Bericah
Protezione e prevenzione dal 1979

Scheda Tecnica	
Divisione: Professional	St-GML-209 Rev. 16 del 28.09.2023

1.01 Marchio	**SENSITOP HIGH RISK**				
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	Ai sensi del MDR 2017/745, in quanto dispositivo invasivo ad uso temporaneo in relazione agli orifizi del corpo. Classe di Appartenenza: Classe I 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 . Guanto di protezione a cinque dita contro prodotti chimici e microrganismi, da utilizzare per le attività rientranti nella categoria III dirischio				
1.06 Attestazione CE	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 dei DM (CND)	**T010201**				
1.09 Gruppo e Tipo	Gloves, Examination / Treatment : Codice 11882 secondo progetto di norma CEN prEN 1874 - UMDNS				
1.10 Taglia	**S**	**M**	**L**	**XL**	**XXL**
1.11 Misura	**6/6½**	**7/7½**	**8/8½**	**9/9½**	**10**
1.12 Codice Articolo	**42585**	**42586**	**42587**	**42588**	**n.a**
1.13 Repertorio	**2254207/R**	**2254208/R**	**2254209/R**	**2254210/R**	**n.a**
1.14 Codice EAN box	**8024151425859**	**8024151425866**	**8024151425873**	**8024151425880**	**n.a**
1.15 Codice UDI CODE box	**08024151425859**	**08024151425866**	**08024151425873**	**08024151425880**	**n.a**
1.16 Codice EAN cartone	**18024151425856**	**18024151425863**	**18024151425870**	**18024151425887**	**n.a**
1.17 Codice UDI CODE cartone	**18024151425856**	**18024151425863**	**18024151425870**	**18024151425887**	**n.a**
1.18 Descrizione	Guanti monouso in lattice (di gomma naturale), di protezione, con spessore maggiorato, senza polvere, non sterili. Di colore blu,lunghezza 30 cm, ambidestri con polsino rinforzato salvastrappo. Processo di clorinatura graduata "on line" per una agevole calzata e garanzia di una sensibile riduzione dei rischi correlati all'insorgere di patologie allergiche ed irritative in soggetti sensibili agli allergeni del lattice. Superficie esterna micro-ruvida (micro-textured) atta ad aumentare la capacità di presa.				
1.19 Destinazione d'uso	Indicato per qualsiasi tipologia di paziente non allergico al lattice. Non usare in casi di allergia al lattice. Indicato per qualsiasi utilizzatore in ambito esaminativo, esplorativo, terapeutico, diagnostico, settore dentale, laboratori di ricerca, industria chimica e farmaceutica, officine meccaniche e carrozzerie, trasformazioni alimentari. Non indicato per utilizzatori allergici al lattice.				
1.20 Idoneità	Idoneo al contatto con alimenti secondo regolamento 1935/2004/CE, Decreto Ministeriale 21/03/1973 e s.m.i. – Testati 2 ore a 40 °C. Materiale non idoneo al contatto con alimenti acidi o acquosi con pH>4,5 (simulante acqua bidistillata), acidi o acquosi con pH<4,5 (simulante acido acetico 3%), prodotti lattiero- caseari (simulante etanolo 50%) e prodotti alcolici (simulante alcol etilico 15%).				
1.21 Utilizzo	Monouso				
1.22 Validità	Cinque anni dalla data di produzione				
1.23 Standards Normativi	UNI EN 455-1:2002+A1:2022; UNI EN 455-2;2015; UNI EN 455-3:2015; UNI EN 455-4:2009; UNI ISO 2859-1:2007; EN 420:2003 + A1:2009; EN ISO 374-1:2016+A1:2018; EN 374-2:2014; EN 374-4:2013; EN ISO 374-5:2016; UNI EN 16523-1:2015; BS-EN-ISO 15223-1; UNI EN ISO 10993-5; UNI EN ISO 10993-10; ASTM F 1671/F1671M-13; ASTM D 3578; UNI EN ISO 9001:2015; UNI EN ISO 13485:2016. Conforme alla Farmacopea Italiana vigente.				
1.24 Materia Prima	Lattice di gomma naturale (Medical Grade – High Quality)				
1.25 Agente anti stick sostitutivo della polvere	Cloro medical grade				
1.26 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.				
1.27 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 stataosservata".				
1.28 AQL per microfori	AQL 1.0 per ispezione secondo norma UNI EN 455 Parte 1 e Piano di campionamento secondo norma ISO 2859- 1:2007 (single - normal, Livello d'Ispezione Generale G1)pezzi testati 500 AQL <1.5 per ispezione secondo norma UNI EN 374 Parte 2 e Piano di campionamento secondo norma ISO 2859- 1:2007 (single - normal, Livello d'Ispezione Generale G1)				
1.29 AQL per difetti visibili	AQL 1.5 per difetti maggiori – AQL 1.0 per difetti minori Piano di campionamento ISO 2859-1:2007(single - normal, Livello				

COPIA PER CLIENTE

Bericah S.p.A via dell'Artigianato 26, 36057 Torri di Arcugnano (VI), Italia | www.bericah.it | info@bericah.it | (+39) 0444.240522

	d'Ispezione Generale G1) pezzi testati 500
1.30 AQL per dimensioni	AQL 1.5 Piano di campionamento ISO 2859-1:2007(single - normal, Livello d'Ispezione Generale G1,livello d'ispezione S-2) pezzi testati 13
1.31 Residui additivi chimici	Assenti o al di sotto della soglia di rilevabilità
1.32 Istruzioni per lo stoccaggio	conservare i guanti nel loro imballaggio originale in luogo asciutto e pulito, evitare l'esposizione diretta alla luce del sole, a fonti di calore ed umidità.
1.33 Istruzioni per lo smaltimento	Al termine dell'utilizzo per l'eliminazione, si consiglia di sfilare il guanto rovesciandolo al fine di minimizzare il rischio di contaminazione microbica, procedendo allo smaltimento in conformità alle normative vigenti per il materiale con cui fabbricato. I guanti contaminati da sostanze chimiche, devono essere smaltiti in conformità alle normative riguardanti i prodotti chimici pertinenti.
1.34 Istruzioni per l'uso	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 delle condizioni di lavoro e dei 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 (a temperatura ambiente compresa tra 5°C e 35°C); 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 utilizzo di schede di sicurezza
1.35 Avvertenze	Il guanto contiene lattice di gomma naturale che può causare reazioni allergiche e anafilattiche in soggetti sensibili. Evitare l'esposizione diretta alla luce del sole, all'ozono ed a fonti di calore. Esclusivamente monouso, dispositivo non riutilizzabile per evitare l'insorgenza di contaminazioni crociate. Non ingerire. Tenere lontano dalla portata di bambini e animali. Il materiale potrebbe contenere tracce di residui chimici di lavorazione che, se pur non rilevabili da prove di laboratorio, potrebbero rivelarsi potenzialmente pericolose in soggetti ipersensibili. In caso di ipersensibilità accertata richiedere la Scheda Tecnica al fabbricante. Controindicato su pazienti e utilizzatori allergici al lattice. L'utilizzo su mani con unghie lunghe o non curate e anelli potrebbe provocare la lacerazione del dispositivo. Queste informazioni non rispecchiano l'effettiva durata della protezione nel luogo di lavoro e la differenziazione tra miscele e prodotti chimici puri. La resistenza contro i prodotti chimici è stata valutata in condizioni di laboratorio da campioni prelevati dal solo palmo (fatta eccezione per i casi nei quali il guanto sia di lunghezza uguale o maggiore di 400 mm, nel qual caso si sottopone a prova anche il polsino) ed è correlata soltanto al prodotto chimico sottoposto a prova. La resistenza può risultare differente se il prodotto chimico è utilizzato in una miscela. Si raccomanda di verificare che i guanti siano adatti all'uso previsto in quanto le condizioni sul luogo di lavoro potrebbero differire dal test del tipo a seconda della temperatura, dell'abrasione e della degradazione. Durante l'utilizzo, i guanti protettivi possono fornire una minore resistenza alle sostanze chimiche pericolose a causa di mutamenti delle proprietà fisiche. Movimenti, sfregamenti, nonché il deterioramento causato dal contatto chimico ecc. possono ridurre significativamente il tempo di utilizzo effettivo. Per i prodotti chimici corrosivi, la degradazione può costituire il fattore più importante da prendere in considerazione nella selezione di guanti resistenti contro i prodotti chimici. Nel caso si verifichino incidenti gravi nell'impiego del dispositivo, l'utilizzatore effettui tempestivamente l'opportuna segnalazione al fabbricante e alle autorità competenti.
1.36 Ciclo Produttivo	Pulitura delle forme Asciugatura delle forme Immersione nel coagulante Polimerizzazione Asciugatura del coagulante Immersione nel lattice Asciugatura / Gelificazione del lattice Bordatura Pre-Lisciviazione Vulcanizzazione Raffreddamento Doppia Clorinatura "On Line" Neutralizzazione Risciacquo Asciugatura Estrazione del guanto Pulitura a tamburo del Guanto
1.37 Controlli prodotti finiti e materie prime	In base a quanto riportato sulle procedure ISO

COPIA PER CLIENTE

Bericah
Protezione e prevenzione dal 1979

Scheda Tecnica

Divisione: Professional | St-GML-209 Rev. 16 del 28.09.2023

2. Proprietà Fisiche	S	M	L	XL	XXL
2.01 Peso g	12,5 +/- 0,2g (single wall)	14,0 +/- 0,2g (single wall)	15,0 +/- 0,2g (single wall)	16,0 +/- 0,2g (single wall)	17,0 +/- 0,2g (single wall)
2.02 Lunghezza	300 +/- 5mm	300 +/- 5mm	300 +/- 5mm	300 +/- 5mm	300 +/- 5mm
2.03 Larghezza	85 +/- 2 mm	95 +/- 2 mm	105 +/- 2 mm	110 +/- 2 mm	110 +/- 2 mm
2.04 Spessore Polso	0,21 +/- 0,02 mm (single wall)	0,21 +/- 0,02 mm (single wall)	0,21 +/- 0,02 mm (single wall)	0,21 +/- 0,02 mm (single wall)	0,21 +/- 0,02 mm (single wall)
2.05 Spessore Palmo	0,22 +/- 0,02 mm (single wall)	0,22 +/- 0,02 mm (single wall)	0,22 +/- 0,02 mm (single wall)	0,22 +/- 0,02 mm (single wall)	0,22 +/- 0,02 mm (single wall)
2.06 Spessore Dito	0,23 +/- 0,02 mm (single wall)	0,23 +/- 0,02 mm (single wall)	0,23 +/- 0,02 mm (single wall)	0,23 +/- 0,02 mm (single wall)	0,23 +/- 0,02 mm (single 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)

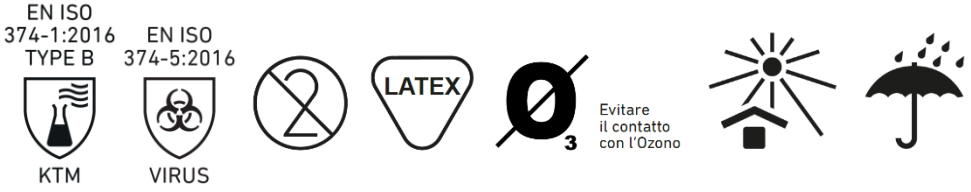
3 .Proprietà Meccaniche	Valori previsti dalla norma EN 455	Prima Invecchiamento	Valori previsti dalla norma EN 455	Dopo Invecchiamento
3.1 Carico di rottura (N)	≥ 6 (N)	10.3 N	≥ 6 (N)	9.0 N
3.2 Allungamento (%)	N.D.	Valore medio 720%	N.D.	Valore medio 680%

4. Livelli di permeazione / penetrazione ai prodotti chimici (UNI EN 374-3)				
Sostanza	Livello di Protezione	Degradazione %	Sostanza	Livello di Protezione
Acido Nitrico 65 % (Cod M)	Classe 2	50.4 %	Iosciamina Cloridrato	Classe 4
Sodio idrossido al 40% (Cod. K)	Classe 3	-40.7 %	Sekumatic FRE®	Classe 5
Formaldeide 37 % (Cod. T)	Classe 2	7.1%	Cloro Amuchina	Classe 5
Benzalconio cloruro	Classe 5		Fenilendiammina	Classe 2
Aldeide Glutarica soluzione al 3%	Classe 3		Acido Acetilsalicilico - forma solubile	Classe 4
Aldeide Formica soluzione al 4%	Classe 3		Acido Cloridrico al 20%	Classe 2
Perossido di idrogeno 30 %	Classe 1			
FARMACI ANTIBLASTICI				
Fluoro Uracile	Classe 4		Ciclofosfamide monoidrato	Classe 3
Vincristina sale solfato	Classe 4		Cis platino	Classe 4
Doxorubicina Cloridrato(Adriamicina)	Classe 3		Methotrexate	Classe 3

COPIA PER CLIENTE

5. Confezione Primaria		6. Cartone		7. Pallet	
5.01 Contenuto	50 guanti	6.01 Contenuto	10 box da 50 guanti	7.01 Contenuto	strato 6 x 4 ripiani = 24 cartoni (240 box)
5.02 Dimensioni	80 x 130 x 265 (h)	6.02 Dimensioni	420 x 277 x 270 (h)	7.02 Materiale e indicazioni di raccolta	Pallet: Legno **FOR 50** Film estensibile: Plastica **LDPE 4** Copripallet: Plastica **LDPE 4** ***Nastro adesivo*** *PVC 3*
5.03 Materiale	cartoncino grayback 400 gr. m²	6.03 Materiale	cartone ondulato WTL 180/TL 175 BF		

8. Pittogrammi



Bericah S.p.A via dell'Artigianato 26, 36057 Torri di Arcugnano (VI), Italia | www.bericah.it | info@bericah.it | (+39) 0444.240522