



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 MDR 2017/745, in quanto dispositivo invasivo ad uso temporaneo in relazione agli orifizi del corpo. Classe di Appartenenza: Classe III</p> <p>La marcatura CE attesta che il guanto soddisfa i requisiti essenziali del Reg. U.E. 425/2016 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	T010201				
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 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.</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 U.E 425/2016)</p>				
1.11 Taglia	XS	S	M	L	XL
1.12 Misura	n.a.	6/6½	7/7½	8/8½	n.a.
1.13 Codice Articolo	n.a.	GU105S	GU105M	GU105L	n.a.
1.14 Repertorio D.M.	n.a.	1826099/R	1826100/R	1826101/R	n.a.
1.15 Codice EAN-13 conf.primaria	n.a.	8024151901223	8024151901247	8024151901261	n.a.
1.16 Codice UDI CODE	n.a.	08024151901223	08024151901247	08024151901261	n.a.
1.17 Codice ITF-14 cartone	n.a.	08024151901223	08024151901247	08024151901261	n.a.
1.18 Codice UDI CODE cartone	n.a.	18024151901220	18024151901244	18024151901268	n.a.
1.19 Descrizione	<p>Guanti monouso in lattice (di gomma naturale), senza polvere con doppio processo interno/esterno graduato di clorinatura "on-line" (immersione in bagni di cloro), questo processo garantisce l'assenza di polvere e riduce notevolmente il contenuto proteico. Non sterili, da esame. Di colore bianco, ambidestri con polsino salvastrappo. Superficie esterna micro-ruvida (textured) che garantisce un'elevata capacità di presa e di aderenza, consentendo inoltre la massima sensibilità tattile.</p> <p>IPERSENSIBILI - GRIP NATURALE – MORBIDI</p>				
1.20 Impiego	Esame, esplorazione, terapia, diagnostica. Settore medico/veterinario, estetica ed igiene per la collettività.				
1.21 Idoneità	Idoneo al contatto con alimenti secondo regolamento 1935/2004/CE, Decreto Ministeriale 21/03/1973 e s.m.i. - Materiale non idoneo al contatto con prodotti alimentari acidi o acquosi con pH <4.5, di cui al simulante acido acetico 3%. Testati 2 ore a 40°C				
1.22 Utilizzo	Monouso				
1.23 Utilizzo consigliato	Cinque anni dalla data di produzione				
1.24 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.				
1.25 Materia Prima	Lattice di gomma naturale (Medical Grade – High Quality)				
1.26 Agente anti stick sostitutivo della polvere	Cloro (Cl2)				
1.27 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.				
1.28 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".				
1.29 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>				
1.230 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)				

1.31 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)				
1.32 Residui additivi chimici	TMED, MBT, ZMBT, ZDEC, ZDMC, ZPMC, ZDBC, BHT, BHA : assenti o al di sotto delle soglie di rilevabilità				
1.33 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.				
1.34 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 style="text-align: right;">Il prodotto non necessita di utilizzo di schede di sicurezza</p>				
1.35 Ciclo Produttivo	Pulitura delle forme Asciugatura delle forme Immersione nel coagulante Polimerizzazione Asciugatura del coagulante Immersione nel lattice Asciugatura / Gelificazione del lattice Bordatura Pre-Lisciviazione Vulcanizzazione Raffreddamento Doppia Clorinatura "On Line" Neutralizzazione Risciacquo Asciugatura Estrazione del guanto Pulitura a tamburo del Guanto Confezionamento				
1.36 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.	0	4,5 +/- 0,2gr.	5,0 +/- 0,2gr.	5,5 +/- 0,2gr.	0
2.02 Lunghezza	0	mm. 245 +/- 5mm.	mm. 245 +/- 5mm.	mm. 245 +/- 5mm.	0
2.03 Larghezza	0	85 +/- 2 mm	95 +/- 2 mm	105 +/- 2 mm	0
2.04 Spessore Polso	0	0,06 +/- 0,02 mm	0,06 +/- 0,02 mm	0,06 +/- 0,02 mm	0
2.05 Spessore Palmo	0	0,06 +/- 0,02 mm	0,06 +/- 0,02 mm	0,06 +/- 0,02 mm	0
2.06 Spessore Dito	0	0,08 +/- 0,02 mm	0,08 +/- 0,02 mm	0,08 +/- 0,02 mm	0
3 Proprietà Meccaniche	Valori previsti dalla norma EN 455		Valori previsti dalla norma EN 455		Dopo Invecchiamento
3.1 Carico di rottura (N)	Min 6 (N)	> 6 N (med. 10.3 N)	Min. 6 (N)	> 6 N (med. 9.0 N)	
3.2 Allungamento (%)	N.D.	Valore medio 710%	N.D.	media 590%	

4 Livelli di permeazione / penetrazione ai prodotti chimici (UNI EN 374-3)					
Sostanza	Livello di Protezione	Degradazione (%)	Sostanza	Livello di Protezione	Degradazione (%)
Sodio Idrossido soluzione al 40% (Cod . K)	Classe 3	44.2 %	Aldeide glutarica soluzione al 5%	classe 2	
Jodopovidone soluzione 10%	Classe 3		Aldeide formica soluzione al 4%	classe 4	
Cloro amuchina soluzione al 10%	Classe 4		sekumantic FRE	Classe 4	
Butilglicole	Classe 1		Benzalconio cloruro	Classe 5	
Acido cloridrico 15%	Classe 3		Clorexide S	Classe 3	
Acido fosforico 40%	Classe 2		Metanolo	Classe 1	
Acido peracetico 5%	Classe 2		Butildiglicole	Classe 1	
Alcol isopropilico 30%	Classe 2		Acido citrico 10%	Classe 2	
EDTA 40%	Classe 1		Potassio idrossido 15%	Classe 2	

5 Confezione Primaria		6 Cartone	
5.01 Contenuto	100 guanti	6.01 Contenuto	10 box da 100 guanti
5.02 Dimensioni	75 x 123 x 218 (h) mm	6.02 Dimensioni	375 x 250 x 230 (h)
5.03 Materiale	cartoncino grayback 400 gr. m ²	6.03 Materiale	cartone ondulato WTL 180/TL 175 BF

7 Pittogrammi	
  	   