



| | | | | | |
|--|--|----------------|----------------|----------------|----------------|
| 1.01 Marchio |   | | | | |
| 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>Aisensi 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 CE | Certificazione - 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 DM08.06.2016 | 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 di prima qualità, 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 prodottichimici e microrganismi, da utilizzare per le attività rientranti nella categoria III di rischio (ai sensi 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 | 39020 | 39021 | 39022 | 39023 | 39024 |
| 1.14 Repertorio D.M. | 1690763/R | 1690760/R | 1690761/R | 1690762/R | 1690881/R |
| 1.15 Codice EAN-13 conf. primaria | 8024151390201 | 8024151390218 | 8024151390225 | 8024151390232 | 8024151390249 |
| 1.16 Codice UDICODE confezione | 08024151390201 | 08024151390218 | 08024151390225 | 08024151390232 | 08024151390249 |
| 1.17 Codice ITF-14 cartone | 08024151390201 | 8024151390218 | 8024151390225 | 8024151390232 | 8024151390249 |
| 1.18 Codice UDICODE cartone | 18024151390208 | 18024151390215 | 18024151390222 | 18024151390239 | 18024151390246 |
| 1.19 Codice PARAF | -- | 939887648 | 939887651 | 939887663 | 939887574 |
| 1.20 Descrizione | <p>Guanti monouso in nitrile, di protezione, senza polvere, non sterili, da esame. Calzata agevole garantita attraverso processo graduato di clorinatura "on-line". Privi di lattice e senza ftalati, preservano da possibili reazioni allergiche correlate alle proteine del lattice di gomma naturale. Di colore azzurro chiaro paco, anti-affaticamento visivo, lunghezza 30 cm, ambidestri con polsino rinforzato salva-strappo e anti-arrotolamento che consente una aderenza ottimale sul camice in qualunque posizione della mano. Di corpo unico, privi di saldature e di sbavature, garantiscono una perfetta aderenza ed un'ottima sensibilità. Privi di saldature e sbavature, corpo unico. Testato con oltre 30 sostanze chimiche e ottima resistenza ai detersivi. Certificato per la manipolazione di farmaci antiblastici. Idonei al contatto con alimenti, testati 2 ore a 40°C. Alimenti acidi o acquosi con pH<4,5 (simulante acido acetico 3%) idonei al contatto con alimenti per massimo 30' a 40°C.</p> | | | | |
| 1.21 Impiego | Idoneo per esame, terapia, diagnostica, laboratorio, industria chimica e farmaceutica, officine meccaniche e per uso prolungato in elettronica e laboratori di ricerca. | | | | |
| 1.22 Utilizzo | Monouso | | | | |
| 1.23 Validità | Cinque anni dalla data di produzione | | | | |
| 1.24 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; 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.</p> | | | | |
| 1.25 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> | | | | |
| 1.26 Agente antistick sostitutivo della polvere | Film polimerico sintetico inerte | | | | |
| 1.27 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> | | | | |
| 1.28 Penetrazione Virale | <p>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".</p> | | | | |
| 1.29 AQL per microfori | <p>AQL 0.65 per ispezione secondo norma UNI EN 455 Parte 1e Piano di campionamento secondo norma ISO 2859-1:1999 (SINGLE/NORMAL) (Livello d'Ispezione Generale G1)</p> <p>AQL <0.65 per ispezione secondo norma UNI EN 374 Parte 2e Piano di campionamento secondo norma ISO 2859-1:1999 (SINGLE/NORMAL) (Livello d'Ispezione Generale G1)</p> | | | | |
| 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 S4 | | | | |
| 1.31 AQL per dimensioni | AQL 4.0 Piano di campionamento ISO 2859-1:1999 (single/normal) 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 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 < 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</p> |
|--|---|

| | |
|-----------------------|--|
| 1.35 Ciclo Produttivo | <p>Ciclo continuo da 1) a 8)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pulitura alcalina delle forme ("Cleaning of formers") <ol style="list-style-type: none"> 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. Immersione in vasche di pasta di nitrile (NBR) 5. Asciugatura a 220°C 6. Bordatura ("Beading") 7. Trattamento anti-tack 8. Spazzolatura e rimozione dianti-tack residuo ("Brushing") 9. Rimozione/estrazione del guanto ("Stripping") 10. Centrifugazione ("Tumble Dryng") 11. Ispezione Visiva ("Inspection") 12. Confezionamento ("Packing") |
|-----------------------|--|

| | |
|--|---|
| 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. | 5,6+/- 0,3gr. | 6,0+/- 0,3gr. | 6,4+/- 0,3gr. | 6,8+/- 0,3gr. | 7,2+/- 0,3gr. |
| 2.02 Lunghezza | mm. 300+/- 5mm. | mm. 300+/- 5mm. | mm. 300+/- 5mm. | mm. 300+/- 5mm. | mm. 300+/- 5mm. |
| 2.03 Larghezza | <=80mm | 80mm +/- 10 | 95mm +/- 10 | 110mm +/- 10 | >=110mm |
| 2.04 Spessore Polso (singlewall) | 0,09+/- 0,02 mm | 0,09+/- 0,02mm | 0,09+/- 0,02mm | 0,09+/- 0,02 mm | 0,09+/- 0,02mm |
| 2.05 Spessore Palma (singlewall) | 0,11+/- 0,02 mm | 0,11+/- 0,02mm | 0,11+/- 0,02mm | 0,11+/- 0,02 mm | 0,11+/- 0,02mm |
| 2.06 Spessore Dito (singlewall) | 0,15+/- 0,02 mm | 0,15+/- 0,02mm | 0,15+/- 0,02mm | 0,15+/- 0,02 mm | 0,15+/- 0,02mm |

| | | | | |
|---------------------------|------------------------------------|----------------------|------------------------------------|---------------------|
| 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. 8,2 N) | Min. 6 (N) | > 6 N (med. 8,7 N) |
| 3.2 Allungamento (%) | 650% | media 827% | 500% | media 783 |

| 4 Livelli di permeazione/ penetrazione ai prodotti chimici (EN 16523-1:2015) | | | | | |
|--|-----------------------|--------------|-----------------------------------|-----------------------|--------------|
| Sostanza | Livello di Protezione | Degradazione | Sostanza | Livello di Protezione | Degradazione |
| Formaldeide 37% (Cod. T) | Classe 4 | 46.8% | Alcol isopropilico al 70% | Classe 2 | |
| Perossido di idrogeno 30% (Cod. P) | Classe 3 | 32.8% | n- Esano | Classe 2 | |
| Idrossido di sodio 40% (Cod. K) | Classe 6 | -4.4% | Aldeide formica soluzione al 4 % | Classe 3 | |
| Acido Nitrico 65% | Classe 1 | | Cloro Amuchina® 10% | Classe 5 | |
| Acido Solforico 96% | Classe 1 | | Clorexide S® | Classe 4 | |
| Idrossido di Ammonio 25% | classe 1 | | Aldeide glutarica soluzione al 5% | Classe 3 | |
| Sekumatic FRE® | Classe 4 | | Sodio ipoclorito al 10% | Classe 3 | |
| Benzalconio cloruro | Classe 5 | | Xilene | Classe 1 | |
| Jodopovidone 10% | Classe 3 | | Etidio bromuro al 5% | Classe 1 | |
| Acido peracetico al 5% | Classe 2 | | Acetonitrile | Classe 1 | |
| | | | Acetone | Classe 1 | |

| Livelli di permeazione per la manipolazione di farmaci antitumorali (EN 16523-1:2015) | | | |
|---|-----------------------|-----------------|-----------------------|
| Sostanza | Livello di Protezione | Sostanza | Livello di Protezione |
| CISPlatino | Classe 6 | Fluorouracile | Classe 6 |
| Ciclofosfamide monoidrato | Classe 6 | Carmustina | Classe 6 |
| Doxorubicina HCl | Classe 6 | Irinotecan | Classe 6 |
| Citarabina | Classe 6 | Gentamicina | Classe 6 |
| Carboplatino | Classe 6 | Paclitaxel | Classe 6 |
| Dacarbazina | Classe 6 | Etoposide | Classe 6 |
| Daurorubicina HCl | Classe 6 | Fludarabina | Classe 6 |
| Dexrazoxane | Classe 6 | Idarubicina HCl | Classe 6 |
| Docetaxel | Classe 6 | Ifosfamide | Classe 6 |
| Meclorotamina HCl | Classe 6 | Mitomicina C | Classe 6 |
| Melphalan | Classe 6 | Mitoxantrone | Classe 6 |
| Oxapiplatino | Classe 6 | Methotrexato | Classe 6 |
| Tamoxifen | Classe 6 | Mesna | Classe 6 |
| Topotecan HCl | Classe 6 | Tiotepa | Classe 6 |
| Vinblastina | Classe 6 | Teniposide | Classe 6 |
| Vincristina sale solfato | Classe 6 | Prednisone | Classe 6 |
| Busulfano | Classe 6 | Rituximab | Classe 6 |
| Epirubicina HCl | Classe 6 | Vinorelbina | Classe 6 |
| Mercaptopurine | Classe 6 | | |

| 5.ConfezionePrimaria | | 6.Cartone | | 7.Pallet | |
|--|---|--|---|----------------------------------|-----------------------------------|
| 5.01Contenuto | 100 guanti | 6.01Contenuto | 10 box da 100 guanti | 7.01Contenuto | 60cartoni (6strati da 10 cartoni) |
| 5.02 Dimensioni | 66 x 123 x 260 (h) mm | 6.02 Dimensioni | 256 x 340 x 270 (h) mm | 7.02Dimensioni | 1200x 800x 1770 (h) mm |
| 5.03 Materiale e indicazioni per la raccolta | cartoncino grayback 400 gr. m ² cartoncino riciclato oltre l'80% PAP 21 | 6.03 Materiale e indicazioni per la raccolta | cartone ondulato WTL 180/TL 175 BF cartoncino riciclato oltre l'80% PAP 20 | 7.03 Indicazioni per la raccolta | FOR 50 |

8.Pittogrammi

EN ISO 374-1:2016
TYPE B



KTP

ISO 374-5:2016



VIRUS



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



COPIA PER CLIENTE