

|  |  |                |                |                |                |
|--|--|----------------|----------------|----------------|----------------|
| 1.01 Marchio   | <b>DERMA NYTRIL</b> <span style="background-color: red; color: white; padding: 2px;">SENZA POLVERE</span>  |                |                |                |                |
| 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>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. UE 425/2016 relativo ai Dispositivi di Protezione Individuale quali ergonomia, innocuità, comfort.</p>  |                |                |                |                |
| 1.06 Attestazione UE   | 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 DM 08.06.2016 | <b>T01020204</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 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. 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   | 39942XS  | 39942S         | 39942M         | 39942L         | 39942XL        |
| 1.14 Repertorio D.M.   | 1697908/R  | 1697909/R      | 1697910/R      | 1697911/R      | 1697912/R      |
| 1.15 Codice EAN -13 confezione                                       | 8024151805934  | 8024151805941  | 8024151805958  | 8024151805965  | 8024151805972  |
| 1.16 Codice UDI CODE confezione                                      | 08024151805934   | 08024151805941 | 08024151805958 | 08024151805965 | 08024151805972 |
| 1.17 Codice ITF-14 cartone   | 08024151805934   | 08024151805941 | 08024151805958 | 08024151805965 | 08024151805972 |
| 1.18 Codice UDI CODE cartone   | 18024151805931   | 18024151805948 | 18024151805955 | 18024151805962 | 18024151805979 |
| 1.19 Codice PARAF  | 939887636  | 939887915      | 939887927      | 939887939      | 939887941      |
| 1.20 Descrizione   | <p>Guanto da esame, monouso polivalente non sterile in nitrile. Ambidestro con polsino salva strappo. Senza Polvere. Superficie microruvada FULL TEXTURED che garantisce la massima sensibilità ed una capacità di presa ottimizzata. Privo di lattice di gomma naturale, elimina il rischio di reazioni allergiche di tipo I e di tipo IV correlate alla presenza di proteine idro-solubili e di residui chimici. Resistente ad oli e grassi in generale, al petrolio, alle benzine e a diversi prodotti plastificanti e a diversi solventi su base alcolica e chetonica. Alta ergonomia che permette un uso prolungato senza affaticamento. Realizzati in colorazione azzurra opacizzata con tonalità di colore anti-affaticamento visivo.</p> |                |                |                |                |
| 1.21 Impiego   | Esaminazione, esplorazione, terapia, diagnostica. Settore dentale. Laboratori di Ricerca. Industria chimica e farmaceutica. Officine meccaniche e carrozzerie. Trasformazioni alimentari.  |                |                |                |                |
| 1.22 idoneità  | Idoneo al contatto con alimenti secondo regolamento 1935/2004/CE e Decreto Ministeriale 21/03/1973. Testato 2 ore a 40°C. Idoneo al contatto con alimenti acidi o acquosi con pH<4,5 (simulante acido acetico 3%) e prodotti lattiero caseari (simulante etanolo 50%) per un tempo massimo di 30 minuti a 40°C.  |                |                |                |                |
| 1.23 Utilizzo  | Monouso  |                |                |                |                |
| 1.24 Validità  | Cinque anni dalla data di produzione   |                |                |                |                |
| 1.25 Standards Normativi   | 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.   |                |                |                |                |
| 1.26 Materia Prima   | <p><b>Nomechimico</b><br/> <b>Nitrile ( Nipol LX550L NBR)</b><br/> Zolfo(S)<br/> Ossido di Zinco (ZnO) Ossido di Titanio (TiO2)Pigmento Agenti antischiama Antiager/antiossidante Idrossido di potassio (KOH)</p>  |                |                |                |                |
| 1.27 Agente antistick sostitutivo della polvere                      | Clorinatura on-line  |                |                |                |                |
| 1.28 Biocompatibilità  | <p>Prova d'Irritazione Primaria su Conigli (ISO 10993-10) con esito non irritante</p> <p>Test di Sensibilizzazione Cutanea su maialini di Guinea (ISO 10993-10) con esito negativo.</p>  |                |                |                |                |
| 1.29 Penetrazione Virale   | <p>Risultato estrapolato dal rapporto di prova secondo ASTM F 1671:</p> <p>"Sono stati testati 3 campioni. I 3 campioni hanno superato la prova. Nessuna penetrazione virale è stata osservata".</p>   |                |                |                |                |
| 1.30 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>  |                |                |                |                |
| 1.31 AQL per difetti visibili  | <p>AQL 2.5 per difetti maggiori - AQL 4.0 per difetti minori</p> <p>Piano di campionamento ISO 2859-1:1999(single/normal) livello d'ispezione G1</p>   |                |                |                |                |
| 1.32 AQL per dimensioni  | AQL 4.0 Piano di campionamento ISO 2859-1:1999(single/normal) livello d'ispezione S-2  |                |                |                |                |
| 1.33 Residui additivi chimici  | TMTD, MBT, ZMBT, ZDEC, ZDMC, ZPMC, ZDBC, BHT, BHA :assenti o al di sotto delle soglie di rilevabilità  |                |                |                |                |
| 1.34 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.  |                |                |                |                |




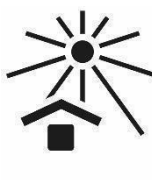
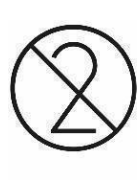


|   |   |                                |                                |                                |                                |
|---|---|--------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|
| 1.35 Avvertenza per l'uso e l'ostoccaggio     | <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 &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> <p>Il prodotto non necessita di utilizzo di schede di sicurezza.</p> |                                |                                |                                |                                |
| 1.36 Ciclo Produttivo                         | <p>Ciclo continuo da 1) a 8)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pulitura alcalina delle forme ("Cleaning of formers") <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Spazzolatura ("brushing")</li> <li>b. Pulitura con acido ("acid wash")</li> <li>c. Prima Risciacquatura ("1st water rinse")</li> <li>d. Pulitura alcalina ("alkaline wash")</li> <li>e. Spazzolatura ("brushing")</li> <li>f. Seconda Risciacquatura ("2nd water rinse")</li> </ol> </li> <li>2. Immersione in vasche di nitrile (NBR)</li> <li>3. Forno Coagulante ("240°C")</li> <li>4. Immersione in vasche di pasta di nitrile (NBR)</li> <li>5. Asciugatura a 220°C</li> <li>6. Bordatura ("Beading")</li> <li>7. Trattamento anti-tack con resina di stirene modified</li> <li>8. Spazzolatura e rimozione di anti-tack residuo ("Brushing")</li> <li>9. Rimozione/estrazione del guanto ("Stripping")</li> <li>10. Centrifugazione ("Tumble Dryng")</li> <li>11. Ispezione Visiva ("Inspection")</li> <li>12. Confezionamento ("Packing")</li> </ol>  |                                |                                |                                |                                |
| 1.37 Controlli prodotti finiti ematerie prime | in base a quanto riportato sulle procedure ISO  |                                |                                |                                |                                |
| 2. Proprietà Fisiche                          | XS  | S                              | M                              | L                              | XL                             |
| 2.01 Peso gr.                                 | 3,7 +/- 0,3gr.  | 4,1 +/- 0,3gr.                 | 4,5 +/- 0,3gr.                 | 4,9 +/- 0,3gr.                 | 5,3 +/- 0,3gr.                 |
| 2.02 Lunghezza                                | mm. 260 +/- 5mm.  | mm. 260 +/- 5mm.               | mm. 260 +/- 5mm.               | mm. 260 +/- 5mm.               | mm. 260 +/- 5mm.               |
| 2.03 Larghezza                                | ≤80mm   | 80mm +/- 10                    | 95mm +/- 10                    | 110mm +/- 10                   | ≥110mm                         |
| 2.04 Spessore Polso                           | 0,08 +/- 0,02 mm (single wall)  | 0,08 +/- 0,02 mm (single wall) | 0,08 +/- 0,02 mm (single wall) | 0,08 +/- 0,02 mm (single wall) | 0,08 +/- 0,02 mm (single wall) |
| 2.05 Spessore Palmo                           | 0,10 +/- 0,02 mm (single wall)  | 0,10 +/- 0,02 mm (single wall) | 0,10 +/- 0,02 mm (single wall) | 0,10 +/- 0,02 mm (single wall) | 0,10 +/- 0,02 mm (single wall) |
| 2.06 Spessore Dito                            | 0,14 +/- 0,02 mm (single wall)  | 0,14 +/- 0,02 mm (single wall) | 0,14 +/- 0,02 mm (single wall) | 0,14 +/- 0,02 mm (single wall) | 0,14 +/- 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) | Min 6 (N)                          |  | 8.8 N                | Min. 6(N)                          | 10.0 N              |
| 3.2 Allungamento (%)      | N.D.                               |  | Valore medio 698%    | N.D.                               | Valore medio 590%   |

| 4 Livelli di permeazione / Indici di degradazione ai prodottichimici (EN 374-3:2003 e EN 374-4:2013) |                        |                 |                        |                        |                 |
|--|------------------------|-----------------|------------------------|------------------------|-----------------|
| Sostanza   | Livello di Prestazione | Degradazione(%) | Sostanza               | Livello di Prestazione | Degradazione(%) |
| Perossido di idrogeno 30%(Cod.P)   | Livello 2              | 28.2%           | acetone                | Livello 1              |                 |
| sodioidrossido 40%( Cod. K)  | Livello 3              | 72.8%           | Alcol isopropilico 70% | Livello 2              |                 |
| Aldeide formica 37%(Cod. T)  | Livello 2              | 78.3%           | N-Esano                | Livello 1              |                 |
| n-Eptano   | Livello 1              |                 | Sodio ipoclorito 10%   | Livello 4              |                 |
| Jodopovidone 10%   | Livello 3              |                 | Xilene                 | Livello 1              |                 |
| Cloro amuchina 10%   | Livello 4              |                 | Etiodibromuro 5%       | Livello 1              |                 |
| Aldeide glutarica 5%   | Livello 3              |                 | Acido peracetico       | Livello 2              |                 |
| Aldeide formica 4%   | Livello 3              |                 | Acetonitrile           | Livello 1              |                 |
| Sekumantic FRE   | Livello 4              |                 | Metanolo               | Livello 1              |                 |
| Benzalconio cloruro  | Livello 5              |                 | Cloroxide S            | Livello 4              |                 |

| 5 Confezione Primaria           |                               | 6. Cartone                      |                                    | 7. Pallet                       |                            |
|---------------------------------|-------------------------------|---------------------------------|------------------------------------|---------------------------------|----------------------------|
| 5.01 Contenuto                  | 100 guanti                    | 6.01 Contenuto                  | 10 box da 100 guanti               | 7.01 Contenuto                  | 70 cartoni (10 strati da 7 |
| 5.02 Dimensioni                 | 66x 123 x 240 (h) mm          | 6.02 Dimensioni                 | 340x 255 x 250 (h) mm              | 7.02 Dimensioni                 | 1200 x 800 x 1900 (h) mm   |
| 5.03 Materiale                  | cartoncino grayback 400gr. m² | 6.03 Materiale                  | cartone ondulato WTL 180/TL 175 BF |                                 |                            |
| 5.04 Indicazioni sulla Raccolta | PAP 21                        | 6.04 Indicazioni sulla Raccolta | PAP 20                             | 7.03 Indicazioni sulla Raccolta | FOR 50                     |

| 8. Pittogrammi  |   |   |   |  |   |   |
|---|---|---|---|--|---|---|
| <br>EN ISO 374-1:2016<br>TYPE B<br>KPT | <br>EN ISO 374-5:2016<br>VIRUS |  |  |  |  |  |