

Scheda Tecnica

Divisione:
Professional

ST-GMN-214
Rev.19 del 13.11.2024

1.01 Nome commerciale

PROTIX



SICURI E PROTETTI



1.02 Descrizione

Guanto da esame, monouso polivalente non sterile in nitrile. Ambidestro con polsino salva strappo. Senza Polvere. Superficie microruvida 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 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. L'eccezionale elasticità e sensibilità li rendono un'ottima alternativa al tradizionale guanto in lattice.

1.03 Classificazione

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 relativo 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

1.04 Prodotto Importato da

Bericah S.p.a.

1.05 Luogo di produzione

Paesi extra U.E

1.06 Fabbricante / Distributore Italiano

Bericah S.p.a.

1.07 Attestazione CE

Autocertificazione - A.N.C.I. servizi s.r.l. – C.I.M.A.C. n° 0465

1.08 Ente Emittente

Bericah S.p.a.

1.09 Classificazione Nazionale dei DM (CND) ai sensi D.M. Min. Salute del 22.9.2005

T01020204

1.10 Gruppo e Tipo

Gloves, Examination / Treatment: Codice 11882 secondo progetto di norma CEN prEN 1874 – UMDNS

1.11 Destinazione d'uso

Tutelare l'operatore sanitario e il paziente nei confronti del rischio biologico da contaminazione microbica e da contaminazione da agenti chimici, idonei ad effettuare medicazioni, esplorazioni ed altre manovre terapeutiche, diagnostiche ed assistenziali e ad uso laboratorio per attività rientranti nella categoria III di rischio.
Indicati nell'ambito medico, professionale, pulizia e igiene in ambito casalingo. Idoneo per la manipolazione di alimenti.
Indicato per qualsiasi paziente e utilizzatori non allergici al nitrile.

Scheda Tecnica

Divisione:
Professional

ST-GMN-214
Rev.19 del 13.11.2024

| 1.12 Taglia | XS | S | M | L | XL |
|--|---|----------------|----------------|----------------|----------------|
| 1.13 Misura | 5/5½ | 6/6½ | 7/7½ | 8/8½ | 9/9½ |
| 1.14 Codice Articolo 100 pz | N.D. | GU130S | GU130M | GU130L | GU130XL |
| 1.15 Repertorio D.M. 100 pz | N.D. | 2209557/R | 2209554/R | 2209552/R | 2209558/R |
| 1.16 CodiceEAN-13 Box | N.D. | 8024151807259 | 8024151807273 | 8024151807297 | 8024151807310 |
| 1.17 Codice UDI-DI CODE box | N.D. | 08024151807259 | 08024151807273 | 08024151807297 | 08024151807310 |
| 1.18 Codice ITF-14 cartone | N.D. | 18024151807256 | 18024151807270 | 18024151807294 | 18024151807317 |
| 1.19 Codice UDI-DI code carton | N.D. | 18024151807256 | 18024151807270 | 18024151807294 | 18024151807317 |
| 1.20 Codice PARAF | N.D. | 939887081 | 939887093 | 939887117 | 939887129 |
| 1.21 Idoneità alimentare  | <p>Idoneo al contatto con alimenti secondo regolamento 1935/2004/CE, Decreto Ministeriale 21/03/1973- Testati 2 ore a 40°C.</p> <p>Il materiale non è idoneo al contatto con alimenti acidi o acquosi con pH<4,5 (simulante acido acetico 3%) e prodotti lattiero caseari (simulante etanolo al 50%) .</p> | | | | |
| 1.22 Utilizzo | Monouso | | | | |
| 1.23 Validità | Cinque anni dalla data di produzione | | | | |
| 1.24 Standard Normativi | UNI EN 455-1:2020+A1:2022; UNI EN 455-2;2015; UNI EN 455-3:2024; UNI EN 455-4:2009; UNI ISO 2859:2007; EN 420:2003 + A1:2009; EN ISO 374-1:2016; EN 374-2:2014; 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; ISO 10993-5; ASTM F 1671; ASTM D 3578:2015; UNI EN ISO 9001:2015; UNI EN ISO 13485:2016. Conforme alla Farmacopea Italiana vigente. | | | | |
| 1.25 Materia Prima | Nitrile | | | | |
| 1.26 Agente antistick sostitutivo della polvere | Clorinatura on-line | | | | |
| 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 ≤1.5 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) 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)</p> | | | | |
| 1.30 AQL per difetti visibili | <p>AQL 2.5 per difetti maggiori – AQL 4.0 per difetti minori Piano di campionamento ISO 2859-1:2007 (single/normal)livello d'ispezione G1</p> | | | | |
| 1.31 AQL per dimensioni | AQL 4.0 Piano di campionamento ISO 2859-1:2007(single/normal) livello d'ispezione S-2 | | | | |
| 1.32 Residui additivi chimici | 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. | | | | |

Scheda Tecnica

Divisione:
Professional

ST-GMN-214
Rev.19 del 13.11.2024

| | |
|---|--|
| 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. 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. Non usare in casi di allergia al nitrile. 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 schede di sicurezza</p> |
| 1.35 Ciclo Produttivo | <p>Pulitura alcalina delle forme ("Cleaning of formers") Spazzolatura ("brushing") Pulitura con acido ("acid wash") Prima Risciacquatura ("1st water rinse") Pulitura alcalina ("alkaline wash") Spazzolatura ("brushing") Seconda Risciacquatura ("2nd water rinse") Immersione in vasche di nitrile (NBR) Forno Coagulante ("240°C") II^ Immersione in vasche di pasta di nitrile (NBR) Asciugatura a 220°C Bordatura ("Beading") Doppia Clorinatura "On Line" Neutralizzazione Risciacquo Asciugatura Estrazione del guanto Pulitura a tamburo del Guanto Confezionamento</p> |
| 1.36 Controlli prodotti finiti e materie prime | <p>In base a quanto riportato sulle procedure ISO</p> |

| 2 Proprietà Fisiche | XS | S | M | L | XL |
|---------------------|------|--|--|--|--|
| 2.01 Peso | n.d. | 2,6+/-0,3 g | 3,0+/-0,3 g | 3,4+/-0,3 g | 3,8 +/-0,3 g |
| 2.02 Lunghezza | n.d. | 245+/-5 mm | 245+/-5 mm | 245+/-5 mm | 245+/-5 mm |
| 2.03 Larghezza | n.d. | 80 +/-10 mm | 95 +/-10 mm | 110 +/-10 mm | >=110mm |
| 2.04 Spessore Polso | n.d. | 0,05+/- 0,01 mm (single wall) 0,10+/-0,02mm (double wall) |
| 2.05 Spessore Palmo | n.d. | 0,06+/- 0,01 mm (single wall) 0,12+/-0,02m(double wall) |
| 2.06 Spessore Dito | n.d. | 0,07+/- 0,01 mm (single wall) 0,14+/-0,02mm (double 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 |
|------------------------|------------------------------------|----------------------|------------------------------------|---------------------|
|------------------------|------------------------------------|----------------------|------------------------------------|---------------------|

Scheda Tecnica

Divisione:
Professional

ST-GMN-214
Rev.19 del 13.11.2024

| | | | | |
|--------------------------------|-----------|------|------------|-------|
| 3.1 Caricodirottura (N) | Min 6 (N) | >6 N | Min. 6 (N) | > 6 N |
| 3.2 Allungamento (%) | N.D. | 500% | N.D. | 400% |

4 Livelli di permeazione/penetrazione ai prodotti chimici (UNI EN 374-3)

| Sostanza | Livello di Protezione | Degradazione (%) | Sostanza | Livello di Protezione |
|------------------------------------|-----------------------|------------------|-----------------------------------|-----------------------|
| Sodio Idrossido al 40% (Cod. K) | Livello 4 | 70.4% | Aldeide glutarica soluzione al 5% | Livello 3 |
| Perossido di idrogeno 30% (Cod. P) | Livello 2 | 27.03 % | | |
| Formaldeide 37% (Cod. T) | Livello 3 | 33.38 % | | |

| 5 Confezione Primaria | | 6 Cartone | | 7 Pallet | |
|---|---|---|---------------------------------------|---|---|
| 5.01 Contenuto | 100 guanti | 6.01 Contenuto | 10 box da 100 guanti | 7.01 Contenuto | 96 cartoni (8 strati da 12cartoni) |
| 5.02 Dimensioni | 60 x 210 x 110 mm | 6.02 Dimensioni | 310 x 230 x 220 mm | 7.02 Dimensioni | 1200 x 800 x 1900 (h) mm |
| 5.03 Materiale | cartoncino grayback 400 gr. m ² | 6.03 Materiale | cartone ondulato WTL 180/TL 175 BF | 7.03 Materiale e indicazioni per la raccolta | Pallet FOR 50 Film estensibile e copri pallet LDPE 4 Nastro adesivo PVC 3 |
| 5.04 Indicazioni per la Raccolta | PAP 21 | 6.04 Indicazioni per la Raccolta | PAP 20 | | |

8. Pittogrammi

EN ISO 374-1:2016

TYPE B



KPT

EN ISO 374-5:2016



VIRUS

