

1.01 Marchio	DERMA NYTRIL SENZA POLVERE				
1.02 Prodotto Importato da	BericaH S.p.a.				
1.03 Lugo di produzione	Paesi extra U.E.				
1.04 Fabbricante / Distributore Italiano (con obblighi ed oneri ai sensi Direttiva CEE 93/42, allegato I, punto 13.3, lettera a)	BericaH S.p.a.				
1.05 Marcatura CE	Ai sensi del D.Lgs. 46/97 in attuazione della Direttiva 93/42/CE e ai sensi del D.Lgs. 37/2010 in attuazione della Direttiva 2007/47/CE, 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 relativo ai Dispositivi di Protezione Individuale quali ergonomia, innocuità, comfort .				
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 D.M. (CND) ai sensi DM 08.06.2016	T01020204				
1.09 Gruppo e Tipo	Gloves, Examination / Treatment (art 24 D.Lgs. n. 46/97) 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 Allegato IX della Direttiva 2007/47/CE, in quanto dispositivo invasivo ad uso temporaneo in relazione agli orifizi del corpo. (Dir. 93/42/CE D.Lgs 46/97) 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	39942XS	39942S	39942M	39942L	39942 XL
1.14 Repertorio D.M.	1697908/R	1697909/R	1697910/R	1697911/R	1697912/R
1.15 Codice EAN confezione primaria	8024151805934	8024151805941	8024151805958	8024151805965	8024151805972
1.16 Codice ITF-14 cartone	08024151805934	08024151805941	08024151805958	08024151805965	08024151805972
1.17 Descrizione	Guanto da esame, monouso polivalente non sterile in nitrile. Ambidestro con polsino salva strappo. Senza Polvere. Superficie microruvida FULL TEXTURED 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. Resistente ad oli e grassi in generale, al petrolio, alle benzine e a diversi prodotti plastificanti e a diversi solventi su base alcolica e chetonica. Alta ergonomia che permette un uso prolungato senza affaticamento. Realizzati in colorazione azzurra opacizzata con tonalità di colore anti-affaticamento visivo.				
1.18 Impiego	Esame, esplorazione, terapia, diagnostica. Settore dentale. Laboratori di Ricerca. Industria chimica e farmaceutica. Officine meccaniche e carrozzerie. Trasformazioni alimentari.				
1.19 Idoneità	Idoneo al contatto con alimenti secondo regolamento 1935/2004/CE e Decreto Ministeriale 21/03/1973. Testato 30' min a 40°C. Escluso alimenti acidi o acquosi con pH<4,5 di cui al simulante acido acetico.				
1.20 Utilizzo	Monouso				
1.21 Validità	Cinque anni dalla data di produzione				
1.22 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 374-2:2003; 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.				
1.23 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)				
1.24 Agente anti stick sostitutivo della polvere	Clorinatura on-line				
1.25 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.				
1.26 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".				
1.27 AQL per microfori	AQL 1.0 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 <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)				
1.28 AQL per difetti visibili	AQL 2.0 per difetti maggiori – AQL 4.0 per difetti minori Piano di campionamento ISO 2859-1:1999(single/normal) livello d'ispezione S4				
1.29 AQL per dimensioni	AQL 4.0 Piano di campionamento ISO 2859-1:1999(single/normal) livello d'ispezione S-2				
1.30 Residui additivi chimici	TMTD, MBT, ZMBT, ZDEC, ZDMC, ZPMC, ZDBC, BHT, BHA : assenti o al di sotto delle soglie di rilevabilità				
1.31 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.				
1.32 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. Il prodotto non necessita di utilizzo di schede di sicurezza.				

1.33 Ciclo Produttivo	Ciclo continuo da 1) a 8) 1. Pulitura alcalina delle forme ("Cleaning of formers") a. Spazzolatura ("brushing") b. Pulitura con acido ("acid wash") c. Prima Risciacquatura ("1st water rinse") d. Pulitura alcalina ("alkaline wash") e. Spazzolatura ("brushing") f. Seconda Risciacquatura ("2nd water rinse") 2. Immersione in vasche di nitrile (NBR) 3. Forno Coagulante ("240°C") 4. II^ Immersione in vasche di pasta di nitrile (NBR) 5. Asciugatura a 220°C 6. Bordatura ("Beadring") 7. Trattamento anti-tack con resina di stirene modified 8. Spazzolatura e rimozione di anti-tack residuo ("Brushing") 9. Rimozione/estrazione del guanto ("Stripping") 10. Centrifugazione ("Tumble Drying") 11. Ispezione Visiva ("Inspection") 12. Confezionamento ("Packing")
-----------------------	--

1.34 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.	4,2 +/- 0,3gr.	4,6 +/- 0,3gr.	5,0 +/- 0,3gr.	5,4 +/- 0,3gr.	5,8 +/- 0,3gr.
2.02 Lunghezza	mm. 245 +/- 5mm.	mm. 245 +/- 5mm.	mm. 245 +/- 5mm.	mm. 245 +/- 5mm.	mm. 245 +/- 5mm.
2.03 Larghezza	≤80mm	80mm +/- 10	95mm +/- 10	110mm +/- 10	≥110mm
2.04 Spessore Polso	0,08 +/- 0,02 mm	0,08 +/- 0,02 mm	0,08 +/- 0,02 mm	0,08 +/- 0,02 mm	0,08 +/- 0,02 mm
2.05 Spessore Polso	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
2.06 Spessore Dito	0,14 +/- 0,02 mm	0,14 +/- 0,02 mm	0,14 +/- 0,02 mm	0,14 +/- 0,02 mm	0,14 +/- 0,02 mm

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)	8.8 N	Min. 6 (N)	10.0 N
3.2 Allungamento (%)	N.D.	Valore medio 698%	N.D.	Valore medio 590%

4 Livelli di permeazione / indici di degradazione ai prodotti chimici (EN 374-3:2003 e EN 374-4:2013)					
Sostanza	Livello di Prestazione	Degradazione (%)	Sostanza	Livello di Prestazione	Degradazione (%)
Acido solforico(Cod. L) 96%	Classe 2	99%	Benzalconio cloruro	Classe 5	99%
sodio idrossido 40%(Cod. K)	Classe 3	72%	Clorexide S	Classe 4	73%
Dietilammina (Cod. G)	Classe 2	79%	Metanolo	Classe 1	68%
Acido Acetico 99%(Cod. N)	Classe 2	73%	acetone	Classe 1	79%
Acido nitrico 65% (Cod. M)	Classe 2	85%	Etile acetato	Classe 2	57%
Aldeide formica 37%(Cod. T)	Classe 2	73.8%	Alcol isopropilico 70%	Classe 2	62%
Perossido di idrogeno 30%(Cod.P)	Classe 2		N-Esano	Classe 1	73%
Jodopovidone 10%	Classe 3	68%	Sodio ipoclorito 10%	Classe 4	79%
Cloro amuchina 10%	Classe 4	71%	Xilene	Classe 1	83%
Aldeide glutarica 5%	Classe 3	63%	Etidio bromuro 5%	Classe 1	64%
Aldeide formica 4%	Classe 3	66%	Acido peracetico	Classe 2	77%
Sekumantic FRE	Classe 4	64%	Acetonitrile	Classe 1	

5 Confezione Primaria		6. Cartone		7. Pallet	
5.01 Contenuto	100 guanti	6.01 Contenuto	10 box da 100 guanti	7.01 Contenuto	70 cartoni (10 strati da 7 cartoni)
5.02 Dimensioni	66 x 123 x 240 (h) mm	6.02 Dimensioni	340 x 255 x 250 (h) mm	7.02 Dimensioni	1200 x 800 x 1900 (h) mm
5.03 Materiale	cartoncino grayback 400 gr. m²	6.03 Materiale	cartone ondulato WTL 180/TL 175 BF		

8. Pittogrammi

ISO 374-5:2016



ISO 374-1:2016
TYPE A


VIRUS


GKLMNT










PAP


Ai sensi Reg. 1935/2004/CE
e DM 21.03.1973 s.m.i.
(vedasi AVVERTENZA)