

1.01 Marchio	DERMA NYTRIL <u>SOFT NERO</u>				
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	<p>Ai sensi del MDR 2017/745, in quanto dispositivo invasivo ad uso temporaneo in relazione agli orifizi del corpo. Classe di Appartenenza: Classe I</p> <p>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 .</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 del DM (CND) ai sensi D.M. Min. Salute del 22.9.2005	T01020204				
1.09 Gruppo e Tipo	Gloves, Examination / Treatment : 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 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 categoria III di rischio (ai sensi del Reg. UE 425/2016)</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	-	42573S	42573M	42573L	42573XL
1.14 Repertorio D.M	-	1774028/R	1774029/R	1774030/R	1774031/R
1.15 Codice EAN confezione primaria	-	8024151806368	8024151806375	8024151806382	8024151806399
1.16 Codice UDI CODE conf. Primaria	-	08024151806368	08024151806375	08024151806382	08024151806399
1.17 Codice ITF-14 cartone	-	08024151806368	08024151806375	08024151806382	08024151806399
1.18 Codice UDI CODE cartone	-	18024151806365	18024151806372	18024151806389	18024151806396
1.19 codice PARAF	-	939887131	939887143	939887156	939887168
1.20 Descrizione	<p>Guanti monouso in nitrile, di protezione, non sterili, da esame. Senza polvere e senza ftalati, preserva da possibili reazioni allergiche correlate alle proteine del lattice di gomma naturale. Di colore nero, ambidestri con polsino salvastrappo. La loro particolare formulazione dona ai guanti caratteristiche di eccezionale elasticità, sensibilità e morbidezza, paragonabili a quelle dei guanti in lattice. Buona resistenza ad aggressivi chimici, idrocarburi, solventi, olii e grassi in generale, detergenti e detersivi concentrati.</p>				
1.21 Impiego	Nell'esecuzione di tatuaggi, tinture per capelli, estetica. In meccanica leggera e laboratorio.				
1.22 Idoneità	Idoneo al contatto con alimenti secondo regolamento 1935/2004/CE e Decreto Ministeriale 21/03/1973 Testati 30' a 40°C - Materiale non idoneo al contatto con prodotti alimentari acidi o acquosi con pH <4.5, di cui al simulante acido acetico 3% e alimenti lattiero caseari di cui al simulante etanolo al 50%.				
1.23 Utilizzo	Monouso				
1.24 Validità	Cinque anni dalla data di produzione				
1.25 Standards Normativi	<p>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; UNIEN 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.</p>				
1.26 Materia Prima	<p>Nome chimico Nitrile (Nipol LX550L NBR) Zolfo (S) Ossido di Zinco (ZnO) Ossido di Titanio (TiO2) Pigmento Agenti antischiuma Antiager/antiossidante Idrossido di potassio (KOH)</p>				
1.27 Agente anti stick sostitutivo della polvere	Clorinatura on-line				
1.28 Biocompatibilità	<p>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.</p>				

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 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)				
1.31 AQL per difetti visibili	AQL 1.5 per difetti maggiori – AQL 2.5 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 2859-1:1999(single/normal) 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	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. prodotto non necessita di utilizzo di schede di sicurezza				
1.36 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 ("Beading") 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 Dryng") 11. Ispezione Visiva ("Inspection") 12. Confezionamento ("Packing")				
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.	-	3.7 +/- 0,2gr.	4.0 +/- 0,2gr.	4.5 +/- 0,2gr.	4.9 +/- 0,2gr.
2.02 Lunghezza	-	mm. 245 +/- 5mm.	mm. 245 +/- 5mm.	mm. 245 +/- 5mm.	mm. 245 +/- 5mm.
2.03 Larghezza	-	85 +/- 2 mm	95 +/- 2 mm	106 +/- 2 mm	110 +/- 2 mm
2.04 Spessore Polso	-	0,07 +/- 0,02 mm	0,07 +/- 0,02 mm	0,07 +/- 0,02 mm	0,07 +/- 0,02 mm
2.05 Spessore Palmo	-	0,08 +/- 0,02 mm	0,08 +/- 0,02 mm	0,08 +/- 0,02 mm	0,08 +/- 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
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 (med.6,7 N)		Min. 6 (N)	> 6 N (med. 6,5 N)
3.2 Allungamento (%)	N.D.	Valore medio 500%		N.D.	media 500%

4 Livelli di permeazione / penetrazione ai prodotti chimici (UNI EN 374-3)

Sostanza	Livello di Protezione	Degradazione (%)	Sostanza	Livello di Protezione	Degradazione (%)
Aldeide Formica 37% (Cod. T)	Classe 2	56.3 %	Etidio Bromuro 5%	Classe 1	
Sodio Idrossido al 40% (Cod. K)	Classe 3	72.6 %	Acido peracetico 5%	Classe 2	
Perossido di idrogeno al 30 % (Cod. P)	Classe 2	79.4 %	Acetonitrile	Classe 1	
Aldeide glutarica - soluzione al 5%	Classe 3		Butilglicole	Classe 1	
Aldeide formica soluzione al 4 %	Classe 3		Butildiglicole	Classe 1	
Cloro - Amuchina - soluzione al 10%	Classe 4		Acido cloridrico 15%	Classe 3	
Jodopovidone 10 %	Classe 3		Acido citrico 10%	Classe 2	
Sekumatic FRE	Classe 4		Acido fosforico 40%	Classe 2	
Benzalconio cloruro	Classe 5		Potassio idrossido 15%	Classe 2	
Clorexide "S"	Classe 4		EDTA 40%	Classe 1	
Metanolo	Classe 1		Fosfonati 40%	Classe 2	
Acetone	Classe 1		Sodio Ipoclorito 10%	Classe 4	
Alcol isopropilico 70%	Classe 2		Xilene	Classe 1	
n-esano	Classe 1				

5 Confezione Primaria		6. Cartone	
5.01 Contenuto	100 guanti	6.01 Contenuto	10 box da 100 guanti
5.02 Dimensioni	55 x 120 x 215 (h)	6.02 Dimensioni	285 x 250 x 225 (h)
5.03 Materiale	cartoncino grayback 400 gr. m ²	6.03 Materiale	cartone ondulato WTL 180/TL 175 BF

7. Pittogrammi

EN ISO 374-5:2016



VIRUS

EN ISO 374-1:2016
TYPE B



KPT



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