

| | | | | | |
|---|---|---------------|---------------|---------------|---------------|
| 1.01 Marchio | | | | | |
| 1.02 Prodotto Importato da | BericaH S.p.A. | | | | |
| 1.03 Lugo di produzione | Paesi extra U.E. | | | | |
| 1.04 Fabbriante / Distributore Italiano (con obblighi ed oneri ai sensi Direttiva CEE 93/42, allegato I, punto 13.3, lettera a) | BericaH 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 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 | BericaH 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 (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 lattice, con polvere. In Classe I ai sensi regola 5 dell'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 (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 | GU102XS | GU102S | GU102M | GU102L | GU102XL |
| 1.14 Repertorio D.M. | 1316276 | 1316286 | 1316303 | 1316304 | 1316308 |
| 1.15 Codice EAN confezione primaria | 8024151903142 | 8024151902824 | 8024151902848 | 8024151902862 | 8024151902896 |
| 1.16 Codice EAN cartone | 8024151903159 | 8024151902831 | 8024151902855 | 8024151902879 | 8024151902886 |
| 1.17 Descrizione | Guanto monouso non sterile in lattice di gomma naturale lubrificato internamente con amido di mais bio-assorbibile. Ambidestro con polsino salvastrappo. Elevata bio-compatibilità. | | | | |
| 1.18 Impiego | Idoneo per esame terapia; diagnostica e laboratorio. Ideale per medicazioni, estetica, igiene collettività e laboratorio. | | | | |
| 1.19 Idoneità | Idoneo al contatto con alimenti secondo regolamento 1935/2004/CE, Decreto Ministeriale 21/03/1973 e s.m.i. - Testati 10' a 40°C. | | | | |
| 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 2859-1:1999; UNI EN 420:2010; UNI EN 388:2017 (0-0-0-0-5); UNI EN 374-1:2017; UNI EN 374-2:2015; UNI EN 374-4:2014; UNI EN 374-5:2017; UNI EN 16523-1:2015; UNI EN 15223-1:2017; ISO 10993-10:2010; ASTM F 1671:1997; ASTM D 3578:2015; UNI EN ISO 9001; UNI EN ISO 13485 | | | | |
| 1.23 Materia Prima | Lattice di gomma naturale | | | | |
| 1.24 Polvere Lubrificante | Amido di mais | | | | |
| 1.25 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. | | | | |
| 1.26 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". | | | | |
| 1.27 AQL per microfori | <p>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)</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> | | | | |
| 1.29 AQL per difetti visibili | AQL 1.5 per difetti maggiori – AQL 1.5 per difetti minori Piano di campionamento ISO 2859-1:1999 (single - normal, Livello d'Ispezione Generale G1) | | | | |
| 1.30 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 pezzi testati 13) | | | | |
| 1.31 Residui additivi chimici | TMTD, MBT, ZMBT, ZDEC, ZDMC, ZPMC, ZDBC, BHT, BHA : assenti o al di sotto delle soglie di rilevabilità | | | | |
| 1.32 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. | | | | |

| | |
|---|--|
| 1.33 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 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. ;</p> <p>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> |
|---|--|

| | |
|-----------------------|---|
| 1.34 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-Liscivazione</p> <p>Vulcanizzazione</p> <p>Post-Liscivazione</p> <p>Talcatura</p> <p>Forno asciugatura</p> <p>Estrazione del guanto</p> <p>Confezionamento</p> |
|-----------------------|---|

| | |
|--|--|
| 1.35 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. | 4,2 +/- 0,2gr. | 4,5 +/- 0,2gr. | 5,0 +/- 0,2gr. | 5,5 +/- 0,2gr. | 6,0 +/- 0,2gr. |
| 2.02 Lunghezza | mm. 245 +/- 5mm. |
| 2.03 Larghezza | mm <= 80 | mm 80 +/- 10 mm | mm 95 +/- 10 mm | mm 110 +/- 10 mm | >=110mm |
| 2.04 Spessore Polso | 0,08+/- 0,02 mm (single wall) 0,16+/- 0,04mm (double wall) | 0,08+/- 0,02 mm (single wall) 0,16+/- 0,04mm (double wall) | 0,08+/- 0,02 mm (single wall) 0,16+/- 0,04mm (double wall) | 0,08+/- 0,02 mm (single wall) 0,16+/- 0,04mm (double wall) | 0,08+/- 0,02 mm (single wall) 0,16+/- 0,04mm (double wall) |
| 2.05 Spessore Palmo | 0,10 +/- 0,02 mm (single wall) 0,20 +/- 0,04mm (double wall) | 0,10 +/- 0,02 mm (single wall) 0,20 +/- 0,04mm (double wall) | 0,10 +/- 0,02 mm (single wall) 0,20 +/- 0,04mm (double wall) | 0,10 +/- 0,02 mm (single wall) 0,20 +/- 0,04mm (double wall) | 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) | 0,12 +/- 0,02 mm (single wall) 0,24 +/- 0,04mm (double wall) | 0,12 +/- 0,02 mm (single wall) 0,24 +/- 0,04mm (double wall) | 0,12 +/- 0,02 mm (single wall) 0,24 +/- 0,04mm (double wall) | 0,12 +/- 0,02 mm (single wall) 0,24 +/- 0,04mm (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 | > 6 N |
| 3.2 Allungamento (%) | N.D. | > 660% | N.D. | > 550% |

| 4 Livelli di permeazione / penetrazione ai prodotti chimici (UNI EN 374-3) | | | | | |
|--|-----------------------|-----------------|----------------------------|-----------------------|-----------------|
| Sostanza | Livello di Protezione | Degradazione(%) | Sostanza | Livello di Protezione | Degradazione(%) |
| Acido solforico 96%(cod. L) | Classe 2 | 97% | Sodio Idrossido 40%(Cod.K) | Classe 3 | 76% |
| Dietilammina(cod. G) | Classe 2 | 80% | Acido acetico 99%(cod. N) | Classe 2 | 71% |
| Aldeide formica 37%(cod. T) | Classe 2 | 65% | Jodopovidone 10% | Classe 3 | 61.8% |
| Aldeide glutarica 5% | Classe 3 | 53% | Aldeide formica 4% | Classe 3 | 58.7% |
| Choloro amuchina 10% | Classe 3 | 59% | | | |

| 5 Confezione Primaria | | 6. Cartone | | 7. Pallet | |
|-----------------------|--|-----------------|------------------------------------|-----------------|-------------------------------------|
| 5.01 Contenuto | 100 guanti | 6.01 Contenuto | 10 box da 100 guanti | 7.01 Contenuto | 80 cartoni (8 strati da 10 cartoni) |
| 5.02 Dimensioni | 70 x 120 x 215 (h) mm | 6.02 Dimensioni | 360 x 250 x 225 (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 | | |