

1.01 Marchio	DERMA NYTRIL HIGH WEIGHT				
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 Regolamento UE 425/2016 relativa ai Dispositivi di Protezione Individuale quali ergonomia, innocuità, comfort .</p>				
1.06 Attestazione CE	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) ai sensi D.M. Min. Salute del 22.9.2005	T01020204				
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 dirischio (ai sensi del Reg. 425/2016)</p>				
1.11 Taglia	XS	S	M	L	XL
1.12 Misura	n.d.	6/6½	7/7½	8/8½	9/9½
1.13 Codice Articolo	n.d.	39006	39007	39008	39009
1.14 Repertorio D.M.	n.d.	1767980/R	1767981/R	1767982/R	1767983/R
1.15 Codice EAN-13 confezione primaria	n.d.	8024151390065	8024151390072	8024151390089	8024151390096
1.16 Codice UDI CODE conf.primaria	n.d.	08024151390065	08024151390072	08024151390089	08024151390096
1.17 Codice ITF-14 cartone	n.d.	08024151390065	08024151390072	08024151390089	08024151390096
1.18 Codice UDI CODE cartone	n.d.	18024151390062	18024151390079	18024151390086	18024151390093
1.19 Codice PARAF	n.d.	939888576	939888588	939888590	939888602
1.20 Descrizione	<p>Guanto di protezione, monouso polivalente non sterile in nitrile. Spessore maggiorato per un alto livello di protezione e l'impiego in ambienti ad alto rischio. Colore violetto. Esente da polvere, trattato con particolare procedimento on-line senza l'utilizzo di agenti irritanti chimici tossici. La superficie esterna micro-testurizzata garantisce una presa più sicura. Polsino rinforzato salvastrappo. 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. Efficace contro una vasta gamma di agenti corrosivi ed irritanti chimici; resistente ad oli e grassi in genere, al petrolio, alle benzine e a diversi prodotti plastificanti e solventi su base alcolica e chetonica; la sua alta ergonomia lo rende indicato anche per un utilizzo prolungato senza sforzo. La pigmentazione opacizzata evita l'affaticamento visivo. Il suo spessore maggiorato lo rende particolarmente indicato per impieghi ove sia richiesta una superiore barriera protettiva.</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 Utilizzo	Monouso				
1.23 Presenza di Lattice	Prodotto LATEX FREE				
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 2859-1:2007; UNI EN ISO 374-1:2016; UNI EN 374-2:2003; UNI EN 374-4:2013; UNI EN ISO 374-5:2016; UNI EN 16523-1:2015; UNI EN 15223-1:2017; ISO 10993-10:2010; ASTM F 1671; UNI EN ISO 9001:2015; UNI EN ISO 13485:2016; EN 420:2003+A1:2009				
1.26 Materia Prima	<p>Nome chimico Nitrile (Nipol LX550L NBR) Zolfo (S) Ossido di Zinco (ZnO) Ossido di Titanio (TiO2) Pigmento Agenti antischiuma Antiager/antiossidante Idrossido dipotassio (KOH)</p>				
1.27 Agente antistick sostitutivo della polvere	Clorinatura on-line				
1.28 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.				
1.29 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".				
1.30 AQL per microfori	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) 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)				
1.31 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				
1.32 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 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;</p> <p>Conservare la confezione per ulteriori informazioni e garantire la rintracciabilità;</p> <p>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;</p> <p>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.</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"> 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 dianti-tackresiduo ("Brushing") 9. Rimozione/estrazione del guanto ("Stripping") 10. Centrifugazione ("Tumble Dryng") 11. Ispezione Visiva ("Inspection") 12. Confezionamento ("Packing") 				
1.37 Controlli prodotti finiti e materie prime	In base a quanto riportato sulle procedure ISO				
1.38 Idoneità al contatto alimenti	Idoneità al contatto con alimenti- testati 2 ore a 40°C. Idoneo al contatto con prodotti lattiero caseari (simulante etanolo 50%) 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%)				
2 Proprietà Fisiche	XS	S	M	L	XL
2.01 Peso gr.	n.d.	6,2+/-0,3gr.	6,8+/-0,3gr.	7,6+/-0,3gr.	7,9+/-0,3gr.
2.02 Lunghezza	n.d.	mm.245+/- 5mm.	mm.245+/- 5mm.	mm.245+/- 5mm.	mm.245+/- 5mm.
2.03 Larghezza	n.d.	80mm+/- 10	95mm+/- 10	110mm+/- 10	>=110mm
2.04 Spessore Polso	n.d.	0,10 +/- 0,01mm (single wall) 0,20 +/- 0,02 mm (double wall)	0,10 +/- 0,01mm (single wall) 0,20 +/- 0,02 mm (double wall)	0,10 +/- 0,01mm (single wall) 0,20 +/- 0,02 mm (double wall)	0,10 +/- 0,01mm (single wall) 0,20 +/- 0,02 mm (double wall)
2.05 Spessore Polmo	n.d.	0,12 +/- 0,01mm (single wall) 0,24 +/- 0,02 mm (double wall)	0,12 +/- 0,01mm (single wall) 0,24 +/- 0,02 mm (double wall)	0,12 +/- 0,01mm (single wall) 0,24 +/- 0,02 mm (double wall)	0,12 +/- 0,01mm (single wall) 0,24 +/- 0,02 mm (double wall)
2.06 Spessore Dito	n.d.	0,14 +/- 0,01 mm (single wall) 0,28 +/- 0,02 mm (double wall)	0,14 +/- 0,01 mm (single wall) 0,28 +/- 0,02 mm (double wall)	0,14 +/- 0,01 mm (single wall) 0,28 +/- 0,02 mm (double wall)	0,14 +/- 0,01 mm (single wall) 0,28 +/- 0,02 mm (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	Valoriprevistidalla norma EN 455	Prima Invecchiamento	Valoriprevistidalla norma EN 455	Dopo Invecchiamento
3.1 Carico di rottura (N)	Min 6,0 (N)	> 6,0 N	Min. 6.0 (N)	> 6,0
3.2 Allungamento (%)	N.D.	Valore medio 500%	N.D.	Valore medio 500%

4 Livelli di permeazione / penetrazione ai prodotti chimici (UNI EN 374-3)				
Sostanza	Livello di Protezione	Degradazione		Livello di Protezione
Aldeide formica soluzione al 37% (Cod. T)	Livello 2	24.3 %	Iosciamina Cloridrato	Livello 4
Idrossido di Sodio soluzione al 40% (Cod. K)	Livello 4	-3.8%	Isopropanolo	Livello 2
Perossido di idrogeno 30% (Cod.P)	Livello 2	21.5 %	n- Esano	Livello 2
Acido Acetilsilicico (forma solubile)	Livello 4		Acido Nitrico soluzione al 10%	Livello 2
Dimetilformammide	Livello 2		Formaldeide soluzione al 4 %	Livello 3
Acido Nitrico 65%	Livello 1		n-Eptano	Livello 1
Glutaraldeide soluzione al 3%	Livello 3		Amuchina soluzione di cloro al 10%	Livello 5
Clorexide "S"	Livello 5		Xilene miscela di isomeri	Livello 2
Sekumatic FRE	Livello 4		Benzalconio Cloruro Citrosil®	Livello 5
Glicole etilenico	Livello 2		Olio Sintetico a base di miscela di polioleifine	Livello 2
Iso Ottano	Livello 2		Olio minerale da raffinazione del petrolio	Livello 2
Iosciamina Cloridrato	Livello 4		Idrossido di ammonio 25%	Livello 1
Liquidiper freni a base glicolica	Livello 2			

5 Confezione Primaria		6 Cartone	
5.01 Contenuto	100 guanti	6.01 Contenuto	10 box da 100 guanti
5.02 Dimensioni	70 x 240 x 123 (h) mm	6.02 Dimensioni	360 x 255 x 250 (h) mm
5.03 Materiale	cartoncino grayback 400 gr.	6.03 Materiale	cartone ondulato WTL 180/TL
5.04 Indicazioni per la Raccolta	PAP 21	6.04 Indicazioni per la Raccolta	PAP20

7. Pittogrammi

EN ISO 374-5:2016



VIRUS

EN ISO 374-1:2016
TYPE B



KPT

