

1.01 Marchio	  				
1.02 Prodotto Importato da	Bericah 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)	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 del Reg. UE 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	Bericah S.p.a.				
1.08 Classificazione Nazionale del 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, senza 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 (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	GU106XS	GU106S	GU106M	GU106L	GU106XL
1.14 Repertorio D.M.	1830769/R	1830770/R	1830771/R	1830772/R	1830773/R
1.15 Codice EAN confezione primaria	8024151903166	8024151902909	8024151902923	8024151902947	8024151902961
1.16 Codice EAN cartone	8024151903173	8024151902916	8024151902930	8024151902954	8024151902978
1.17 Descrizione	<p>Guanto da esame monouso in lattice di gomma naturale, senza polvere. calzata agevole garantita attraverso processo graduato di clorinatura "on-line"; tale processo, garantisce una sensibile riduzione dei rischi correlati all'insorgere di patologie allergiche ed irritative in soggetti sensibili agli allergeni del lattice. Colore naturale. Ambidestro, con polsino salvastrappo. Superficie esterna micro-ruvida (micro-textured) atta ad aumentare la capacità di presa e di aderenza pur consentendo la massima sensibilità tattile. Impermeabilità a penetrazione virale. Packaging con colore identificativo per ogni misura.</p>				
1.18 Impiego	Esaminazione, esplorazione, terapia, diagnostica. Settore medico/veterinario, estetica ed igiene per la collettività.				
1.19 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% e prodotti alimentari a base di sostanze grasse, di cui al simulante olio - Testato 30' min. 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 2859:2007; 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	Lattice di gomma naturale (Medical Grade – High Quality)				
1.24 Polvere Lubrificante	Cloro (Cl2)				
1.25 Biocompatibilità	<p>Prova d'Irritazione Primaria su Conigli (ISO 10993-10) con esito non irritante</p> <p>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:</p> <p>"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 1.0 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>				
1.28 AQL per difetti visibili	<p>AQL 1.5 per difetti maggiori – AQL 1.5 per difetti minori</p> <p>Piano di campionamento ISO 2859-1:1999 (single - normal, Livello d'Ispezione Generale G1)</p>				
1.29 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				

1.30 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 delle condizioni di lavoro e dei 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
1.33 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

1.34 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.	4,2 +/- 0,2gr.	4,7 +/- 0,2gr.	5,0 +/- 0,2gr.	5,8 +/- 0,2gr.	6,2 +/- 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 Polmo	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)	10,2 N	Min. 6	9,1 N
3.2 Allungamento (%)	N.D.	700%	N.D.	680%

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	76%	Sekumatic FRE®	Classe 4	73%
Sodio idrossido al 40% (Cod. K)	Classe 3	42%	Benzalconio cloruro	Classe 5	77%
Acido Solforico al 96% (Cod.L)	Classe 2	99%	Clorexide "S" ®	Classe 3	63%
Aldeide formica 37% (Cod.T)	Classe 2	73%	Metanolo	Classe 1	87%
Jodopovidone soluzione al 10%	Classe 3	69%	Alcol isopropilico 30%	Classe 2	58%
Cloro Amuchina® 10%	Classe 4	38%	Butilglicole	Classe 1	67%
Acido peracetico 5%	Classe 2	81%	Butildiglicole	Classe 1	65%
Aldeide glutarica soluzione al 5%	Classe 2	69%	Acido cloridrico 15%	Classe 3	75,20%
Aldeide formica soluzione al 4%	Classe 4	72%	Acido citrico 10%	Classe 2	78%
Acido fosforico 40%	Classe 2	69,40%	EDTA 40%	Classe 1	57%
Potassio idrossido 15%	Classe 2	65%			

5 Confezione Primaria		6. Cartone	
5.01 Contenuto	100 guanti	6.01 Contenuto	10 box da 100 guanti
5.02 Dimensioni	70 x 120 x 215 (h) mm	6.02 Dimensioni	345 x 250 x 230 (h) mm
5.03 Materiale	cartoncino grayback 400 gr. m ²	6.03 Materiale	cartone ondulato WTL 180/TL 175 BF

7. Pittogrammi

ISO 374-5:2016 ISO 374-1:2016 TYPE B
GSKT | Ai sensi Reg. 1935/2004/CE e DM 21.03.1973 s.m.l. (vedasi AVVERTENZA)