

DERMA STRETCH

1.01 Marchio					
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.				
1.06 Attestazione UE	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 deIDM (CND) ai sensi D.M. Min. Salute del 22.9.2005	T01020201				
1.09 Gruppo e Tipo	Gloves, Examination / Treatment (art 24 D.Lgs. n. 46/97) Codice 11882 secondo progetto di norma CEN prEN 1874 - UMDNS				
1.10 Destinazione d'uso	Guanti medicali, da esame, monouso, non sterili in vinile elasticizzato, 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. 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)				
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	42515XS	42515S	42515M	42515L	42515XL
1.14 Repertorio	1703446/R	1703447/R	1703448/R	1703449/R	1703450/R
1.15 Codice EAN confezione primaria	8024151806436	8024151806443	8024151806450	8024151806467	8024151806474
1.16 Codice UDI CODE confezione primaria	08024151806436	08024151806443	08024151806450	08024151806467	08024151806474
1.17 Codice EAN cartone	08024151806436	08024151806443	08024151806450	08024151806467	08024151806474
1.18 Codice UDI CODE cartone	18024151806433	18024151806440	18024151806457	18024151806464	18024151806471
1.19 Descrizione	Guanto medicale monouso in vinile elasticizzato non sterile senza polvere. Le proprietà elasticizzate sono conferite dal plastificante poliestere "TENSLON" che consente una maggiore percentuale di allungamento. Esente da lattice di gomma naturale, preserva da possibili reazioni allergiche di Tipo I correlate alle proteine idrosolubili del lattice di gomma naturale. Esente da tiurami. Finitura interna-esterna opaca anti-riflesso. Proprietà anti-aderenti con rivestimento impermeabile in poliuretano W-3392 idro-veicolato al 0,20%. Colore BIANCO per una migliore identificazione di eventuali contaminazioni biologiche. Bordino arrotolato salvastrappo che garantisce l'aderenza sul camice in qualunque posizione della mano. Massimo comfort unito ad elevata sensibilità tattile. Buona resistenza chimica a detergenti, detersivi di uso più comune ed a soluzioni acquose.				
1.20 Utilizzo consigliato	Esaminazione, esplorazione, terapia, diagnostica. Settore dentale. Elettronica e Laboratori di Ricerca. Cosmesi.				
1.21 Idoneità	Idoneo al contatto con alimenti secondo regolamento 1935/2004/CE, Reg. U.E 10/2011 e Decreto Ministeriale 21/03/1973. - Materiale non idoneo al contatto con prodotti alimentari a base di sostanze grasse, di cui al simulante olio - testati 30' a 40°C				
1.22 Standards Normativi	UNI EN 455-1:2020; UNI EN 455-2:2015; UNI EN 455-3:2015; UNI EN 455-4:2009; UNI ISO 2859-1:1999; UNI EN 420:2010; UNI EN 388:2017 (0-0-0-0-5); UNI EN 374-1:2016; UNI EN 374-2:2003; UNI EN 374-4:2013; UNI EN 374-5:2016; UNI EN 16523-1:2015; UNI EN 15223-1:2017; ISO 10993-10:2010; ASTM F 1671:1997; ASTM D 3578:2015; UNI EN ISO 9001; UNI EN ISO 13485				
1.23 Materia Prima	Nome chimico Quantità (PHR) Cloruro di Polivinile 53% Di-2-Phthalato Isononyl (DINP) 41,40% Elasticizzante TENSLON 4,7% Calcio, Sterato di Zinco 0,90%				
1.24 Scadenza	5 anni dalla data di produzione				
1.25 Presenza di Lattice	NO. Prodotto LATEX FREE				
1.26 Agente Lubrificante	Polyurethano Idro-veicolato (PU - W 3392)				
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 0.65 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) 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 1.0 per difetti maggiori – AQL 1.0 per difetti minori Piano di campionamento ISO 2859-1:1999 livello d’ispezione G1				
1.31 AQL per dimensioni	AQL 1.0 Piano di campionamento ISO 2859-1:1999(single/normal- livello d’ispezione S-2)				
1.32 Residui additivi chimici	ZDEC, ZDBC, ZMBT, TMTD, Wingstay L: 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	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 ; 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.				
1.35 Ciclo Produttivo	Ciclo continuo da 1) a 8) 1. Pulitura alcalina delle forme (“Cleaning of formers”) 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 pasta di resina (PVC) 3. Forno Coagulante (“240°C”) 4. II^ Immersione in vasche di pasta di resina (PVC) 5. Asciugatura a 220°C 6. Bordatura (“Beading”) 7. Trattamento anti-tack con PU w-3392 8. Trattamento con elasticizzante “TENSILON” 9. Spazzolatura e rimozione di anti-tack residuo (“Brushing”) 10. Rimozione/estrazione del guanto (“Stripping”) 11. Centrifugazione (“Tumble Dryng”) 12. Ispezione Visiva (“Inspection”) 13. Confezionamento (“Packing”)				
2 Proprietà Fisiche	XS	S	M	L	XL
2.01 Peso gr.	4,0 +/- 0,2gr.	4,5 +/- 0,2gr.	5,0 +/- 0,2gr.	5,5 +/- 0,2gr.	6,0 +/- 0,2gr.
2.02 Lunghezza	mm. 245 +/- 5mm.	mm. 245 +/- 5mm.	mm. 245 +/- 5mm.	mm. 245 +/- 5mm.	mm. 245 +/- 5mm.
2.03 Larghezza	<= 80 mm	mm 80 +/- 10 mm	mm 95 +/- 10 mm	mm 110 +/- 10 mm	>=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 Polso	0,09 +/- 0,02 mm (single wall)	0,09 +/- 0,02 mm (single wall)	0,09 +/- 0,02 mm (single wall)	0,09 +/- 0,02 mm (single wall)	0,09 +/- 0,02 mm (single wall)
2.06 Spessore Dito	0,11 +/- 0,02 mm (single wall)	0,11 +/- 0,02 mm (single wall)	0,11 +/- 0,02 mm (single wall)	0,11 +/- 0,02 mm (single wall)	0,11 +/- 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 3,6 (N)	> 3,6 N (med. 8.2 N)	Min. 3,6 (N)	> 3,6 N (med. 6,8 N)
3.2 Allungamento (%)	N.D.	Valore medio 600%	N.D.	media 600%

4 Livelli di permeazione / penetrazione ai prodotti chimici (UNI EN 374-3)					
Sostanza	Livello di Protezione	Degradazione (%)	Sostanza	Livello di Protezione	Degradazione (%)
Perossido di idrogeno 30% (P)	Classe 2	6.7%	Cloro amuchina al 10%	Classe 3	
Sodio idrossido soluzione al 40% (K)	Classe 4	75.2%	Acido peracetico	Classe 2	
Aldeide formica 37% (T)	Classe 2	70.2%	Aldeide glutarica al 5%	Classe 3	
Jodopovidone al 10%	Classe 3		Aldeide formica al 4%	Classe 3	
alcol isopropilico 30%	Classe 2		Sekumantic FRE	Classe 4	
Cloroxide S	Classe 3		Benzalconio cloruro	Classe 4	
n-Eptano	Classe 1		Metanolo	Classe 1	

5 Contenuto Residuo di Additivi Chimici (Acceleranti, vulcanizzanti, altri additivi, Ftalati):			
Parametro	Valore	Parametro	Valore
1-methylpyrene	<0.1 mg/Kg	Dibenzo(a,l)pyrene	<0.1 mg/Kg
2-mercaptobenzothiazole	<0.01 µg/g	Dibenzo(a,l)pyrene	<0.1 mg/Kg
Acenaphthene	<0.1 mg/Kg	Difenilguanidiina	< 0.01 µg/g
Acenaphthylene	<0.1 mg/Kg	Ditiocarbammati e Thiuram disolfuro	< 0.01 µg/g
Benzo(a)anthracene	<0.1 mg/Kg	Contenuto di Endotossine per paio di guanti	assente
Benzo(j)fluoranthene	<0.1 mg/Kg	Fluorantene	<0.1 mg/Kg
Benzo(a)pyrene	<0.1 mg/Kg	Fluorene	<0.1 mg/Kg
Benzo(b)fluoranthene	<0.1 mg/Kg	Indeno(1,2,3-cd)pyrene	<0.1 mg/Kg
Caseina	<0.01 µg/g	Idrocarburi policiclici aromatici	<0.1 mg/Kg
Cetilpiridinio cloruro	<0.01 µg/g	Naphthalene	<0.1 mg/Kg
Cloro residuo libero	<0.01 µg/g	Perylene	<0.1 mg/Kg
Colofonia	<0.01 µg/g	Phenanthrene	<0.1 mg/Kg
Chrysene	<0.1 mg/Kg	Proteine del lattice	<0.2 ppm
Cyclopenta(c,d)pyrene	<0.1 mg/Kg	Pyrene	<0.1 mg/Kg
Dibenzo(ae)pyrene	<0.1 mg/Kg	Benzil butilftalato	< 0.01 %
Magnesio silicato idrato	<0.1 mg/Kg	Di-butilftalato	< 0.01 %
Dibenzo(ah)anthracene	<0.1 mg/Kg	Di-iso-butilftalato	< 0.01 %
Dibenzo(ah)pyrene	<0.1 mg/Kg	Amyl cinnamaldehyde	<1 mg/Kg
Iso-pentilftalato	< 0.01 %	Di-alchil ftalati - C6-C8 ramificati, C	< 0.01 %
Di-undecil ftalato	< 0.01 %	Di-isononilftalato	< 0.01 %
Ftalato piombo bibasico	< 0.01 %	Di-pentil ftalato lineare e ramificato	< 0.01 %
1,2-Cicloesano-di-carbossil anidride + isomeri	< 0.01 %	Di-iso-pentilftalato	< 0.01 %
Esaidrometil anidride ftalica + isomeri	< 0.01 %	Di-(2-metossi-etil)ftalato	< 0.01 %
Iso-pentilftalato	< 0.01 %	Di-metilftalato	< 0.01 %
Di-undecil ftalato	< 0.01 %	Amyl cinnamyl alcohol	<1 mg/Kg
Ftalato piombo bibasico	< 0.01 %	Di-n-ottilftalato	< 0.01 %
1,2-Cicloesano-di-carbossil anidride + isomeri	< 0.01 %	Di-octiltereftalato	< 0.01 %
Esaidrometil anidride ftalica + isomeri	< 0.01 %	Cinnamal	<1 mg/Kg
benzyl alcohol	<0.1 mg/Kg	Benzyl cinnamate	<1 mg/Kg
Benzyl salicylate	<0.1 mg/Kg	Cinnamal	<1 mg/Kg
Citral	<1 mg/Kg	Coumarin	<1 mg/Kg
Eugenol	<1 mg/Kg	Geraniol	<1 mg/Kg
Isoeugenol	<1 mg/Kg	Hydroxycitronellal	<1 mg/Kg
Farnesol	<1 mg/Kg	(R)(S)-Limonene	<1 mg/Kg
Linalool	<1 mg/Kg	Tris-(2-cloroetil)fosfato	<1 mg/Kg
benzyl alcohol	<0.1 mg/Kg	Benzyl cinnamate	<1 mg/Kg
Benzyl salicylate	<0.1 mg/Kg		

6 Confezione Primaria		7 Cartone	
5.01 Contenuto	100 guanti	6.01 Contenuto	10 box da 100 guanti
5.02 Dimensioni	66 x 123 x 240 (h) mm	6.02 Dimensioni	340 x 255 x 250 (h)
5.03 Materiale	cartoncino grayback 400 gr. m ²	6.03 Materiale	cartone ondulato WTL180/TL175 BF
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  KJT	EN ISO 374-5:2016  VIRUS    