


1.01 Marchio	 <p><b>SMILEX</b> i prodotti del sorriso <b>SKIN VINIL</b></p> <p><b>DPI III Categoria DM Classe I</b></p>				
1.02 Prodotto Importato da	BERICAH S.p.A.				
1.03 Lugo di produzione	Paesiextra U.E.				
1.04 Fabbricante / Distributore Italiano	BERICAH S.p.A.				
1.05 Marcatura CE	<p>Ai sensi del MDR 2017/745, in quanto dispositivo invasivo ad uso temporaneo in relazione agli orifizi del corpo. Livello di Appartenenza: Livello I</p> <p>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 .</p>				
1.06 Attestazione UE	Autocertificazione - 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 22.9.2005	<b>T01020201</b>				
1.09 Gruppo e Tipo	Gloves, Examination /Treatment (art 24D.Lgs. n. 46/97)Codice 11882 secondoprogetto di normaCEN prEN 1874 - UMDNS				
1.10 Destinazione d'uso	<p>Guanti medicali, da esame, monouso, non sterili in vinile, senza polvere. In Livello 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.</p> <p>Guanto di protezione a cinque dita contro prodotti chimici e microrganismi, da utilizzare per le attività rientranti nella categoriaIII di rischio (aisensi Reg. U.E. 2016/425)</p>				
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	n.d.	GU122S	GU122M	GU122L	GU122XL
1.14 Repertorio	n.d.	2209782/R	2209777/R	2209766/R	2209787/R
1.15 Codice EAN-13 confezione primaria	n.d.	8024151903067	8024151903081	8024151903104	8024151903128
1.16 Codice UDICODE conf.primaria	n.d.	08024151903067	08024151903081	08024151903104	08024151903128
1.17 Codice ITF-14 cartone	n.d.	08024151903067	08024151903081	08024151903104	08024151903128
1.18 Codice UDICODE cartone	n.d.	18024151903064	18024151903088	18024151903101	18024151903125
1.19 CODICEPARAF	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
1.20 Descrizione	Guanto da esame monouso in vinile (Plastisol di polivinilcloruro / PVC), senza polvere con proprietà antiaderenti conferite da un rivestimento impermeabile di poliuretano idrovelcolato. Colore bianco trasparente. Ambidestro, con polsino salvastrappo. Superficie esterna liscia. Impermeabilità a penetrazionevirale. Packaging concolore identificativo per ogni misura.				
1.21 Utilizzo consigliato	Esaminazione, esplorazione, terapia, diagnostica. Pulizia e igiene in ambito casalingo.				
1.22 Idoneità	Idoneo al contatto con alimenti secondo regolamento 1935/2004/CE, Reg. U.E 10/2011 e Decreto Ministeriale 21/03/1973- Testato per 2 ore a 40°C.				
1.23 Standards Normativi	UNI EN 455-1:2020; 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 374-2:2003; 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.				
1.24 Materia Prima	<b>Pasta di Resina di Cloruro di Polivinile, Grado : PSH –31</b> Poly vinyl Chloride DOTP riduttore di viscosità Calcium-Zinc , Poliuretano				
1.25 Agente antistick sostitutivo della polvere	Polyurethano Idrovelcolato (PU–W 3392)				
1.26 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.				
1.27 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".				
1.28 AQL per microfori	AQL 1.0 per ispezione secondo norma UNI EN 455 Parte1 e Piano di campionamento secondo norma ISO 2859- 1:1999(single/normal) (Livello d'Ispezione Generale G1)  AQL <1.5 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)				

1.29 AQL per difetti visibili	AQL 2.5 per difetti maggiori – AQL 1.0 per difetti minori Piano di campionamento ISO 2859-1:1999(single/normal) livello d'ispezione G1
1.30 AQL per dimensioni	AQL 4.0 Piano di campionamento ISO 2859-1:1999(single/normal) livello d'ispezione S-2
1.31 Residui additivi chimici	TMTD, MBT, ZMBT, ZDEC, ZDMC, ZPMC, ZDBC, BHT, BHA: assenti o al di sotto delle soglie di rilevanza
1.32 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.
1.33 Avvertenza per l'uso e lo stoccaggio	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. Guanto monouso da utilizzare in attività chimicamente e meccanicamente non aggressive; Conservare la confezione per ulteriori informazioni e garantire la rintracciabilità; Conservare i guanti nel loro imballaggio originale in luogo fresco e asciutto. Evitare l'esposizione diretta alla luce del sole, all'ozono ed a fonti di calore; Effettuare sempre una prova preliminare nelle reali condizioni di utilizzo; 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.
1.34 Ciclo Produttivo	Pulitura alcalina delle forme ("Cleaning of formers") Spazzolatura ("brushing") Pulitura con acido ("acid wash") Prima Risciacquatura ("1st water rinse") Pulitura alcalina ("alkaline wash") Spazzolatura ("brushing") Seconda Risciacquatura ("2nd water rinse") Immersione in vasche di pasta di resina (PVC) Forno Coagulante ("240°C") II^ Immersione in vasche di pasta di resina (PVC) Asciugatura a 220°C Bordatura ("Beading") Trattamento anti-tack con PU w-339 Spazzolatura e rimozione di anti-tack residuo ("Brushing") Rimozione/estrazione del guanto ("Stripping") Centrifugazione ("Tumble Dryng") Ispezione Visiva ("Inspection") Confezionamento ("Packing")

2 Proprietà Fisiche	XS	S	M	L	XL
2.01 Peso gr.	--	4,2 +/- 0,2gr.	4,5 +/- 0,2gr.	4,8 +/- 0,2gr.	5,1 +/- 0,2gr.
2.02 Lunghezza	--	mm. 245 +/- 5mm.	mm. 245 +/- 5mm.	mm. 245 +/- 5mm.	mm. 245 +/- 5mm.
2.03 Larghezza	--	80 +/- 10 mm	95 +/- 10 mm	110 +/- 10 mm	>= 110 +/- 10 mm
2.04 Spessore Polso	--	0,06 +/- 0,02 mm (single wall)	0,06 +/- 0,02 mm (single wall)	0,06 +/- 0,02 mm (single wall)	0,06 +/- 0,02 mm (single wall)
2.05 Spessore Polmo	--	0,08 +/- 0,02 mm (single wall)	0,08 +/- 0,02 mm (single wall)	0,08 +/- 0,02 mm (single wall)	0,08 +/- 0,02 mm (single wall)
2.06 Spessore Dito	--	0,11 +/- 0,02 mm (single wall)	0,11 +/- 0,02 mm (single wall)	0,11 +/- 0,02 mm (single wall)	0,11 +/- 0,02 mm (single 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 3,6 (N)	> 6,5 N	Min. 3,6 (N)	> 5,5 N
3.2 Allungamento (%)	N.D.	Valore medio 400%	N.D.	Valore medio 350%

4. Livelli di permeazione / penetrazione ai prodotti chimici (UNI EN 374-3)		
Sostanza	Livello di Protezione	Degradazione (%)
Sodio idrossido 40% (Cod. K)	Livello 3	77.0 %

5. Confezione Primaria		6. Cartone	
5.01 Contenuto	100 guanti	6.01 Contenuto	10 box da 100 guanti
5.02 Dimensioni	210 x 110 x 60 mm	6.02 Dimensioni	310 x 230 x 220 mm
5.03 Materiale	cartoncino grayback 400 gr. m <sup>2</sup>	6.03 Materiale	cartone ondulato WTL 180/TL 175 BF
5.04 Indicazioni per la raccolta	PAP 21	6.04 Indicazioni per la raccolta	PAP 20

7. Pittogrammi	
