











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 U.E	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 D.M. (CND) ai sensi DM 08.06.2016	T01020204				
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, 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. 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	39020	39021	39022	39023	39024
1.14 Repertorio D.M.	1690763/R	1690760/R	1690761/R	1690762/R	1690881/R
1.15 Codice EAN confezione primaria	8024151390208	8024151390218	8024151390225	8024151390232	8024151390249
1.16 Codice EAN cartone	8024151390208	8024151390218	8024151390225	8024151390232	8024151390249
1.17 Descrizione	Guanti monouso in nitrile acrilico elastico puro, di protezione, senza polvere, non sterili, da esame. Calzata agevole garantita attraverso processo graduato di clorinatura "on-line". Privi di lattice e senza ftalati, preservano da possibili reazioni allergiche correlate alle proteine del lattice di gomma naturale. Di colore azzurro, lunghezza 30 cm, ambidestri con polsino rinforzato salvastrappo e antiarrotolamento che garantisce un'ottima aderenza al camice. Di corpo unico, privi di saldature e di sbavature, garantiscono una perfetta aderenza ed un'ottima sensibilità. Testato con oltre 30 sostanze chimiche. Certificato per la manipolazione di farmaci antiblastici.				
1.18 Impiego	Idoneo per esame, terapia, diagnostica, laboratorio, industria chimica e farmaceutica, ocine meccaniche e per uso prolungato in elettronica e laboratori di ricerca.				
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	Nitrile acrilico elastico puro				
1.23 Agente anti stick sostitutivo della polvere	Clorinatura on line				
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	<p>AQL 0.65 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 2859-1:999 (SINGLE/NORMAL) (Livello d'Ispezione Generale G1)</p>				
1.27 AQL per difetti visibili	<p>AQL 2.5 per difetti maggiori – AQL 4.0 per difetti minori</p> <p>Piano di campionamento ISO 2859-1:1999(single/normal) livello d'ispezione S4</p>				
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 rilevabilità				
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	<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>Il prodotto non necessita di utilizzo di schede di sicurezza</p>				

1.32 Ciclo Produttivo	Ciclo continuo da 1) a 8) 1. Pulitura alcalina delle forme ("Cleaning of formers") a. Spazzolatura ("brushing") b. Pulitura con acido ("acid wash") c. Prima Risciacquatura ("1st water rinse") d. Pulitura alcalina ("alkaline wash") e. Spazzolatura ("brushing") f. Seconda Risciacquatura ("2nd water rinse") 2. Immersione in vasche di nitrile (NBR) 3. Forno Coagulante ("240°C") 4. II^ Immersione in vasche di pasta di nitrile (NBR) 5. Asciugatura a 220°C 6. Bordatura ("Beading") 7. Trattamento anti-tack 8. Spazzolatura e rimozione di anti-tack residuo ("Brushing") 9. Rimozione/estrazione del guanto ("Stripping") 10. Centrifugazione ("Tumble Dryng") 11. Ispezione Visiva ("Inspection") 12. Confezionamento ("Packing")				
1.33 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.	5,6 +/- 0,3gr.	6,0 +/- 0,3gr.	6,4 +/- 0,3gr.	6,8 +/- 0,3gr.	7,2 +/- 0,3gr.
2.02 Lunghezza	mm. 295 +/- 5mm.	mm. 295 +/- 5mm.	mm. 295 +/- 5mm.	mm. 295 +/- 5mm.	mm. 295 +/- 5mm.
2.03 Larghezza	<=80mm	80mm +/- 10	95mm +/- 10	110mm +/- 10	>=110mm
2.04 Spessore Polso (single wall)	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 Polso (single wall)	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
2.06 Spessore Dito (single wall)	0,15+/- 0,02 mm	0,15+/- 0,02 mm	0,15+/- 0,02 mm	0,15+/- 0,02 mm	0,15+/- 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 6 (N)	> 6 N (med. 8,2 N)	Min. 6 (N)	> 6 N (med. 8,7 N)
3.2 Allungamento (%)	650%	media 827%	500%	media 783

4 Livelli di permeazione / penetrazione ai prodotti chimici (EN 374-3:2003 e EN 374-4:2013)					
Sostanza	Livello di Protezione	Degradazione	Sostanza	Livello di Protezione	Degradazione
Dietilammina (cod. G)	Classe 2	77%	Alcol isopropilico al 70%	Classe 2	82%
Sodio Idrossido 40% (cod. K)	Classe 3	71%	n- Esano	Classe 2	89%
Acido Solforico 96% (cod. L)	Classe 2	98%	Aldeide formica soluzione al 4 %	Classe 3	39%
Acido Nitrico 65% (cod. M)	Classe 2	75%	Acido peracetico al 5%	Classe 2	89%
Acido Acetico 99% (cod. N)	Classe 2	82%	Clorexide S®	Classe 4	63%
Aldeide formica 37% (cod. T)Ⓜ	Classe 2	71%	Aldeide glutarica soluzione al 5%	Classe 3	63%
Sekumatic FRE®	Classe 4	68%	Sodio ipoclorito al 10%	Classe 3	52%
Benzalconio cloruro	Classe5	61%	Xilene	Classe 1	92%
Etile Acetato	Classe 2	79%	Etidio bromuro al 5%	Classe 1	68%
Metanolo	Classe 1	77%	Acetonitrile	Classe 1	85%
Jodopovidone 10%	Classe 3	57%	Acetone	Classe 1	82%
Livelli di permeazione per la manipolazione di farmaci antiblastici					
Ciclofosfamide monoidrato	Classe 3	36%	Fluorouracile	Classe 3	42%
CISPlatino	Classe 4	32%	Carmustina	Classe 3	68%
Paclitaxel	Classe 3	39%	Tiotepa	Classe 3	37%
Vincristina sale solfato	Classe 3	16%	Gemcitabina	Classe 2	27%
Citarabina	Classe 3	32%	Methotrexato	Classe 3	26%
Doxorubicina Cloridrato	Classe 3	29%			

5 Confezione Primaria		6. Cartone		7. Pallet	
5.01 Contenuto	100 guanti	6.01 Contenuto	10 box da 100 guanti	7.01 Contenuto	60 cartoni (6 strati da 10 cartoni)
5.02 Dimensioni	66 x 123 x 260 (h) mm	6.02 Dimensioni	256 x 340 x 270 (h) mm	7.02 Dimensioni	1200 x 800 x 1770 (h) mm
5.03 Materiale	cartoncino grayback 400 gr. m²	6.03 Materiale	cartone ondulato WTL 180/TL 175 BF		

8. Pittogrammi							
ISO 374-5:2016	ISO 374-1:2016 TYPE A						
							
VIRUS	GKLMNT				PAP		LATEX