

1.01 Marchio					
1.02 Prodotto Importato da	Berichah S.p.a				
1.03 Lugo di produzione	Paesi extra U.E.				
1.04 Fabbricante / Distributore Italiano (con obblighi ed oneri ai sensi Direttiva CEE 93/42, allegato I, punto 13.3, lettera a)	Berichah S.p.a				
1.05 Marcatura CE	<p>Ai sensi del D.Lgs. 46/97 in attuazione della Direttiva 93/42/CE e ai sensi del D.Lgs. 37/2010 in attuazione della Direttiva 2007/47/CE, 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 Reg. UE 425/2016 relativo ai Dispositivi di Protezione Individuale quali ergonomia, innocuità, comfort .</p>				
1.06 Attestazione CE	Autocertificazione - 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 22.9.2005	T01020299				
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	<p>Guanti medicali, da esame, monouso, non sterili in nitrile, senza polvere. In Classe I ai sensi Allegato IX della Direttiva 2007/47/CE (Dir. 93/42/CE D.lgs. 46/97), 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 (ai sensi del Reg. UE 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	–	GU115S	GU115M	GU115L	GU115XL
1.14 Repertorio D.M.	–	1953989	1953991	1953986	1953996
1.15 Codice EAN confezione primaria	–	8024151900912	8024151900936	8024151900943	8024151901636
1.16 Codice EAN cartone	–	8024151900905	8024151900929	8024151900950	8024151901643
1.17 Descrizione	<p>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</p>				
1.18 Impiego	Esaminazione, esplorazione, terapia, diagnostica. Laboratori di Ricerca. Industria chimica e farmaceutica. Officine meccaniche e carrozzerie. Trasformazioni alimentari.				
1.19 Idoneità	Idoneo al contatto con alimenti secondo regolamento 1935/2004/CE, Decreto Ministeriale 21/03/1973 . - testati 30 min a 40°C . Materiale non idoneo al contatto con alimenti acidi o acquosi con PH < 4,5, di cui al simulante acido acetico 3%.				
1.20 Utilizzo	Monouso				
1.21 Validità	Cinque anni dalla data di produzione				
1.22 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 374-3:2003 + AC:2006; 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.				
1.23 Materia Prima	<p>Nome chimico Nitrile (Nipol LX550L NBR) Zolfo (S) Ossido di Zinco (ZnO) Ossido di Titanio (TiO2) Pigmento Agenti antisciuma Antiager/antiossidante Idrossido di potassio (KOH)</p>				
1.24 Agente anti stick sostitutivo della polvere	Clorinatura on-line				
1.25 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>				
1.26 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>				
1.27 AQL per microfori	<p>AQL 1.5 per ispezione secondo norma UNI EN 455 Parte 1 e Piano di campionamento secondo norma ISO 2859-1:1999(SINGLE/NORMAL) (Livello d'Ispezione Generale G1)</p> <p>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)</p>				
1.28 AQL per difetti visibili	<p>AQL 2.5 per difetti maggiori – AQL 4.0 per difetti minori Piano di campionamento ISO 2859-1:1999(SINGLE/NORMAL) livello d'ispezione G1</p>				
1.29 AQL per dimensioni	AQL 4.0 Piano di campionamento ISO 2859-1:1999(SINGLE/ NORMAL) livello d'ispezione S-2				

1.30 Residui additivi chimici	TMTD, MBT, ZMBT, ZDEC, ZDMC, ZPMC, ZDBC, BHT, BHA : assenti o al di sotto delle soglie di rilevabilità
1.31 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.
1.32 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 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. 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

1.33 Ciclo Produttivo	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
-----------------------	---

1.34 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.	-- 2,6 +/- 0,5gr. 3,0 +/- 0,5gr. 3,4 +/- 0,5gr. 3,8 0,5gr.
2.02 Lunghezza	-- mm. 245 +/- 5mm. mm. 245 +/- 5mm. mm. 245 +/- 5mm. mm. 245 +/- 5mm.
2.03 Larghezza	-- mm 80 +/- 10 mm mm 95 +/- 10 mm mm 110 +/- 10 mm >=110mm
2.04 Spessore Polso	-- 0,05 +/- 0,01 mm (single wall) 0,10 +/- 0,02 mm (double wall) 0,05 +/- 0,01 mm (single wall) 0,10 +/- 0,02 mm (double wall) 0,05 +/- 0,01 mm (single wall) 0,10 +/- 0,02 mm (double wall) 0,05 +/- 0,01 mm (single wall) 0,10 +/- 0,02 mm (double wall)
2.05 Spessore Polso	-- 0,07 +/- 0,01 mm (single wall) 0,14 +/- 0,02 mm (double wall) 0,07 +/- 0,01 mm (single wall) 0,14 +/- 0,02 mm (double wall) 0,07 +/- 0,01 mm (single wall) 0,14 +/- 0,02 mm (double wall) 0,07 +/- 0,01 mm (single wall) 0,14 +/- 0,02 mm (double wall)
2.06 Spessore Dito	-- 0,07 +/- 0,01 mm (single wall) 0,14 +/- 0,02 mm (double wall) 0,07 +/- 0,01 mm (single wall) 0,14 +/- 0,02 mm (double wall) 0,07 +/- 0,01 mm (single wall) 0,14 +/- 0,02 mm (double wall) 0,07 +/- 0,01 mm (single wall) 0,14 +/- 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	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)	>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	Degradazione (%)
Dietilamina (Cod. G)	Classe 2	65%	Aldeide glutarica - soluzione al 5%	Classe 3	64%
Sodio Idrossido al 40% (Cod. K)	Classe 3	70%	Aldeide formica soluzione al 4%	Classe 3	55%
Acido Solforico al 96% (Cod. L)	Classe 2	97%	Cloro - Amuchina - soluzione al 10%	Classe 4	61.2%
Acido Acetico 99% (Cod. N)	Classe 2	66.4%	Iodopovidone 10 %	Classe 3	58.7%
Aldeide Formica 37% (Cod. T)	Classe 2	54.3%			

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 12 cartoni)
5.02 Dimensioni	60 x 110 x 210 (h) mm	6.02 Dimensioni	230 x 310 x 220 (h) 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		

8. Pittogrammi	
 ISO 374-5:2016 EN ISO 374-1:2016 TYPE B  GKL	 Ai sensi Reg. UE 10/2011, Reg. 1935/2004/CE, DM 21.03.1973 s.m.i. (vedasi AVVERTENZA)