

1.01 Marchio	DERMA NYTRIL DIAMANTE				
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 relativo ai Dispositivi di Protezione Individuale quali ergonomia, innocuità, comfort .				
1.06 Attestazione CE	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	N.C.				
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 del Reg. UE 425/2016)				
1.11 Taglia	S	M	L	XL	XXL
1.12 Misura	6/6%	7/7%	8/8%	9/9%	10/10%
1.13 Codice Articolo	--	GU128M	GU128L	GU128XL	GU128XXL
1.14 Repertorio D.M.	--	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
1.15 Codice EAN-13 confezione primaria	--	8024151807037	8024151807051	8024151807075	8024151812482
1.16 Codice UDI CODE conf.primaria	--	08024151807037	08024151807051	08024151807075	08024151812482
1.17 Codice ITF-14 cartone	--	08024151807037	08024151807051	08024151807075	08024151812482
1.18 Codice UDI CODE cartone	--	18024151807034	18024151807058	18024151807072	18024151812489
1.19 Codice PARAF	--	939888741	939888754	939888766	--
1.19 Descrizione	Guanti monouso in nitrile senza polvere con spessore maggiorato. La speciale finitura diamantata assicura una tenuta superlativa, il non plus ultra del grip. Queste caratteristiche uniche lo rendono ideale per tutti i lavori per i quali è richiesta una maggiore protezione e resistenza. Latex free, preserva da possibili reazioni allergiche correlate alle proteine del lattice di gomma naturale. Di colore arancione, ambidestri con polsino salvastrapporinforzato. Certificato per la manipolazione di farmaci antiblastici e per l'utilizzo a contatto con acido fluoridrico al 20% fino a 20 minuti. Il primo guanto monouso in Italia certificato per il contatto con acido fluoridrico.				
1.20 Impiego	Esaminazione, esplorazione, terapia, diagnostica. Settore dentale. Laboratori di Ricerca. Industria chimica e farmaceutica. Officine meccaniche e carrozzerie. Trasformazioni alimentari.				
1.21 Idoneità	Idoneo al contatto con alimenti secondo regolamento 1935/2004/CE, Decreto Ministeriale 21/03/1973 -testati 2 ore a 40 °C. Prodotti acquosi con pH >4,5 (simulante acqua) idonei al contatto per un tempo massimo di 30 minuti a 40°C. Materiale non idoneo al contatto con alimenti acidi o acquosi con pH<4,5 (simulante acido acetico 3%), alcolici al 15% (alcol etilico 15%) e prodotti lattiero caseari (simulante etanolo 50%)				
1.22 Utilizzo	Monouso				
1.23 Validità	Cinque anni dalla data di produzione				
1.24 Standards Normativi	EN 420:2003 + A1:2009; EN ISO 374-1:2016; EN 374-2:2003;; EN 374-4:2013; EN ISO374-5:2016;UNI ISO2859:2007; UNI EN 16523-1:2015; D.Lgs. 81/08 e s.m.i.; BS-EN-ISO 15223-1; ISO 10993-10:2010; UNI EN ISO 9001:2015;				
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 microfori	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 1.5 per difetti maggiori – AQL 2.5 per difetti minori Piano di campionamento ISO 2859-1:1999(single/normal) livello d'ispezione G1				
1.31 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 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; Conservare la confezione per ulteriori informazioni e garantire la rintracciabilità; 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; 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 utilizzo 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. 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")
-----------------------	--

1.36 Controlli prodotti finiti e materie prime	In base a quanto riportato sulle procedure ISO				
2 Proprietà Fisiche	S	M	L	XL	XXL
2.01 Peso gr.	n.d.	8,3+/- 0,2gr.	9,1+/- 0,2gr.	10,0+/- 0,2gr.	10,6+/- 0,2gr.
2.02 Lunghezza	n.d.	mm. 245 +/- 5mm.			
2.03 Larghezza	n.d.	95 +/- 2 mm	100 +/- 2 mm	110 +/- 2 mm	115 +/- 2 mm
2.04 Spessore Polso	n.d.	0,14 +/- 0,02 mm			
2.05 Spessore Palmo	n.d.	0,16 +/- 0,02 mm			
2.06 Spessore Dito	n.d.	0,18 +/- 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 6,0 (N)	> 9,0 N	Min. 6.0 (N)	> 6,0
3.2 Allungamento (%)	N.D.	Valore medio 500%	N.D.	Valore medio 400%

4 Livelli di permeazione / penetrazione ai prodotti chimici (UNI EN 374-3)				
Sostanza	Livello di Protezione	Degradazione	sostanza	Livello di Protezione
Perossido di idrogeno 30% (Cod.P)	Classe 2	1.6%	Iosciamina Cloridrato	Classe 4
Iodossido di Sodio al 40% (Cod. K)	Classe 5	76.2%	Alcole isopropilico	Classe 2
Formaldeide 37% (Cod.T)	Classe 2	-27.1%	n- Esano	Classe 2
Acido Acetilsalicilico	Classe 4		Acido Nitrico al 10%	Classe 2
Dimetilformammide	Classe 2		Aldeide Formica al 4 %	Classe 3
Ciclofosfamide monoidrato	Classe 3		Carboplatino	Classe 3
Fluorouracile	Classe 3		Gentamicina	Classe 4
Cis Platino	Classe 4		Paclitaxel	Classe 3
Aldeide glutarica al 3 %	Classe 3		Amuchina sol. di cloro 10%	Classe 5
Clorexide "S"	Classe 5		Xilene	Classe 2
Sekumatic FRE	Classe 4		Benzalconio Cloruro Citrosil	Classe 5
Acido Fluoridrico soluzione al 20%	Classe 3			

5 Confezione Primaria		6. Cartone	
5.01 Contenuto	50 guanti	6.01 Contenuto	10 box da 50 guanti
5.02 Dimensioni	75 x 123 x 215 (h)	6.02 Dimensioni	385 x 256x 225 (h)
5.03 Materiale	cartoncino grayback 400 gr. m ²	6.03 Materiale	cartone ondulato WTL 180/TL 175 BF
5.04 Indicazioni per la Raccolta	PAP 21	6.04 Indicazioni per la Raccolta	PAP 20

7. Pittogramma	
<p>EN ISO 374-1:2016 TYPE B</p> 	<p>EN ISO 374-5:2016</p>     