

## NOTA INFORMATIVA cod. 393059 - mod. Nitrile 40S

 Leggere attentamente la presente nota informativa prima dell'impiego e prima di ogni manutenzione. Le informazioni qui contenute servono ad assistere e ad indicizzare l'utilizzatore nella scelta e nell'uso del dispositivo. Nessuna responsabilità sarà assunta dal fabbricante e dal distributore nel caso di uso errato del dispositivo. La presente nota informativa deve essere conservata per tutta la durata del dispositivo.

Modello del guanto: cod. 393059 - mod. Nitrile 40S.



La marcatura CE 2777 indica che questi guanti sono dispositivi di protezione individuale conformi ai requisiti essenziali di salute e sicurezza contenuti nel Regolamento (UE) 2016/425 e che sono stati certificati dall'organismo notificato: SATRA Technology Europe Ltd, Bracetown Business Park, Clonee, Dublin, D15 YN2P, Ireland n° 2777. Il dispositivo è inoltre sottoposto al controllo di garanzia di qualità CE della produzione (Modulo D) dall'organismo notificato: SATRA Technology Europe Ltd, Bracetown Business Park, Clonee, Dublin, D15 YN2P, Ireland n° 2777.

## TAGLIE

NOSTRI RIFERIMENTI TAGLIE	TAGLIE PREVISTE EN ISO 21420:2020
S	7
M	8
L	9
XL	10

Il livello di destrezza delle dita è pari a 5 di 5.  
Il guanto risponde alle caratteristiche di sicurezza solo se di taglia adeguata e correttamente indossato.

**CAMPION D'IMPIEGO**  
Il guanto è stato fabbricato per proteggere l'utilizzatore dal contatto con i prodotti chimici e i microrganismi (intesi come funghi o batteri e virus).  
Il guanto può essere impiegato anche come DISPOSITIVO MEDICO di CLASSE I nel rispetto delle regole e delle prescrizioni di legge (Regolamento 2017/745/UE), per l'uso in campo professionale e all'interno delle strutture del S.S.N., a patto che si osservino, inoltre, le avvertenze d'uso e le prescrizioni di conservazione indicate sulla presente confezione.  
Il guanto è certificato secondo la norma EN 455.

## PICTOGRAMMI E LIVELLI DI PROTEZIONE

KPT	VIRUS

**PROTEZIONE DA AGENTI CHIMICI**  
PROTEZIONE DA MICRORGANISMI  
Resiste alla penetrazione di aria e acqua secondo metodo della norma EN ISO 374-2:2019

## TABELLA DI RESISTENZA CHIMICA secondo EN ISO 374-1:2016+A1:2018

Prodotto chimico	Indice di Permeazione [0-6]	Tempo di passaggio [min.]	Indice di degradazione [EN ISO 374-4:2019]
K Idrossido di sodio 40%	6	480	-68.1%
P Perossido di idrogeno 30%	2	30	30.5%
T Formaldeide 37%	5	240	9.5%

Tempo di passaggio.  
Tempo che impiega una sostanza chimica ad attraversare il materiale del guanto. I valori possono differire nel caso in cui la sostanza chimica sia usata in una miscela.  
Non utilizzare i guanti a contatto con i prodotti chimici sopra citati per una durata superiore ai tempi sopra riportati.

**Dispositivo medico di classe I** (regola 5 Capo III All. VIII Regolamento 2017/745/UE) monouso non sterile adatto ad uso generico (esplorazione ed igiene).

**CONFORME A: REGOLAMENTO (UE) N. 10/2011 - REGOLAMENTO (CE) N. 1935/2004 - DIRETTIVA 85/572/CEE E SUCCESSIVE MODIFICHE.**  
Etanolo 10% Acido acetico 3% Olio vegetale Ossido di polifenile (MPPO)  
Si No Si No  
30 min. / 40°C - 30 min. / 40°C -

Dal momento che i livelli di prestazione sono basati sui risultati di prove di laboratorio, essi possono differire dalle reali condizioni esistenti sul posto di lavoro in fatto di temperatura, abrasione e degradazione. È consigliabile quindi fare una prova preliminare dei guanti per verificare l'effettiva idoneità all'uso desiderato. Le caratteristiche protettive si riferiscono al guanto nuovo, in buono stato e mai sottoposto a trattamenti di pulitura.

Movimenti, strappi, sfregamenti e deterioramenti dovuti al contatto con una sostanza chimica possono ridurre significativamente la durata effettiva di utilizzo.

Per le sostanze chimiche corrosive, il deterioramento può essere il fattore più importante da considerare nella scelta dei guanti.

## AVVERTENZE

Prima dell'uso verificare che il guanto sia in buono stato: non presenti cioè tagli, fori, screpolature, ecc. Qualora queste condizioni non fossero rispettate sostituirlo immediatamente. Il guanto deve essere utilizzato solo per i rischi previsti nella presente nota informativa.

Evitare di usare il DPI in vicinanza di organi in movimento in cui potrebbe rimanere impigliato. Igiene delle mani: quando un contatto a ricchezza l'igienizzazione delle mani oltre che l'uso di guanti, lo sfregamento o il lavaggio delle mani deve essere eseguito prima di indossare il guanto. Indossare e togliere il guanto: quando si indossa il guanto, verificare la pulizia sia del guanto che della mano, controllare che la taglia sia giusta e che si adatti perfettamente ai contorni e all'incavo delle dita, al fine di evitare la trasmissione di infezioni. Quando si rimuovono i guanti, evitare di farli entrare in contatto con la superficie esterna dei guanti con la pelle, poiché la superficie potrebbe essere contaminata da sangue o altri liquidi corporei.

Evitare la rottura in quanto potrebbe comportare schizzi di contaminanti negli occhi, nella bocca, sulla pelle o su altri soggetti che si trovano nelle vicinanze. In caso di utilizzo come dispositivo medico NON STERILE, l'impiego deve essere di tipo temporaneo se usato in modo invasivo, in relazione agli orifici naturali del corpo. Esso NON DEVE essere utilizzato a contatto con ferite aperte o in campo chirurgico o all'interno di orifici non naturali del corpo o dove richieda la STERILITÀ del dispositivo.

**CONSERVAZIONE**  
I guanti sono imballati in buste di polietene.

I guanti devono essere conservati nel loro imballo originale, in luogo pulito e asciutto, al riparo da fonti di calore e dalla luce diretta del sole. Si rimanda all'utilizzatore la verifica visiva dell'integrità del guanto prima della messa in uso. Il guanto deve essere utilizzato, a confezione integra ed a condizioni di conservazione come indicato sulla presente confezione, massimo entro la data di scadenza indicata sulla stessa. I guanti devono essere sostituiti al termine del loro utilizzo in quanto potrebbero essere contaminati e ci potrebbe essere il rischio di infezione o diffusione di patogeni; inoltre essendo "monouso" non possono essere sottoposti ad operazioni di manutenzione.

**NOTE**  
In presenza di difetti di fabbricazione, il presente dispositivo verrà sostituito. I guanti usati possono essere contaminati da prodotti chimici o biologici, smaltire in osservanza delle locali normative vigenti in materia (discarica, inceneritore). Privo di lattice, polvere e DEHP/DOP. Si prega di segnalare eventuali casi osservati di ipersensibilità o di reazioni allergiche.

La dichiarazione di conformità UE è disponibile al seguente indirizzo: [www.nerispa.com](http://www.nerispa.com)

Si prega inoltre di segnalare al fabbricante e all'autorità competente qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo medico.

## INFORMATIVE NOTE cod. 393059 - mod. Nitrile 40S

 Read this briefing note through carefully prior to use and prior to any maintenance work. The purpose of the information contained herein is to assist and direct the user in choosing and using the equipment. Neither the manufacturer nor the distributor can be held liable for an incorrect use of the equipment.  
This briefing note must be kept for the duration of the equipment.

Glove model: cod. 393059 - mod. Nitrile 40S.



The CE 2777 mark means that these gloves are personal protective equipment conforming to the essential health and safety requirements set forth in the Regulation (UE) 2016/425 and have been certified by the notified body: SATRA Technology Europe Ltd, Bracetown Business Park, Clonee, Dublin, D15 YN2P, Ireland n° 2777. In addition, the manufacturer is subject to the control of production CE quality guarantee (Module D) by the notified body: SATRA Technology Europe Ltd, Bracetown Business Park, Clonee, Dublin, D15 YN2P, Ireland n° 2777.

## SIZES

OUR SIZE REFERENCES	SIZES CONTEMPLATED EN ISO 21420:2020
S	7
M	8
L	9
XL	10

The dexterity level of the fingers is equivalent to 5 out of 5.  
Le gant répond aux caractéristiques de sécurité uniquement s'il s'agit de la bonne taille et s'il est correctement porté.

## RANGE OF USE

The glove is designed to protect the user against contact with chemical products and micro-organisms (intended as fungus, bacteria and viruses).  
The glove can be used also as a CLASS I MEDICAL DEVICE, pursuant to the legal provisions of Regulation 2017/745/EU, for use in the professional sector and within the structures of the National Health Service, provided the warnings on use and care indicated on the glove packaging are observed.  
Gloves certified according to the EN 455 standard.

## PICTOGRAMS AND PROTECTION LEVELS

KPT	VIRUS

**PROTECTION AGAINST CHEMICALS**  
PROTECTION CONTRE AGENTS CHIMIQUES

Resistance to air and water penetration using the method referred to in EN ISO 374-2:2019 standards

## CHEMICAL RESISTANCE TABLE according to EN ISO 374-1:2016+A1:2018

Chemical	Permeation index [0 - 6]	Time of Passage [min.]	Degradation index [EN ISO 374-4:2019]
K Sodium hydroxide 40%	6	480	-68.1%
P Hydrogen peroxide 30%	2	30	30.5%
T Formaldehyde 37%	5	240	9.5%

Time of passage.  
Tempo che mette una sostanza chimica per attraversare il materiale del guanto.

The values may differ when the chemical substance is used in a compound. Do not use the gloves for handling the above-mentioned chemical products for longer than the times stated above.

**Class I medical device** [rule 5, Chapter III, Annex VIII Regulation 2017/745/EU] disposable, non-sterile suitable for general use (exploration and hygiene).

COMPLIANT WITH: REGULATION (EU) N. 10/2011 - REGULATION (CE) N. 1935/2004 - DIRECTIVES 85/572/CEE AND SUBSEQUENT AMENDMENTS.

Ethanol 10%	Acetic acid 3%	Vegetable oil	Polyphenyl oxide (MPPO)
Yes	No	Yes	No

30 min. / 40°C - 30 min. / 40°C -

## NOTE D'INFORMATION cod. 393059 - mod. Nitrile 40S

 Lire attentivement cette note d'information avant utilisation et avant chaque maintenance. Les informations contenues ici servent à assister et à conseiller l'utilisateur dans le choix et l'utilisation de le dispositif. Aucune responsabilité ne pourra être attribuée au constructeur, ni au distributeur en cas d'utilisation incorrecte de le dispositif. Cette note d'information doit être conservée pour toute la durée de vie du dispositif. Modèle du gant: cod. 393059 - mod. Nitrile 40S.

La Marque CE 2777 indique que ces gants sont un équipement de protection individuelle conforme aux exigences essentielles de santé et de sécurité contenues dans le Règlement (UE) 2016/425 et ayant été certifiés par l'organisme notifié: SATRA Technology Europe Ltd, Bracetown Business Park, Clonee, Dublin, D15 YN2P, Ireland n° 2777. Le constructeur est de plus soumis au contrôle de garantie de qualité CE de la production [Formule D] par l'organisme notifié: SATRA Technology Europe Ltd, Bracetown Business Park, Clonee, Dublin, D15 YN2P, Ireland n° 2777.

## TAILLES

NOS RÉFÉRENCES TAILLES	TAILLES PRÉVUES EN ISO 21420:2020
S	7
M	8
L	9
XL	10

Le niveau de dextérité des doigts est de 5 sur 5.  
Le gant répond aux caractéristiques de sécurité uniquement s'il s'agit de la bonne taille et s'il est correctement porté.

## CHAMP D'APPLICATION

Le gant a été fabriqué pour protéger l'utilisateur du contact avec les produits chimiques et les micro-organismes (intendus comme funghi, batterie et virus).  
Le gant peut également être utilisé comme DISPOSITIF MEDICAL de CLASSE I dans le respect des règles et des prescriptions imposées par la loi (Règlement UE 2017/745), à utiliser dans le secteur professionnel et au sein des établissements publics de santé, à condition que soient ailleurs respectées les recommandations d'utilisation et les prescriptions de conservation indiquées sur le présent conditionnement.

