



Nitrile

Livello di protezione più elevato contro esposizioni pericolose

- Massima barriera che riduce notevolmente il rischio di strappi e lacerazioni e quindi di esposizioni pericolose
- Protezione contro gli spruzzi chimici 2 volte superiore a quella dei marchi[†] di punta grazie alla rivoluzionaria tecnica di legame polimerico^{*}
- Standard conosciuto più alto di qualità e consistenza della barriera (basso livello AQL 0,40)[‡]
- Realizzati con TNT™ Chemical Splash Resistance Technology, per una protezione chimica morbida e di lunga durata contro un'ampia gamma di sostanze chimiche
- Formulazione senza silicone, per la protezione del prodotto



Industrie

- Scienze della vita
- Chimica
- Industria automobilistica
- Assistenza e riparazione auto
- Trasformazione alimentare
- Macchinari e attrezzature
- Manutenzione

Consigliato per

- Analisi di laboratorio
- Prelievo di campioni ed elaborazione
- Trasferimento di liquidi e solidi
- Operazioni leggere di assemblaggio
- Reparto verniciatura
- Mescolare, miscelare materiali
- Manipolazioni leggere di sostanze chimiche
- Processo di filtrazione
- Pulizia di attrezzature, tavoli e pavimenti
- Operazioni leggere di manutenzione
- Produzione farmaceutica



SCHEMA TECNICA

INFORMAZIONI PRODOTTO

	93-850
Materiale	Nitrile
Colore	Verde
Disegno del guanto	Senza polvere, Clorurati, Senza silicone, Dita testurizzate
Polso	Bordino salvagoccia
Produzione/Standard di audit QMS	ISO 9001
#PDS.DisposableGlove.Regulatory#	ASTM D6319, Categoria III, EN ISO 374-5:2016, EN ISO 374-1:2016, EN 420:2003 + A1:2009, EN 421:2010, FDA21 CFR 177-2600-US Food Contact Approved, Tipo di alimento: gomma, ISO 9001
Confezionamento	100 guanti per dispenser 10 dispenser per scatola 1000 guanti per scatola XXL: 90 guanti per dispenser
Conservazione	Tenere lontano dalla luce solare diretta; conservare in un luogo fresco e asciutto. Tenere lontano da fonti di ozono o di accensione
Paese di origine	Malesia
Segmento esigenze utente	Robusti
Taglie disponibili	XS (5.5 - 6), S (6.5 - 7), M (7.5 - 8), L (8.5-9), XL (9.5 - 10), XXL (10.5 - 11)
Antistatico	Sì
Acceleranti chimici di vulcanizzazione	<ul style="list-style-type: none"> Di-butil-ditiocarbammato di zinco (ZDBC) <p><i>Solo un numero estremamente ridotto di utilizzatori potrebbe essere sensibile a questo(i) ingrediente(i) e, di conseguenza, sviluppare irritazioni e/o reazioni allergiche da contatto.</i></p>

PROPRIETÀ FISICHE

	Valori medi		Metodo di prova
Lunghezza (mm/pollici)	240 / 9.5		ASTM D3767,EN 420
Assenza di forature (Livello I di ispezione)	0.40 AQL		ASTM D5151,EN 455-1
Spessore del palmo (mm/mil)	0.12 / 4.7		ASTM D3767,EN 420
Spessore: dito (mm/mil)	0.19 / 7.5		ASTM D3767,EN 420
	PRIMA INVECCHIAMENTO	DOPO INVECCHIAMENTO	
Resistenza massima alla trazione (MPa)	27	27	ASTM D412 & D573
Allungamento alla rottura (%)	620	550	ASTM D412
Forza alla rottura (N)	12	12	EN 455-2

INFORMAZIONI PER GLI ORDINI

Taglia	XS (5.5 - 6)	S (6.5 - 7)	M (7.5 - 8)	L (8.5 - 9)	XL (9.5 - 10)	XXL (10.5 - 11)
Codice prodotto	93850060	93850070	93850080	93850090	93850100	93850110

Tecnologia



Standard delle prestazioni e conformità normativa



Per maggiori informazioni, visitate il nostro sito www.ansell.com, oppure chiamate al numero

Europa, Medio Oriente ed Africa

Ansell Healthcare Europe NV
T: +32 (0) 2 528 74 00
F: +32 (0) 2 528 74 01

Regioni dell'Asia Pacifico

Ansell Global Trading Center
(Malaysia) Sdn Bhd
T: +603 8310 6688
F: +603 8310 6699

North America Region

Ansell Healthcare Products LLC
+1 800 800 0444
F: +1 800 800 0445

America Latina & Caraibi

Ansell Commercial Mexico S.A. de C.V.
T: +52 442 248 1544 / 248 3133

Australia

Ansell Limited
T: +61 1800 337 041
F: +61 1800 803 578

Russia

Ansell PYC
Ten. +7 495 258 13 16

Ansell, ® e ™ sono marchi commerciali di proprietà di Ansell Limited o di una delle società affiliate. Brevettati negli USA e in attesa di brevetti negli USA e fuori dagli USA: www.ansell.com/patentmarking © 2022 Ansell Limited. Tutti i diritti riservati.

Né il presente documento, né eventuali altre dichiarazioni formulate da o per conto di Ansell devono essere interpretati come garanzia di commerciabilità o idoneità per un determinato utilizzo dei prodotti Ansell. Ansell non assume alcuna responsabilità riguardo a idoneità o adeguatezza nella scelta dei guanti per un uso specifico da parte dell'utente finale.

Ansell Healthcare Europe N.V.

Riverside Business Park
Boulevard International 55

Block J
B-1070 Brussels

Tel. 32 (0)2-528 74 00
Fax 32 (0)2-528 74 01

Date:09-09-2019

**Dichiarazione sulle buone pratiche di fabbricazione riguardo a
materiali e oggetti utilizzati da Ansell e destinati a venire a contatto
con i prodotti alimentari**

Con la presente, il sottoscritto dichiara che i guanti Ansell destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari sono fabbricati in conformità ai seguenti requisiti:

Regolamento 1935/2004:

- I guanti sono sufficientemente inerti da escludere il trasferimento di sostanze ai prodotti alimentari in quantità tali da mettere in pericolo la salute umana o da comportare una modifica inaccettabile della composizione dei prodotti alimentari o un deterioramento delle loro caratteristiche organolettiche.
- I guanti sono fabbricati solo con ingredienti legalmente accettabili per venire a contatto con prodotti alimentari e non superano alcun livello di migrazione legale sulla base dell'uso previsto del prodotto.

Le materie prime utilizzate nella fabbricazione dei guanti sono dichiarate sicure per il contatto con i prodotti alimentari e sono acquisite da un fornitore approvato.

Regolamento 2023/2006:

- I guanti sono fabbricati in conformità alle "buone pratiche di fabbricazione" ("Good manufacturing practice" - GMP), ovvero prodotti e controllati per garantire la conformità alle norme applicabili e agli standard di qualità applicabili. Le GMP si applicano a tutte le attività; dagli approvvigionamenti tramite fornitori approvati di materiali a tutti gli aspetti della produzione, trasformazione, manipolazione, stoccaggio, trasporto e distribuzione del prodotto finito.
- Lo stabilimento di produzione è dotato di un sistema di qualità efficace e documentato volto a garantire che la qualità di materiali e oggetti sia conforme alle norme ad essi applicabili e agli standard di qualità necessari per l'uso previsto.

Ansell Healthcare Europe N.V.

Riverside Business Park, Block J - Boulevard International 55 - B-1070 Brussels, Belgium
Tel. +32 (0) 2 528 74 00 - Fax +32 (0) 2 528 74 01 - Fax Customer Service +32 (0) 2 528 74 03
<http://www.ansell.eu> E-Mail: info@ansell.eu



ISO 9002 Certificate
Number FM 40130

- Documentazione delle competenze e della formazione del personale impiegato nella produzione. Analogamente, attrezzature e strutture di produzione sono progettate, pulite e mantenute nel modo necessario a garantire la conformità alle specifiche dei materiali utilizzati in processo e dei guanti finiti. Questi requisiti prevedono, intrinsecamente, l'igiene del personale, il controllo antiparassitario, il controllo delle contaminazioni, la prevenzione di danni materiali dovuti all'ambiente e così via.
 - È stata condotta un'analisi dei rischi formale, basata su una procedura consolidata, e documentata ogni modifica proposta riguardante l'impatto sul rischio derivante dal prodotto finito per l'utilizzatore.
 - Lo stabilimento di produzione è dotato di un efficace sistema di controllo qualità e di un sistema documentato di test, ispezioni, revisione dei documenti e disposizioni formali su materie prime, materiali utilizzati in processo e prodotti finiti. Questo sistema include chiari criteri decisionali su materiali e oggetti che non rispettano le specifiche.
 - Il sistema di controllo qualità della produzione monitora la conformità alle buone pratiche di fabbricazione e corregge tempestivamente eventuali difformità a tali pratiche.
- Ansell garantisce il rispetto dell'effettiva attuazione delle GMP tramite revisione del sistema di audit interno del fornitore, come descritto nel sistema di gestione qualità ISO 9001.
- Lo stabilimento di produzione conserva la documentazione su specifiche, formule di produzione e processi necessari per raggiungere la conformità regolamentare e la sicurezza del prodotto in formato elettronico o cartaceo.
 - I prodotti finiti sono contrassegnati da un numero unico di controllo, che riguarda i documenti specifici conservati dal fabbricante.



Guido Van Duren
Director – Global Regulatory Affairs
PPE Products
Ansell

Ansell Healthcare Europe N.V.

Riverside Business Park, Block J - Boulevard International 55 - B-1070 Brussels, Belgium
Tel. +32 (0) 2 528 74 00 - Fax +32 (0) 2 528 74 01 - Fax Customer Service +32 (0) 2 528 74 03
<http://www.ansell.eu> E-Mail: info@ansell.eu

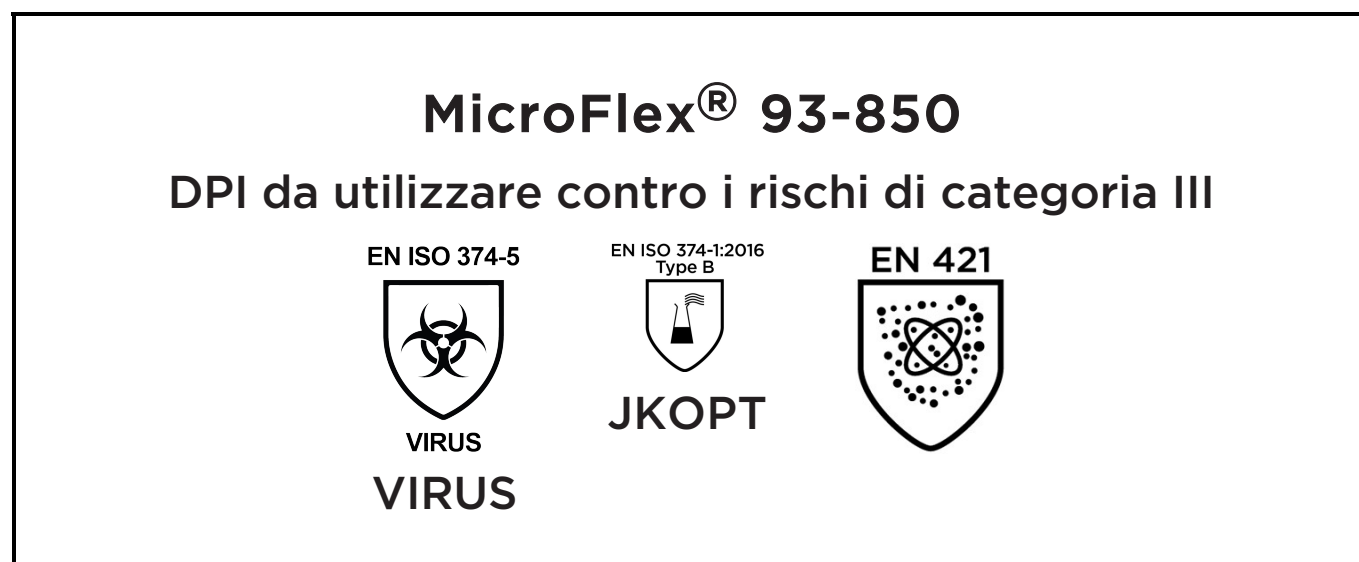


ISO 9002 Certificate
Number FM 40130

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

Il Fabbricante
ANSELL HEALTHCARE EUROPE N.V.
RIVERSIDE BUSINESS PARK, BLOCK J
BOULEVARD INTERNATIONAL 55
B-1070 BRUSSELS
BELGIUM

dichiara sotto la propria e unica responsabilità che il DPI descritto di seguito:



è conforme alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/425 e alle norme EN ISO 374-5:2016, EN ISO 374-1:2016, EN 420:2003 + A1:2009, EN 421:2010, ed è identico al DPI che è soggetto all'esame UE del tipo (modulo B, allegato V al regolamento); con certificato numero 032/2018/1558 rilasciato dall'organismo notificato:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

ed è soggetto alla procedura di cui all'allegato VII (modulo C2) del regolamento, sotto la supervisione dell'organismo notificato:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Luogo: Bruxelles
Data: 2018/09/18

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ DEL PRODOTTO PER CONTATTO CON GLI ALIMENTI

L'operatore economico, stabilito nella Comunità europea:

**ANSELL HEALTHCARE EUROPE N.V.
RIVERSIDE BUSINESS PARK, BLOCK J
BOULEVARD INTERNATIONAL 55
B - 1070 BRUSSELS**

dichiara che il guanto descritto di seguito:

MICROFLEX® 93-850

appartenente alla categoria "Elastomeri e gomma"

è conforme alle seguenti disposizioni:

regolamento CE 1935/2004 e regolamento CE 2023/2006 in materia di buone pratiche di fabbricazione (GMP) dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari (per maggiori informazioni, consultare la Dichiarazione di conformità alimentare BPF di Ansell)

Tutti gli ingredienti, monomeri di partenza, additivi nella produzione del guanto sono conformi:

- a qualsiasi elenco positivo;
- a eventuali restrizioni o limiti specifici di migrazione (SML - Specific Migration Limit) pertinenti; secondo quanto specificato nelle normative UE applicabili in materia di prodotti alimentari.

Francia: Arrêté du 5 août 2020, relatif aux matériaux et objets en caoutchouc destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires

Italia: D.M. 21/03/1973 Disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili, destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale

Germania: BfR Empfehlung XXI (2021) Bedarfsgegenstände auf Basis von Natur- und Synthesekautschuk

Paesi Bassi: Regeling Verpakkingen en Gebruiksartikelen (Warenwet), Hoofdstuk III, Rubberproducten Verpakkingen

Repubblica Ceca: Vyhláška č. 38/2001 Sb. (Consolidato 2009-5-15) Allegato 07: elastomeri e prodotti in gomma - elenco dei materiali

Slovacchia: Výnos MPSR a MZSR z 9. júna 2003 č. 1799/2003 - 100, Annex 10

FDA Code of Federal Regulations, Titolo 21, Parte 177, sezione 2600 (21 CFR 177.2600) - Articoli in gomma destinati all'uso ripetuto

Ansell Healthcare Europe N.V.

Riverside Business Park, Block J

Boulevard International 55, 1070 Brussels, Belgium

Tel. +32 (0) 2 528 74 00 • Fax +32 (0) 2 528 74 01

<http://www.ansell.eu> • E-mail info.europe@ansell.com

The Ansell logo consists of the word "Ansell" in a bold, blue, sans-serif font. A thick, curved blue line is positioned below the text, starting under the 'A' and ending under the 'l', creating a stylized underline effect.

Dati globali di migrazione:

Tipo di sostanze alimentari - Condizioni di test	Alimenti acquosi <i>Simulante utilizzato: Acqua distillata</i>	Alimenti alcolici <i>Simulante utilizzato: Etanolo 10%</i>	Alimenti acidi <i>Simulante utilizzato: Acido acetico 3%</i>	Fattore di correzione alimenti grassi 1 <i>Simulante utilizzato: Etanolo 95%/Isoottano</i>	Fattore di correzione alimenti grassi 2 <i>Simulante utilizzato: Etanolo 95%/Isoottano</i>	Fattore di correzione alimenti grassi 3 <i>Simulante utilizzato: Etanolo 95%/Isoottano</i>	Fattore di correzione alimenti grassi 4 <i>Simulante utilizzato: Etanolo 95%/Isoottano</i>	Fattore di correzione alimenti grassi 5 <i>Simulante utilizzato: Etanolo 95%/Isoottano</i>
2 ore/temp. 40°C	< 8 mg/dm ²	< 8 mg/dm ²	< 8 mg/dm ²	< 8 mg/dm ²	< 8 mg/dm ²	< 8 mg/dm ²	< 8 mg/dm ²	< 8 mg/dm ²
10 min/40°C	< 10 mg/dm ²	< 10 mg/dm ²	< 50 mg/dm ²					

La tolleranza analitica dei simulanti di alimenti acquosi, alcolici e acidi è di 1 mg/dm², mentre per i simulanti di alimenti grassi è 3 mg/dm², in base alla norma EN1186.

Istruzioni per la conservazione: non esporre alla luce diretta del sole; conservare in un locale fresco ed asciutto, all'interno dell'imballaggio originale. Tenere lontano da fonti di ozono. Se conservati correttamente, come indicato in precedenza, i guanti non perdono le loro prestazioni, né subiscono variazioni rilevanti delle loro caratteristiche. Se i guanti possono risentire dell'invecchiamento o del periodo di conservazione, la data di scadenza viene riportata sui materiali di imballaggio.



Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Data 18/01/2022

Ansell Healthcare Europe N.V.
Riverside Business Park, Block J
Boulevard International 55, 1070 Brussels, Belgium
Tel. +32 (0) 2 528 74 00 • Fax +32 (0) 2 528 74 01
<http://www.ansell.eu> • E-mail info.europe@ansell.com

