


1.01 Marchio					
1.02 Prodotto Importato da	Berica h 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)	Berica h 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. U.E 2016/425 relativo ai Dispositivi di Protezione Individuale quali ergonomia, innocuità, comfort .</p>				
1.06 Attestazione UE	Autocertificazione - A.N.C.I. servizi s.r.l. – C.I.M.A.C. n° 0465				
1.07 Ente Emittente	Berica h S.p.a.				
1.08 Classificazione Nazionale dei DM (CND) ai sensi D.M. Min. Salute del 22.9.2005	<b>T01020201</b>				
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 vinile, senza polvere. In Classe I ai sensi Allegato IX della Direttiva 2007/47/CE, in quanto dispositivo invasivo ad uso temporaneo in relazione agli orifizi del corpo. (Dir. 93/42/CE D.Lgs 46/97)</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 Reg. U.E. 2016/425)</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	39931XS	39931S	39931M	39931L	39931XL
1.14 Repertorio D.M	1808442/R	1808443/R	1808444/R	1808445/R	1808446/R
1.15 Codice EAN confezione primaria	8024151806030	8024151806047	8024151806054	8024151806061	8024151806078
1.16 Codice EAN cartone	8024151806030	8024151806047	8024151806054	8024151806061	8024151806078
1.17 Descrizione	Guanto medicale da esame monouso in vinile (Plastisol di polivinilcloruro / PVC), senza polvere con proprietà antiaderenti conferite da un rivestimento impermeabile di poliuretano idrovelcolato. Colore bianco trasparente. Ambidestro, con polsino salvastrappo. Superficie esterna liscia. Impermeabilità a penetrazione virale. Idoneità al contatto con gli alimenti. Packaging con colore identificativo per ogni misura.				
1.18 Impiego	Esaminazione, esplorazione, terapia, diagnostica. Settore medico/veterinario, estetica ed igiene per la collettività.				
1.19 Utilizzo	Monouso				
1.20 Validità	Cinque anni dalla data di produzione				
1.21 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.				
1.22 Materia Prima	<b>Pasta di Resina di Cloruro di Polivinile, Grado : PSH – 31</b> Di-isononyl Phthalate (DINP) Di-Octyl Adipato (DOA) Trymethyl-1, 3-Pentenediol Disobutyrate (TXIB) Stabilizzatore di calore : Ca-Zn Stabilizer, Grade : CZ-115				
1.23 Agente anti stick sostitutivo della polvere	Polyurethano Idrovelcolato (PU – W 3392)				
1.24 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.				
1.25 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".				
1.26 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)				
1.27 AQL per difetti visibili	AQL 2.5 per difetti maggiori – AQL 1.0 per difetti minori Piano di campionamento ISO 2859-1:1999(single/normal) livello d'ispezione G1				
1.28 AQL per dimensioni	AQL 4.0 Piano di campionamento ISO 2859-1:1999(single/normal) livello d'ispezione S-2				











1.29 Residui additivi chimici	TMTD, MBT, ZMBT, ZDEC, ZDMC, ZPMC, ZDBC, BHT, BHA : assenti o al di sotto delle soglie di rilevanza
1.30 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.
1.31 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 utilizzo di schede di sicurezza
1.32 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 pasta di resina (PVC) Forno Coagulante ("240°C") II^ Immersione in vasche di pasta di resina (PVC) Asciugatura a 220°C Bordatura ("Beading") Trattamento anti-tack con PU w-339 Spazzolatura e rimozione di anti-tack residuo ("Brushing") Rimozione/estrazione del guanto ("Stripping") Centrifugazione ("Tumble Dryng") Ispezione Visiva ("Inspection") Confezionamento ("Packing")

1.33 Controlli prodotti finiti e materie prime	In base a quanto riportato sulle procedure ISO				
2 Proprietà Fisiche	<b>XS</b>	<b>S</b>	<b>M</b>	<b>L</b>	<b>XL</b>
2.01 Peso gr.	3,8 +/- 0,3 gr.	4,3 +/- 0,3 gr.	4,8 +/- 0,3 gr.	5,3 +/- 0,3 gr.	5,8 +/- 0,3gr.
2.02 Lunghezza	mm. 245 +/- 5mm.	mm. 245 +/- 5mm.	mm. 245 +/- 5mm.	mm. 245 +/- 5mm.	mm. 245 +/- 5mm.
2.03 Larghezza	80 +/- 2 mm	85 +/- 2 mm	95 +/- 2 mm	105 +/- 2 mm	115 +/- 2 mm
2.04 Spessore Polso	0,09 +/- 0,02 mm	0,09 +/- 0,02 mm	0,09 +/- 0,02 mm	0,09 +/- 0,02 mm	0,09 +/- 0,02 mm
2.05 Spessore Palmo	0,10 +/- 0,02 mm	0,10 +/- 0,02 mm	0,10 +/- 0,02 mm	0,10 +/- 0,02 mm	0,10 +/- 0,02 mm
2.06 Spessore Dito	0,11 +/- 0,02 mm	0,11 +/- 0,02 mm	0,11 +/- 0,02 mm	0,11 +/- 0,02 mm	0,11 +/- 0,02 mm

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. 4,6 N)	Min. 3,6 (N)	> 3,6 N (med. 5,4 N)
3.2 Allungamento (%)	N.D.	Valore medio 422%	N.D.	Valore medio 422%

4 Livelli di permeazione / penetrazione ai prodotti chimici (UNI EN 374-3)					
Sostanza	Livello di Protezione	degradazione (%)	Sostanza	Livello di Protezione	degradazione (%)
Sodio idrossido al 40% (Cod. K)	Classe 2	77%	Potassio Idrossido 15%	Classe 2	67%
Acido Solforico al 96 % (Cod. L)	Classe 2	96%	EDTA 40%	Classe 1	53.8%
Dietilammina (Cod. G)	Classe 2	75.4%	Fosfonati 40%	Classe 2	68.3%
Acido citrico 10%	Classe 2	74%	Benzalconio cloruro	Classe 5	94%
Acido fosforico 40%	Classe 2	70%	Cloro - Amuchina - soluzione al 10%	Classe 4	71%
Aldeide formica al 4%	Classe 3	68.8%	Sekumatic FRE	Classe 3	62%
Jodopovidone al 10%	Classe 3	65%	Clorexide "S"	Classe 3	70%
Aldeide formica 37%	Classe 2	72%	Acido acetico al 99%	Classe 2	71%
Aldeide glutarica soluzione al 5%	Classe 3	66%	Metanolo	Classe 1	68%
Butidilglicole	Classe 1	60.2%	Acido cloridrico 15%	Classe 3	71%
Alcol isopropilico 30%	Classe 2	62%	Butilglicole	Classe 1	60%
Acido peracetico al 5%	Classe 2	78.5%	Acido nitrico al 65%	Classe 2	64.2%

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 240 (h) mm	6.02 Dimensioni	340 x 250 x 255 (h)
5.03 Materiale	cartoncino grayback 400 gr. m <sup>2</sup>	6.03 Materiale	cartone ondulato WTL 180/TL 175 BF

7. Pittogrammi	
EN ISO 374-5:2016 EN ISO 374-1:2016 TYPE A	         
	sup. liscia