




**senza polvere**

1.01 Marchio	 <b>senza polvere</b>				
1.02 Prodotto Importato da	Berichah S.p.A.				
1.03 Lugo di produzione	Prodotto in 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)	Berichah 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. U.E 2016/425 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	Berichah S.p.A.				
1.08 Classificazione Nazionale dei DM (CND) ai sensi D.M. Min. Salute del 22.9.2005	<b>T01020201</b>				
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 vinile/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 Reg. U.E 2016/425)</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	n.d.	GU151S	GU151M	GU151L	GU151XL
1.14 Repertorio	n.d.	1874991/R	1874992/R	1874993/R	1874995/R
1.15 Codice EAN-13 confezione primaria	n.d.	8024151812444	8024151812451	8024151812468	8024151812475
1.16 Codice UDI CODE confezione primaria	n.d.	08024151812444	08024151812451	08024151812468	08024151812475
1.17 Codice ITF-14 cartone	n.d.	08024151812444	08024151812451	08024151812468	08024151812475
1.18 Codice UDI CODE cartone	n.d.	18024151812441	18024151812458	18024151812465	18024151812472
1.19 Descrizione	<p>Guanto non sterili, sintetici elasticizzati senza polvere realizzati in miscela di Vinile e Nitrile per ottenere il meglio dei due materiali. Latex free preserva da possibili reazioni allergiche immediate di tipo I correlate alle proteine idrosolubili del lattice di gomma naturale. Colore azzurro. Ambidestro, con polsino salvastrappo. Superficie liscia. Ottimo resistenza chimica a disinfettanti, detergenti, detersivi concentrati, idrocarburi. Ottimo confort. Elevata sensibilità tattile. Pratici</p>				
1.20 Utilizzo consigliato	Esaminazione, esplorazione, terapia, diagnostica. Settore medico/veterinario, estetica ed igiene per la collettività, hobbistica.				
1.21 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 374-4:2013; 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.				
1.22 Idoneità alimentare	Idoneo al contatto con alimenti secondo regolamento 1935/2004/CE, Decreto Ministeriale 21/03/1973, Reg U.E 10/2011 – testati 2 ore a 40°C. Materiale non idoneo al contatto con prodotti alimentari a base di sostanze grasse (simulante olio).				
1.23 Materia Prima	<p>Nome chimico          Polimero Sintetico e Nitrile ( Nipol LX550L NBR)          Di-2-Phatalato Isononyl (DINP) Elasticizzante          TENSILON Calcio, Sterato di Zinco</p>				
1.24 Agente anti stick sostitutivo della polvere	Polyurethano Idrovelcolato (PU – W 3392)				
1.25 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>				
1.26 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>				
1.27 AQL per microfori	<p>AQL 1.0 per ispezione secondo norma UNI EN 455 Parte 1 e Piano di campionamento secondo norma ISO 2859-1:1999(single/normal)(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 2859-1:1999(single/normal) (Livello d'Ispezione Generale G1)</p>				
1.28 AQL per difetti visibili	<p>AQL 2.5 per difetti maggiori – AQL 1.0 per difetti minori          Piano di campionamento ISO 2859-1:1999(single/normal) livello d'ispezione G1</p>				

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	<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. ) ;</p> <p>Indossare i guanti con le mani asciutte e pulite.</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") Pulitura alcalina ("alkaline wash")</p> <p>Spazzolatura ("brushing")</p> <p>Seconda Risciacquatura ("2nd water rinse")</p> <p>Immersione in vasche di pasta di resina (PVC)</p> <p>Forno Coagulante ("240°C")</p> <p>II^ Immersione in vasche di pasta di resina (PVC)</p> <p>Asciugatura a 220°C</p> <p>Bordatura ("Beading")</p> <p>Trattamento anti-tack con PU w-3392</p> <p>Trattamento con elasticizzante "TENSLON"</p> <p>Spazzolatura e rimozione di anti-tack residuo ("Brushing")</p> <p>Rimozione/estrazione del guanto ("Stripping")</p> <p>Centrifugazione ("Tumble Dryng")</p> <p>Ispezione Visiva ("Inspection")</p> <p>Confezionamento ("Packing")</p>				
2 Proprietà Fisiche	XS	S	M	L	XL
2.01 Peso gr.	--	4,5 +/- 0,2g.	5,0 +/- 0,2g.	5,5 +/- 0,2g.	6,00 +/- 0,2g.
2.02 Lunghezza	--	mm. 245 +/- 5mm.	mm. 245 +/- 5mm.	mm. 245 +/- 5mm.	mm. 245 +/- 5mm.
2.03 Larghezza	--	85 +/- 2 mm	95 +/- 2 mm	105 +/- 2 mm	115 +/- 2 mm
2.04 Spessore Polso	--	0,09 +/- 0,02 mm	0,09 +/- 0,02 mm	0,09 +/- 0,02 mm	0,09 +/- 0,02 mm
2.05 Spessore Palmo	--	0,10 +/- 0,02 mm	0,10 +/- 0,02 mm	0,10 +/- 0,02 mm	0,10 +/- 0,02 mm
2.06 Spessore Dito	--	0,11 +/- 0,02 mm	0,11 +/- 0,02 mm	0,11 +/- 0,02 mm	0,11 +/- 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 3,6 (N)	> 6 N	Min. 3,6 (N)	> 6 N
3.2 Allungamento (%)	N.D.	Valore medio 400%	N.D.	Valore medio 350%

4. Livelli di permeazione / penetrazione ai prodotti chimici (UNI EN 374-3)					
Sostanza	Livello di Protezione	Degradazione (%)	Sostanza	Livello di Protezione	Degradazione (%)
Formaldeide 37% (Cod.T)	Classe 3	-0.6 %	Jodopovidone - sol. Al 10%	Classe 3	
Sodio idrossido 40% (Cod. K)	Classe 3	-9.8%	Chloro amuchina 10%	Classe 3	
Perossido di idrogeno 30% (Cod.P)	Classe 4	-10.1 %			

5. Confezione Primaria		6. Cartone	
5.01 Contenuto	100 guanti	6.01 Contenuto	10 box da 100 guanti
5.02 Dimensioni	66 x 120 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

7. Pittogrammi					
					
<small>Al semi Reg. UE 10/2011, Reg. 1935/2004/CE e DM 21.03.1973 s.m.l. (excl. AVVERTENZA)</small>					