

1.01 Marchio	<h1>SENSILATEX</h1>				
1.02 Prodotto Importato da	Berichah S.p.a.				
1.03 Lugodiproduzione	Paesiextra U.E.				
1.04 Fabbricante / Distributore Italiano	Berichah S.p.a.				
1.05 Marcatura CE	<p>Al 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 Reg. U.E 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	Berichah S.p.a.				
1.08 Classificazione Nazionale dei DM (CND) ai sensi D.M. Min. Salute del 20.02.2007	T010201				
1.09 Gruppo eTipo	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 lattice. 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 (in attuazione Reg. U.E 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	42575	42576	42577	42578	42579
1.14 Repertorio D.M.	1826129/R	1826125/R	1826126/R	1826127/R	1826128/R
1.15 Codice EAN -13 confezione primaria	8024151425750	8024151425767	8024151425774	8024151425781	8024151425798
1.16 Codice UDI CODE Confezione primaria	08024151425750	08024151425767	08024151425774	08024151425781	08024151425798
1.16 Codice ITF-14cartone	08024151425750	08024151425767	08024151425774	08024151425781	08024151425798
1.18 Codice UDI CODE cartone	18024151425757	18024151425764	18024151425771	18024151425788	18024151425795
1.19 Codice PARAF	939888347	939888107	939888119	939888121	939888133
1.20 Descrizione	Guanto monouso non sterile in lattice di gomma naturale medical grade, lubrificato internamente con amido di mais bio-assorbibile, senza macchie, colore neutro, chiaro e uniforme, assenti sbavature e saldature, corpo unico. Ambidestro con polsino salvastrappo. Elevata bio-compatibilità. Privo di ftalati.				
1.21 Impiego	Idoneo per esame, esplorazione e protezione da liquidi biologici, terapia; diagnostica e laboratorio. Ideale per medicazioni, estetica, igiene collettività e laboratorio.				
1.22 Idoneità	Idoneo al contatto con alimenti secondo regolamento 1935/2004/CE, Decreto Ministeriale 21/03/1973 – Testati 2 ore a 40 °C. Materiale non idoneo al contatto con alimenti acido o acquosi a Ph< 4.5 (simulante acido acetico 3%)				
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; EN374-2:2003; 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; ASTM D 6124; UNI EN ISO 9001:2015; UNI EN ISO 13485:2016. Conforme alla Farmacopea Italiana vigente.				
1.26 Materia Prima	Lattice di gomma naturale				
1.27 PolvereLubrificante	Amido di mais				
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".				
1.30AQL per microfori	<p>AQL 0.65 per ispezione secondo norma UNI EN 455 Parte 1 e Piano di campionamento secondo normaISO 2859-1:1999 (single - normal, Livello d'Ispezione Generale G1)</p> <p>AQL <0.65 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>				
1.31AQLperdifettivisibili	AQL 0.65 per difetti maggiori – AQL 0.65 per difetti minori Piano di campionamento ISO 2859-1:1999 (single - normal, Livello d'Ispezione Generale G1)				
1.32 AQL per dimensioni	AQL 4.0 Piano di campionamento ISO 2859 livello d'ispezione S-2 pezzi testati 13				
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 Avvertenze 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 delle condizioni di lavoro e dei 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>Pulitura e lavaggio delle forme</p> <p>Immersione nel coagulante</p> <p>Asciugatura del coagulante</p> <p>Immersione nel lattice</p> <p>Asciugatura / Gelificazione del lattice</p> <p>Bordatura</p> <p>Pre-Lisciviazione</p> <p>Vulcanizzazione</p> <p>Post-Lisciviazione</p> <p>Talcatura</p> <p>Forno asciugatura</p> <p>Estrazione del guanto</p> <p>Confezionamento</p>
-----------------------	---

1.37 Controlli prodotti finiti e materie prime	In base a quanto riportato sulle procedure ISO
--	--

2 Proprietà Fisiche	XS	S	M	L	XL
2.01 Peso gr.	4,4 +/- 0,2gr.	4,9 +/- 0,2gr.	5,4 +/- 0,2gr.	5,9 +/- 0,2gr.	6,4 +/- 0,2gr.
2.02 Lunghezza	mm. 260 +/- 5mm.				
2.03 Larghezza	<= 80mm	mm80 +/- 10 mm	mm95 +/- 10 mm	mm110 +/- 10 mm	>=110mm
2.04 Spessore Polso	0,09+/- 0,02 mm (single wall) 0,18+/- 0,04mm(double wall)				
2.05 Spessore Palmo	0,10+/- 0,02 mm (single wall) 0,20+/- 0,04mm(double wall)				
2.06 Spessore Dito	0,12+/- 0,02 mm (single wall) 0,24+/- 0,04mm(double wall)				

N.B.l'indicazione "singlewall" o "doublewall" 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)	> 9 N (med. 9,6 N)	Min. 6 (N)	> 6 N (med. 9,2N)
3.2 Allungamento (%)	N.D.	Valore medio 690%	N.D.	Valore medio 660%

N.B. la media riportata per il carico di rottura prima e dopo l'invecchiamento è relativa al dato medio storico rilevato su tutti i lotti prodotti, tale dato è esclusivamente di tipo informativo e non incide sulla conformità del lotto. Per quanto concerne il dato prima dell'invecchiamento, al fine di ottenere un maggiore livello di qualità si conferma la richiesta di > 9N come previsto dalla norma precedentemente in vigore.

Sostanza	Livello di Protezione	Degradazione(%)
Sodio Idrossido 40% (cod. K)	Livello 1	76.6%
Jodopovidone 10%	Livello 3	
Aldeide glutarica 5%	Livello 3	
Cloro amuchina 10%	Livello 3	
Aldeide formica al 4%	Livello 3	

5 Confezione Primaria		6 Cartone	
5.01 Contenuto	100 guanti	6.01 Contenuto	10 box da 100 guanti
5.02 Dimensioni	66 x 123 x 215 (h) mm	6.02 Dimensioni	340 x 255 x 225 (h) mm
5.03 Materiale di materiale riciclato oltre l'80%	cartoncino grayback 400 gr. m ²	6.03 Materiale di materiale riciclato oltre l'80%	cartone ondulato WTL 180/TL 175 BF
5.04 Indicazioni per la raccolta (Codifica alfanumerica decisione 97/129/CE)	PAP 21	6.04 Indicazioni per la raccolta (Codifica alfanumerica decisione 97/129/CE)	PAP 20

7 Pittogrammi							
 EN ISO 374-5:2016 VIRUS	 EN ISO 374-1:2016 TYPE C K		 LATEX	 3			