al 20% (v/v)	Migrazione specifica di bisfenolo A(BPA), in liquidi simulanti (B)
D1 – etanolo al 50% (v/v)	Valutazione sensoriale: test organolettico di odore e sapore in liquido di cessione, in liquidi simulanti (A)
D2 – olio vegetale (olio di oliva rettificato)	Verifica presenza di bisfenolo A
E – poli ossido di 2,6-difenil-p-fenilene (MPPO)	

ISTRUZIONI PER L'USO:

L'uso previsto del guanto è quello di proteggere le mani dell'utilizzatore da potenziali rischi. Prestare attenzione alle istruzioni e ai riferimenti standard riportati di seguito. Queste informazioni non rispecchiano l'effettiva durata della protezione sul luogo di lavoro e la differenziazione tra miscele e sostanze chimiche pure. La resistenza chimica è stata valutata in condizioni di laboratorio su campioni prelevati esclusivamente dal polso (tranne i casi di guanti di grandezza pari o superiore a 400 mm, sui quali viene testata anche la zona del polso) e fa riferimento solo all'agente chimico testato. Tale dato può variare se la sostanza chimica utilizzata è una miscela. Si consiglia di controllare che i guanti siano adatti all'utilizzo previsto, poiché le condizioni sul luogo di lavoro potrebbero differire da quelle del test tipo per aspetti quali temperatura, abrasione e degradazione. L'articolo viene venduto dalla taglia XS alla taglia XXL. Durante l'utilizzo i guanti protettivi potrebbero garantire minor resistenza alle sostanze chimiche pericolose a causa di modifiche alle proprietà fisiche. Movimenti, strappi, sfregamenti, degradazione dovuta a particolari sostanze chimiche ecc. potrebbero ridurre i tempi di utilizzo effettivo in modo significativo. Nel caso di prodotti chimici corrosivi, la degradazione può risultare il fattore più importante tra quelli da tenere in considerazione nella scelta di guanti resistenti agli agenti chimici. Prima dell'utilizzo, ispezionare i guanti per escludere la presenza di difetti e imperfezioni. EN ISO 374-4:2019 I livelli di degradazione indicano la modifica della resistenza alla perforazione dei guanti dopo l'esposizione all'agente chimico di test. EN ISO 374-5:2016, clausola 7 La resistenza alla penetrazione è stata valutata in condizioni di laboratorio e fa riferimento solo ai campioni testati. Istruzioni per l'uso del prodotto a) Utilizzo - Solo per uso singolo. In caso di riutilizzo, aumenta il rischio di contaminazione e infezione a causa di processi di pulizia non corretti. Inoltre, durante il riutilizzo, aumenta il rischio di fori e lacerazioni per l'indebolimento dei guanti causato dai processi di pulizia. b) Taglia - Selezionare il guanto della taglia giusta per la propria mano. c) Come indossare i guanti - Tenere il guanto per il polsino con una mano. Allineare il pollice del guanto con il pollice dell'altra mano e infilare la mano nel guanto, un dito in ciascuna cavità. Tirare il polso del guanto per sistemarlo correttamente. Indossare l'altro guanto seguendo la stessa procedura. d) Ispezione - Durante la procedura per indossare i guanti si possono produrre fori o strappi. Ispezionare ciascun guanto dopo averlo indossato e interromperne immediatamente l'utilizzo se danneggiato. e) Come rimuovere i guanti - Afferrare il polsino del guanto e tirare verso le dita fino a rimuovere il guanto. f) Smaltimento - Smaltire tutti i guanti usati in modo corretto. Per lo smaltimento, seguire le regole della propria azienda. Manipolazione e stoccaggio: conservare in un luogo fresco e asciutto. Le confezioni aperte dovrebbero essere tenute lontane da luci fluorescenti e dalla luce del sole. I guanti sono confezionati in un dispenser adatto al trasporto. Tenere i guanti nella confezione quando non in uso. Se applicabile, il fabbricante rende disponibile su richiesta l'elenco delle sostanze contenute nei guanti note per provocare allergie, come indicato nell'Allegato G della norma EN 21420:2020. Per le caratteristiche specifiche del dispositivo consultare la scheda tecnica e la Dichiarazione di Conformità UE disponibili sul sito del fabbricante all'indirizzo wirfly.com/docs. Segnalare al fabbricante e all'autorità competente dello Stato Membro in cui ha sede qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo.

NOTE ED AVVERTENZE:

i tempi di passaggio indicati dai test di laboratorio potrebbero non riflettere i tempi effettivi a causa di fattori esterni. Sostituire i guanti con regolarità, lavando le mani a ogni cambio; usare regolarmente crema emolliente. Non utilizzare i guanti in presenza di dermatiti. In caso di necessità consultare un medico. Conservazione: 5-40° C al riparo da fonti di calore, umidità, luce e ozono. Ad uso esclusivo per contatto breve (<30 min.) con tutte le sostanze alimentari acquose, alcoliche o acide, conservate a temperatura ambiente e/o refrigerate (max 40°C).