

1.01 Marchio	 				
1.02 Prodotto importato da	Berica h 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)	Berica h S.p.a				
1.05 Marcatura CE	<p>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 (Dir. 93/42/CE D.lgs. 46/97) Classe di Appartenenza: Classe I</p> <p>La marcatura CE attesta che il guanto soddisfa i requisiti essenziali della Direttiva 89/686/CEE relativa ai Dispositivi di Protezione Individuale quali ergonomia, innocuità, comfort .</p>				
1.06 Attestazione CE	Autocertificazione - A.N.C.I. servizi s.r.l. – C.I.M.A.C. n° 0465				
1.07 Ente Emittente	Berica h S.p.a				
1.08 Classificazione Nazionale dei DM (CND) ai sensi D.M. Min. Salute del 22.9.2005	<b>T01020299</b>				
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	<p>Guanti medicali, da esame, monouso, non sterili in nitrile, senza polvere. In Classe I ai sensi regola 5 dell'Allegato IX della Direttiva 2007/47/CE (Dir. 93/42/CE D.lgs. 46/97), 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 categoria III di rischio (ai sensi D.Lgs. n. 475/92 in attuazione Direttiva Cee 89/686)</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	39973P	39969P	39970P	39971P	39972P
1.14 Repertorio D.M.	518768/R	495130/R	495182/R	495183/R	495185/R
1.15 Codice EAN confezione primaria	8024151399730	8024151399693	8024151399709	8024151399716	8024151399723
1.16 Codice EAN cartone	8024151399730	8024151399693	8024151399709	8024151399716	8024151399723
1.17 Descrizione	<p>Guanto da esame, monouso polivalente non sterile in nitrile. Ambidestro con polsino salva strappo. Senza Polvere. Superficie microruvida 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 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. L'eccezionale elasticità e sensibilità li rendono un'ottima alternativa al tradizionale guanto in lattice</p>				
1.18 Impiego	Esame, esplorazione, terapia, diagnostica. Laboratori di Ricerca. Industria chimica e farmaceutica. Officine meccaniche e carrozzerie. Trasformazioni alimentari.				
1.19 Idoneità	Idoneo al contatto con gli alimenti. Testato 30 min. a 40° C. Ai sensi Reg. 1935/2004/CE e DM 21,03,1973 e s.m.i.				
1.20 Utilizzo	Monouso				
1.21 Validità	Cinque anni dalla data di produzione				
1.22 Standards Normativi	UNI EN 455 Parte 1-2-3-4; UNI ISO 2859; UNI EN 420; UNI EN 388(0-0-0-0-5); ISO 10993-10; ASTM F 1671; UNI EN 374-1,2,3; UNI EN ISO 9001; UNI EN ISO 13485				
1.23 Materia Prima	<p><b>Nome chimico</b>  <b>Nitrile ( Nipol LX550L NBR)</b>          Zolfo (S)          Ossido di Zinco (ZnO)          Ossido di Titanio (TiO2)          Pigmento          Agenti antischiuma          Antiager/antiossidante</p>				
1.24 Agente anti stick sostitutivo della polvere	Clorinatura on-line				
1.25 Biocompatibilità	<p>Prova d'Irritazione Primaria su Conigli (ISO 10993-10) con esito non irritante</p> <p>Test di Sensibilizzazione Cutanea su maialini di Guinea (ISO 10993-10) con esito negativo.</p>				
1.26 Penetrazione Virale	<p>Risultato estrapolato dal rapporto di prova secondo ASTM F 1671:</p> <p>"Sono stati testati 3 campioni. I 3 campioni hanno superato la prova. Nessuna penetrazione virale è stata osservata".</p>				
1.27 AQL per microfori	<p>AQL 1.0 per ispezione secondo norma UNI EN 455 Parte 1 e Piano di campionamento secondo norma ISO 2859 (Livello d'Ispezione Generale G1)</p> <p>AQL &lt;1.5 per ispezione secondo norma UNI EN 374 Parte 2 e Piano di campionamento secondo norma ISO 2859 (Livello d'Ispezione Generale G1)</p>				
1.28 AQL per difetti visibili	AQL 2.5 per difetti maggiori – AQL 4.0 per difetti minori Piano di campionamento ISO 2859 livello d'ispezione G1				
1.29 AQL per dimensioni	AQL 4.0 Piano di campionamento ISO 2859 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	<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 &lt; 10 min; 1 &gt; 10 min. ; 2 &gt; 30 min. ; 3 &gt; 60 min. ; 4 &gt; 120 min. ; 5 &gt; 240 min. ; 6 &gt; 480 min. ; Indossare i guanti con le mani asciutte e pulite.</p> <p>Il prodotto non necessita di schede di sicurezza</p>
---	---

1.33 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>
-----------------------	--

1.34 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.	2,6 +/- 0,3gr.	3,1 +/- 0,5gr.	3,6 +/- 0,5gr.	4,1 +/- 0,5gr.	4,6 0,5gr.
2.02 Lunghezza	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 +/- 0,01 mm (single wall) 0,10 +/- 0,02 mm (double wall)	0,05 +/- 0,01 mm (single wall) 0,10 +/- 0,02 mm (double wall)	0,05 +/- 0,01 mm (single wall) 0,10 +/- 0,02 mm (double wall)	0,05 +/- 0,01 mm (single wall) 0,10 +/- 0,02 mm (double wall)	0,05 +/- 0,01 mm (single wall) 0,10 +/- 0,02 mm (double wall)
2.05 Spessore Polmo	0,07 +/- 0,01 mm (single wall) 0,14 +/- 0,02 mm (double wall)	0,07 +/- 0,01 mm (single wall) 0,14 +/- 0,02 mm (double wall)	0,07 +/- 0,01 mm (single wall) 0,14 +/- 0,02 mm (double wall)	0,07 +/- 0,01 mm (single wall) 0,14 +/- 0,02 mm (double wall)	0,07 +/- 0,01 mm (single wall) 0,14 +/- 0,02 mm (double wall)
2.06 Spessore Dito	0,07 +/- 0,01 mm (single wall) 0,14 +/- 0,02 mm (double wall)	0,07 +/- 0,01 mm (single wall) 0,14 +/- 0,02 mm (double wall)	0,07 +/- 0,01 mm (single wall) 0,14 +/- 0,02 mm (double wall)	0,07 +/- 0,01 mm (single wall) 0,14 +/- 0,02 mm (double wall)	0,07 +/- 0,01 mm (single wall) 0,14 +/- 0,02 mm (double wall)

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)			
Sostanza	Livello di Protezione	Sostanza	Livello di Protezione
Dietilamina (Cod. G)	Classe 2	Iosciamina Cloridrato	Classe 4
Idrossido di Sodio al 40% (Cod. K)	Classe 3	Isopropanolo	Classe 2
Acido Solforico al 96% (Cod. L)	Classe 2	n- Esano	Classe 2
Etile Acetato	Classe 2	Acido Nitrico al 10%	Classe 2
Acido Acetilsalicilico	Classe 4	Acido Nitrico al 65%	Classe 2
Dimetilformammide	Classe 2	Formaldeide al 4 %	Classe 3
Glutaraldeide al 3 %	Classe 3	Cloro - Amuchina - soluzione al 10%	Classe 4
Sekumatic FRE	Classe 4	Benzalconio cloruro - Citrosil	Classe 5
Jodopovidone	Classe 3	Acido per acetico al 5%	Classe 2
Clorexide "S"	Classe 5	Xilene	Classe 2
Livelli di permeazione per la manipolazione di farmaci antiblastici			
Daunorubicina cloridrato	Classe 3	Ciclofosfamide monoidrato	Classe 3
Carmustina	Classe 3	Fuorouracile	Classe 3
Methotrexate	Classe 3	cis Platino	Classe 4

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