

1.01 Marchio	SENSINITRYL <i>food safe</i>				
1.02 Prodotto Importato da	Berichah S.p.a				
1.03 Luogo di produzione	Paesi extra U.E.				
1.04 Fabbricante / Distributore Italiano	Berichah S.p.a				
1.05 Marcatura CE	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	A.N.C.I. servizi s.r.l. – C.I.M.A.C. n° 0465				
1.07 Ente Emittente	Berichah S.p.a				
1.08 Classificazione Nazionale del DM(CND) ai sensi D.M. Min. Salute del 20.02.2007	N.A.				
1.09 Gruppo e Tipo	Gloves, Examination / Treatment : Codice 11882 secondo progetto di norma CEN prEN 1874 - UMDNS				
1.10 Destinazione d'uso	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	5/5%	6/6%	7/7%	8/8%	9/9%
1.13 Codice Articolo	-	39975S	39975M	39975L	39975XL
1.14 Repertorio D.M.	-	-	-	-	-
1.15 Codice EAN-13 confezione primaria	-	8024151809338	8024151809352	8024151809376	8024151809390
1.16 Codice UDI CODE confezione primaria	-	08024151809338	08024151809352	08024151809376	08024151809390
1.17 Codice ITF-14 cartone	-	08024151809338	08024151809352	08024151809376	08024151809390
1.18 Codice UDI CODE cartone	-	18024151809335	18024151809359	18024151809373	18024151809397
1.19 Descrizione	Guanti monouso non sterili in nitrile senza polvere, idonei al contatto con gli alimenti. Senza lattice e senza ftalati, eliminano il rischio di reazioni allergiche correlate alle proteine del lattice. Ambidestri con polsino salva strappo. Superficie microruvida atta a garantire la massima sensibilità e una capacità di presa ottimale. L'alta ergonomia non premette un utilizzo prolungato senza affaticamento. Il particolare colore azzurro opacizzato riduce l'affaticamento visivo durante l'uso.				
1.20 Impiego	Idoneo per l'industria alimentare, catering, preparazione e somministrazione pasti, locali pubblici, impiego domestico.				
1.21 Idoneità	Idoneo al contatto con alimenti secondo regolamento 1935/2004/CE e Decreto Ministeriale 21/03/1973 – testati 2 ore a 40 °C.				
1.22 Utilizzo	Monouso				
1.23 Validità	Cinque anni dalla data di produzione				
1.24 Standards Normativi	UNI EN 455-1:2020; 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. Conforme alla Farmacopea Italiana vigente.				
1.25 Materia Prima	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)				
1.26 Agente anti-stick sostitutivo della polvere	Clorinatura on-line				
1.27 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.				
1.28 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".				
1.29 AQL per microrifi	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)				
1.30 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				
1.31 AQL per dimensioni	AQL 4.0 Piano di campionamento ISO 2859 livello d'ispezione S-2				
1.32 Residui additivi chimici	TMTD, MBT, ZMBT, ZDEC, ZDMC, ZPMC, ZDBC, BHT, BHA : assenti o al di sotto delle soglie di rilevabilità				
1.33 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.				
1.34 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 schede di sicurezza				

1.35Ciclo 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 nitrile (NBR) Forno Coagulante ("240°C") II^ Immersione in vasche di pasta di nitrile (NBR) Asciugatura a 220°C Bordatura ("Beading") Doppia Clorinatura "On Line" Neutralizzazione Risciacquo Asciugatura Estrazione del guanto Pulitura a tamburo del Guanto Confezionamento				
1.36 Controlli prodotti finiti e materie prime	Inbase a quanto riportato sulle procedure ISO				
2 Proprietà Fisiche	XS	S	M	L	XL
2.01 Peso gr.	-	3,0 +/- 0,3gr.	3,5 +/- 0,3gr.	4,0 +/- 0,3gr.	4,5 +/- 0,3gr.
2.02 Lunghezza	-	mm. 245 +/- 5mm.	mm. 245 +/- 5mm.	mm. 245 +/- 5mm.	mm. 245 +/- 5mm.
2.03 Larghezza	-	mm 80 +/- 10 mm	mm 95 +/- 10 mm	mm 110 +/- 10 mm	>=110mm
2.04 Spessore Polso	-	0,05 +/- 0,02 mm(single wall) 0,10 +/- 0,04 mm(double wall)	0,05 +/- 0,02 mm(single wall) 0,10 +/- 0,04 mm(double wall)	0,05 +/- 0,02 mm(single wall) 0,10 +/- 0,04 mm(double wall)	0,05 +/- 0,02 mm(single wall) 0,10 +/- 0,04 mm(double wall)
2.05 Spessore Polmo	-	0,07 +/- 0,02 mm(single wall) 0,14 +/- 0,04 mm(double wall)	0,07 +/- 0,02 mm(single wall) 0,14 +/- 0,04 mm(double wall)	0,07 +/- 0,02 mm(single wall) 0,14 +/- 0,04 mm(double wall)	0,07 +/- 0,02 mm(single wall) 0,14 +/- 0,04 mm(double wall)
2.06 Spessore Dito	-	0,10 +/- 0,02 mm(single wall) 0,20 +/- 0,04 mm(double wall)	0,10 +/- 0,02 mm(single wall) 0,20 +/- 0,04 mm(double wall)	0,10 +/- 0,02 mm(single wall) 0,20 +/- 0,04 mm(double wall)	0,10 +/- 0,02 mm(single wall) 0,20 +/- 0,04 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	Degradazione (%)	Sostanza	Livello di Protezione	Degradazione (%)
Aldeide formica 37%(Cod.T)	Classe 2	56.1%	Alcol isopropilico 70%	Classe 2	
Sodio Idrossido 40%(Cod. K)	Classe 3	72.4%	N-Esano	Classe 1	
n-Heptano (Cod. J)	Classe 2	50.4%	Sodio ipoclorito 10	Classe 4	
Jodopovidone 10%	Classe 3		Xilene	Classe 1	
Cloroamuchina 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		Butildiglicole	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		potassiodrossido 15%	Classe 2	
Fosfonati 40%	Classe 2		Perossido di idrogeno 30 %	Classe 1	

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 ²	6.03 Materiale	cartone ondulato WTL 180/TL
5.04 Indicazioni per la Raccolta	PAP 21	6.04 Indicazioni per la Raccolta	PAP 20

7 Pittogrammi						
EN ISO 374-1:2016 TYPE B	EN ISO 374-5:2016					
KJT	VIRUS					