

1.01 Marchio					
1.02 Prodotto Importato da	BericaH S.p.a				
1.03 Lugo di produzione	Paesi extra U.E.				
1.04 Fabbricante / Distributore Italiano	BericaH S.p.a				
1.05 Marcatura CE	Ai sensi del MDR 2017/745, in quanto dispositivo invasivo ad uso temporaneo in relazione agli orifizi del corpo. Classe di Appartenenza: Classe I La marcatura CE attesta che il guanto soddisfa i requisiti essenziali del Reg. UE 425/2016 relativa ai Dispositivi di Protezione Individuale quali ergonomia, innocuità, comfort.				
1.06 Attestazione UE	Certificazione - A.N.C.I. servizi s.r.l. – C.I.M.A.C. n° 0465				
1.07 Ente Emittente	BericaH S.p.a				
1.08 Classificazione Nazionale dei DM (CND) ai sensi D.M. Min. Salute del 20.02.2007	T01020204				
1.09 Gruppo e Tipo	Gloves, Examination / Treatment : Codice 11882 secondo progetto di norma CEN prEN 1874 - UMDNS				
1.10 Destinazione d'uso	Guanti medicali, da esame, monouso, non sterili in nitrile, senza polvere. In Classe I ai sensi regola 5 dell'allegato VIII del MDR 2017/745, in quanto dispositivo invasivo ad uso temporaneo in relazione agli orifizi del corpo. Guanto di protezione a cinque dita contro prodotti chimici e microrganismi, da utilizzare per le attività rientranti nella categoria III di rischio (ai sensi Reg. UE 425/2016)				
1.11 Taglia	XS	S	M	L	XL
1.12 Misura	5/5½	6/6½	7/7½	8/8½	9/9½
1.13 Codice Articolo	39973 P	39969 P	39970 P	39971 P	39972 P
1.14 Repertorio D.M.	1687001/R	1686997/R	1686998/R	1686999/R	1687000/R
1.15 Codice EAN conf. primaria 100 pz Codice EAN conf. primaria 200 pz	8024151399730 -	8024151399693 8024151813663	8024151399709 8024151813670	8024151399716 8024151813687	8024151399723 8024151813694
1.16 Codice UDI CODE conf. Primaria 100 pz Codice UDI CODE conf. Primaria 200 pz	08024151399730 -	08024151399693 08024151813663	08024151399709 08024151813670	08024151399716 08024151813687	08024151399723 08024151813694
1.17 Codice ITF cartone cf da 100 pz Codice ITF cartone cf da 200 pz	08024151399730 -	08024151399693 08024151813663	08024151399709 08024151813670	08024151399716 08024151813687	08024151399723 08024151813694
1.18 Codice UDI CODE cartone 100pz Codice UDI CODE cartone 200pz	18024151399737 -	18024151399690 18024151813660	18024151399706 18024151813677	18024151399713 18024151813684	18024151399720 18024151813691
1.19 Codice PARAF 100 pz	939888323	939888032	939888044	939888057	939888069
1.20 Descrizione	Guanto da esame, monouso polivalente non sterile in nitrile. Ambidestro con polsino salva strappo. Senza Polvere. Superficie microirruvida che garantisce la massima sensibilità ed una capacità di presa ottimizzata. Privo di lattice di gomma naturale, elimina il rischio di reazioni allergiche di tipo I e di tipo IV correlate alla presenza di proteine idro-solubili e di residui chimici. Privo di nichel. Resistente ad oli e grassi in generale, al petrolio, alle benzine e a diversi solventi su base alcolica e chetonica. Alta ergonomia ed aderenza che permette un uso prolungato senza affaticamento. Realizzati in colorazione azzurra opacizzata con tonalità di colore anti-affaticamento visivo. L'eccezionale elasticità e sensibilità garantiscono un'ottima vestibilità e calzata e li rendono un'ottima alternativa al tradizionale guanto in lattice.				
1.21 Impiego	Esame, esplorazione, terapia, diagnostica. Laboratori di Ricerca. Industria chimica e farmaceutica. Officine meccaniche e carrozzerie. Trasformazioni alimentari.				
1.22 Idoneità	Idoneo al contatto con alimenti secondo regolamento 1935/2004/CE e Decreto Ministeriale 21/03/1973 - Testati 2 ore a 40°C. Alimenti acidi o acquosi con pH<4,5 (simulante acido acetico 3%) e Alimenti lattiero caseari (simulante etanolo 50%) idonei al contatto con alimenti per 30 minuti a 40°C.				
1.23 Utilizzo	Monouso				
1.24 Validità	Cinque anni dalla data di produzione				
1.25 Standards Normativi	UNI EN 455-1:2002; UNI EN 455-2:2015; UNI EN 455-3:2015; UNI EN 455-4:2009; UNI ISO 2859:2007; EN 420:2003 + A1:2009; EN ISO 374-1:2016; EN 374-2:2014; EN 374-3:2003 + AC:2006; EN 374-4:2013; EN ISO 374-5:2016; UNI EN 16523-1:2015; D.Lgs. 81/08 e s.m.i.; BS-EN-ISO 15223-1; ISO 10993-10:2010; ASTM F 1671; ASTM D 3578:2015; UNI EN ISO 9001:2015; UNI EN ISO 13485:2016. Conforme alla Farmacopea Italiana vigente.				
1.26 Materia Prima	Nome chimico Nitrile (Nipol LX550L NBR) Zolfo (S) Ossido di Zinco (ZnO) Ossido di Titanio (TiO2) Pigmento Agenti antischiama Antiager/antiossidante Idrossido di potassio (KOH)				
1.27 Agente anti stick sostitutivo della	Clorinatura on-line				
1.28 Biocompatibilità	Prova d'Irritazione Primaria su Conigli (ISO 10993-10) con esito non irritante Test di Sensibilizzazione Cutanea su maialini di Guinea (ISO 10993-10) con esito negativo.				
1.29 Penetrazione Virale	Risultato estrapolato dal rapporto di prova secondo ASTM F 1671: "Sono stati testati 3 campioni. I 3 campioni hanno superato la prova. Nessuna penetrazione virale è stata osservata".				
1.30 AQL per microfori	AQL 0.65 per ispezione secondo norma UNI EN 455 Parte 1 e Piano di campionamento secondo norma ISO 2859-1:1999(single/normal) (Livello d'Ispezione Generale G1) AQL <0.65 per ispezione secondo norma UNI EN 374 Parte 2 e Piano di campionamento secondo norma ISO 2859-1:1999(single/normal) (Livello d'Ispezione Generale G1)				
1.31 AQL per difetti visibili	AQL 2.5 per difetti maggiori – AQL 4.0 per difetti minori Piano di campionamento ISO 2859-1:1999(single/normal) livello d'ispezione G1				
1.32 AQL per dimensioni	AQL 4.0 Piano di campionamento ISO 2859 livello d'ispezione S-2				
1.33 Residui additivi chimici	TMTD, MBT, ZMBT, ZDEC, ZDMC, ZPMC, ZDBC, BHT, BHA : assenti o al di sotto delle soglie di rilevabilità				
1.34 Smaltimento	Il dispositivo, al termine del suo utilizzo, deve essere trattato secondo le vigenti normative in materia in funzione del campo di applicazione in cui è stato impiegato.				

1.35 Avvertenza per l'uso e lo stoccaggio	<p>Il guanto deve essere indossato prima dell'inizio dell'attività operativa. La scelta del guanto deve essere effettuata conoscendo l'attività lavorativa ed il processo di lavorazione eseguito dall'operatore, tenendo in considerazione le condizioni di lavoro e rischi connessi.</p> <p>Guanto monouso da utilizzare in attività chimicamente e meccanicamente non aggressive;</p> <p>Conservare la confezione per ulteriori informazioni e garantire la rintracciabilità;</p> <p>Conservare i guanti nel loro imballaggio originale in luogo fresco e asciutto.</p> <p>Evitare l'esposizione diretta alla luce del sole, all'ozono ed a fonti di calore;</p> <p>Effettuare sempre una prova preliminare nelle reali condizioni di utilizzo;</p> <p>Non utilizzare i guanti in contatto con il prodotto chimico testato per periodi superiori a quelli relativi al livello di prestazione (0 < 10 min; 1 > 10 min. ; 2 > 30 min. ; 3 > 60 min. ; 4 > 120 min. ; 5 > 240 min. ; 6 > 480 min.). Indossare i guanti con le mani asciutte e pulite.</p> <p>Il prodotto non necessita di schede di sicurezza</p>				
1.36 Ciclo Produttivo	<p>Pulitura alcalina delle forme ("Cleaning of formers")</p> <p>Spazzolatura ("brushing")</p> <p>Pulitura con acido ("acid wash")</p> <p>Prima Risciacquatura ("1st water rinse")</p> <p>Pulitura alcalina ("alkaline wash")</p> <p>Spazzolatura ("brushing")</p> <p>Seconda Risciacquatura ("2nd water rinse")</p> <p>Immersione in vasche di nitrile (NBR)</p> <p>Forno Coagulante ("240°C")</p> <p>II^ Immersione in vasche di pasta di nitrile (NBR)</p> <p>Asciugatura a 220°C</p> <p>Bordatura ("Beading")</p> <p>Doppia Clorinatura "On Line"</p> <p>Neutralizzazione</p> <p>Risciacquo</p> <p>Asciugatura</p> <p>Estrazione del guanto</p> <p>Pulitura a tamburo del Guanto</p> <p>Confezionamento</p>				
1.37 Controlli prodotti finiti e materie prime	In base a quanto riportato sulle procedure ISO				
2 Proprietà Fisiche	XS	S	M	L	XL
2.01 Peso gr.	2,5 +/- 0,2gr.	3,0 +/- 0,2gr.	3,5 +/- 0,2gr.	4,0 +/- 0,2gr.	4,5 +/- 0,2gr.
2.02 Lunghezza	mm. 245 +/- 5mm.	mm. 245 +/- 5mm.	mm. 245 +/- 5mm.	mm. 245 +/- 5mm.	mm. 245 +/- 5mm.
2.03 Larghezza	< 80 +/- 10 mm	mm 80 +/- 10 mm	mm 95 +/- 10 mm	mm 110 +/- 10 mm	>=110mm
2.04 Spessore Polso	0,05 +/- 0,02 mm	0,05 +/- 0,02 mm	0,05 +/- 0,02 mm	0,05 +/- 0,02 mm	0,05 +/- 0,02 mm
2.05 Spessore Palmo	0,07 +/- 0,02 mm	0,07 +/- 0,02 mm	0,07 +/- 0,02 mm	0,07 +/- 0,02 mm	0,07 +/- 0,02 mm
2.06 Spessore Dito	0,10 +/- 0,02 mm	0,10 +/- 0,02 mm	0,10 +/- 0,02 mm	0,10 +/- 0,02 mm	0,10 +/- 0,02 mm

N.B. l'indicazione "single wall" o "double wall" è riferita alla misurazione dello spessore effettuata alternativamente misurando singolarmente la membrana del guanto su un lato della mano (single wall) o misurando l'intero spessore del guanto (double wall)

3 Proprietà Meccaniche	Valori previsti dalla norma EN 455	Prima Invecchiamento	Valori previsti dalla norma EN 455	Dopo Invecchiamento
3.1 Carico di rottura (N)	Min 6 (N)	>6 N	Min. 6 (N)	> 6 N
3.2 Allungamento (%)	N.D.	500%	N.D.	400%

4 Livelli di permeazione / penetrazione ai prodotti chimici (UNI EN 374-3 / EN 16523-1)					
Sostanza	Livello di Protezione	Degradazione (%)	Sostanza	Livello di Protezione	Degradazione(%)
n-Hetpano (Cod. J)	Classe 2	50.4%	Alcol isopropilico 70%	Classe 2	
Sodio Idrossido 40%(Cod. K)	Classe 3	72.4%	N- Esano	Classe1	
Formaldeide al 37% (Cod. T)	Classe 2	56.1%	Sodio ipoclorito 10	Classe 4	
Jodopovidone 10%	Classe 3		Xilene	Classe 1	
Cloro amuchina 10%	Classe 4		Etidio bromuro 5%	Classe 1	
Aldeide glutarica 5%	Classe 3		Acido peracetico 5%	Classe 2	
Aldeide formica 4%	Classe 3		Acetonitrile	Classe 1	
Sekumantic Fre	Classe 4		Butilglicole	Classe 1	
Benzalconio cloruro	Classe 5		Butildilglicole	Classe 1	
Clorexide S	Classe 4		Acido cloridrico 15%	Classe 3	
Metanolo	Classe 1		Acido citrico 10%	Classe 2	
Acetone	Classe 1		Acido fosforico 40%	Classe 2	
EDTA 40%	Classe 1		potassio idrossido 15%	Classe 2	
Fosfonati 40%	Classe 2		Perossido di idrogeno 30%	Classe 1	

5 Confezione Primaria		6 Cartone	
5.01 Contenuto	box da 100 guanti box da 200 guanti	6.01 Contenuto	10 box da 100 guanti 10 box da 200 guanti
5.02 Dimensioni	66 x 123 x 215 (h) mm 80 x 128 x 240(h) mm	6.02 Dimensioni	340 x 255 x 225 (h) mm 415 x 266 x 255 (h) mm
5.03 Materiale	cartoncino grayback 400 gr. m ²	6.03 Materiale	cartone ondulato WTL 180/TL 175 BF

7 Pittogrammi							
	ISO 374-5:2016		EN ISO 374-1:2016		VIRUS		SUP. MICRO-RUVIDA
	Phthalate Free		Latex Free		Senza Tagli		Senza Lattice
	Senza Tagli		Senza Lattice		Senza Lattice		Senza Lattice