

1.01 Marchio	<h1>SENSICHLOR</h1> SENZA POLVERE				
1.02 Prodotto Importato da	Bericah S.p.a.				
1.03 Luogo 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. UE425/2016 relativo ai Dispositivi di Protezione Individuale quali ergonomia, innocuità, comfort.				
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 DM (CND) ai sensi D.M. Min. Salute del 20.02.2007	T010201				
1.09 Gruppo e Tipo	Gloves, Examination / Treatment: Codice 11882 secondo progetto di norma CEN prEN 1874 - UMDNS				
1.10 Destinazione d'uso	Guanti medicali, da esame, monouso, non sterili in lattice, 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. UE425/2016)				
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	39919	39920	39921	39922	39923
1.14 Repertorio D.M.	1726304/R	1726305/R	1726306/R	1726307/R	1726308/R
1.15 Codice EAN-13 confezione	8024151399198	8024151399204	8024151399211	8024151399228	8024151399235
1.16 Codice UDI CODE confezione	08024151399198	08024151399204	08024151399211	08024151399228	08024151399235
1.17 Codice ITF-14 cartone	08024151399198	08024151399204	08024151399211	08024151399228	08024151399235
1.18 Codice UDI CODE cartone	18024151399195	18024151399201	18024151399218	18024151399225	18024151399232
1.19 Codice PARAF	939888463	939887752	939887764	939887776	939887788
1.20 Descrizione	Guanto da esame monouso in lattice di gomma naturale, senza polvere, con polsino salva strappo e bordino anti-arrotolamento di lunghezza tale da garantire una completa aderenza al camice per qualsiasi movimento della mano. Calzata agevole garantita da un rivestimento con film polimerico inerte che conferisce una sensibile riduzione dei rischi correlati all'insorgere di patologie allergiche ed irritative in soggetti sensibili agli allergeni del lattice. Colore naturale, esente da macchie ed uniforme. Forma anatomica ambidestro. Superficie esterna micro-ruvida (micro-textured) atta ad aumentare la capacità di presa e di aderenza ed offrire la necessaria resistenza alla pressione pur consentendo la massima sensibilità tattile. Impermeabilità a penetrazione virale. Di corpo unico, privo di saldature o sbavature o imperfezioni. Packaging con colore identificativo per ogni misura. Assenza di ftalati.				
1.21 Impiego	Esaminazione, esplorazione, protezione da rischi biologici, terapia, diagnostica. Settore medico/veterinario, estetica e di Igiene perla collettività.				
1.22 Idoneità	Idoneo al contatto con alimenti secondo regolamento 1935/2004/CE, Decreto Ministeriale 21/03/1973-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%) e alimenti oleosi o grassi (simulante olio).				
1.23 Utilizzo	Monouso				
1.24 Validità	Cinque Anni dalla data di produzione				
1.25 Standards Normativi	UNI EN 455-1:2002; 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	Lattice di gomma naturale (Medical Grade – HighQuality)				
1.27 Agente antistick sostitutivo della polvere	Film polimerico inerte				
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 Generale G1)				
1.32 AQL per dimensioni	AQL 4.0 Piano di campionamento ISO 2859-1:1999 (single - normal, Livello d'Ispezione Generale G1, livello d'ispezione S-2)				
1.33 Residui additivi chimici	TMTD, MBT, ZMBT, ZDEC, ZDMC, ZPMC, ZDBC, BHT, BHA, DPG : assenti o al di sotto della soglia 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; 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 > 240min. ; 6 > 480 min.); Indossare i guanti con le mani asciutte e pulite. Il prodotto non necessita di utilizzo di schede di sicurezza</p>
---	---

1.36 Ciclo Produttivo	<p>Pulitura delle forme</p> <p>Asciugatura delle forme</p> <p>Immersione nel coagulante</p> <p>Polimerizzazione</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>Raffreddamento</p> <p>Inserimento di film polimerico inerte</p> <p>Neutralizzazione</p> <p>Risciacquo</p> <p>Asciugatura</p> <p>Estrazione del guanto</p> <p>Pulitura atamburo del Guanto</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.	5,0+/-0,2gr.	5,5+/-0,2gr.	6,0+/-0,2gr.	6,5+/-0,2gr.	7,0+/-0,2gr.
2.02 Lunghezza	mm. 260+/- 5mm.	mm. 260+/- 5mm.	mm. 260+/- 5mm.	mm. 260+/- 5mm.	mm. 260+/- 5mm.
2.03 Larghezza	<=80mm	80+/-10mm	95+/- 10mm	110+/- 10mm	>=110
2.04 Spessore Polso	0,09+/- 0,02 mm (single wall) 0,18+/- 0,04mm(doublewall)	0,09+/- 0,02 mm (single wall) 0,18+/- 0,04mm(doublewall)	0,09+/- 0,02 mm (single wall) 0,18+/- 0,04mm(doublewall)	0,09+/- 0,02 mm (single wall) 0,18+/- 0,04mm(doublewall)	0,09+/- 0,02 mm (single wall) 0,18+/- 0,04mm(doublewall)
2.05 Spessore Palmo	0,10+/- 0,02 mm (single wall) 0,20+/- 0,04mm(doublewall)	0,10+/- 0,02 mm (single wall) 0,20+/- 0,04mm(doublewall)	0,10+/- 0,02 mm (single wall) 0,20+/- 0,04mm(doublewall)	0,10+/- 0,02 mm (single wall) 0,20+/- 0,04mm(doublewall)	0,10+/- 0,02 mm (single wall) 0,20+/- 0,04mm(doublewall)
2.06 Spessore Dito	0,13+/- 0,02mm(single wall) 0,26+/- 0,04mm(doublewall)	0,13+/- 0,02mm(single wall) 0,24+/- 0,04mm(doublewall)	0,13+/- 0,02mm(single wall) 0,24+/- 0,04mm(doublewall)	0,13+/- 0,02mm(single wall) 0,24+/- 0,04mm(doublewall)	0,13+/- 0,02mm(single wall) 0,24+/- 0,04mm(doublewall)

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 EN455	Prima Invecchiamento	Valoriprevistidalla norma EN455	Dopo invecchiamento
3.1 Carico di rottura (N)	Min6(N)	> 9 N (media 15.8)	Min. 6 (N)	> 9 N (media 14.1)
3.2 Allungamento(%)	N.D.	Valore medio 710%	N.D.	media 590%

4 Livelli di permeazione/penetrazione ai prodotti chimici (UNIEN 374-3)					
Sostanza	Livello di protezione	Degradazione(%)	Sostanza	Livello di Protezione	Degradazione (%)
Sodioldrossidosoluzione al 40%(Cod. K)	Classe 2	42.1%	Aldeideglutarica soluzione al 5%	classe 2	
Aldeideformica 37%(Cod. T)	Classe 3	73.1%	Aldeideformicasoluzione al 4%	classe 4	
Jodopovidonesoluzione 10%	Classe 3		sekumanticFRE	Classe 4	
Cloroamuchinasoluzione al 10%	Classe 4		Benzalconiocloruro	Classe 5	
Butilglicole	Classe 1		Clorexide S	Classe 3	
Acidocloridrico 15%	Classe 3		Metanolo	Classe 1	
Acidofosforico 40%	Classe 2		Butildilglicole	Classe 1	
fosfonati 40%	Classe 2		Acidocitrico 10%	Classe 2	
Acidoperacetico 5%	Classe 2		Potassiodiossido 15%	Classe 2	
Alcol isopropilico 30%	Classe 2		EDTA 40%	Classe 1	
Perossido di idrogeno 30%	Classe 1				

5 Contenuto Residuo di Additivi Chimici (Acceleranti, vulcanizzanti, altri additivi, Ftalati):	
Parametro	Valore
Carbammati	<0.01 µg/g
2-mercaptobenzothiazole	<0.01 µg/g
Caseina	<0.01 µg/g
Cetilpiridinio Cloruro	<0.01 µg/g
Difenilguandiina	< 0.01 µg/g
Tiourami	< 0.01 µg/g

6 Confezione Primaria		7 Cartone	
5.01 Contenuto	100guanti	6.01Contenuto	10box da 100guanti
5.02 Dimensioni	75x 123x 215 (h) mm	6.02Dimensioni	390x 255x 225 (h) mm
5.03 Materiale	cartoncino grayback 400 gr. m ² cartoncino riciclato per oltre l'80%	6.03Materiale	cartone ondulato WTL180/TL 175 BF cartoncino riciclato per oltre l'80%
5.04 Indicazioni per la Raccolta	PAP 21	6.04 Indicazioni per la raccolta	PAP 20

8 Pittogrammi	
	<p>Evitare il contatto con l'Ozono</p> <p>Senza Ftalati</p>