

1.01 Marchio	<h1>SENSILATEX</h1>				
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 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	BericaH S.p.a.				
1.08 Classificazione Nazionale del DM (CND) ai sensi D.M. Min. Salute del 20.02.2007	<b>T010201</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 lattice, leggermente talcati. 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	42575	42576	42577	42578	42579
1.14 Repertorio D.M.	556309 /R	496073/R	496080/R	496081/R	496082/R
1.15 Codice EAN confezione primaria	8024151425750	8024151425767	8024151425774	8024151425781	8024151425798
1.16 Codice EAN cartone	8024151425750	8024151425767	8024151425774	8024151425781	8024151425798
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	Rivenditori cartari/detersivisti/medicali escluso il dentale. Idoneo per esame/terapia; diagnostica e laboratorio. Ideale per medicazioni, estetica, igiene collettività e laboratorio.				
1.19 Idenetà	Idoneo al contatto con alimenti secondo regolamento 1935/2004/CE, Decreto Ministeriale 21/03/1973 .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.- Testati 30' min. a 40°C.				
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	Lattice di gomma naturale				
1.23 Polvere Lubrificante	Amido di mais				
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 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 &lt;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>				
1.27 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)				
1.28 AQL per dimensioni	AQL 4.0 Piano di campionamento ISO 2859 livello d'ispezione S-2 pezzi testati 13				
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 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 &lt; 10 min; 1 &gt; 10 min. ; 2 &gt; 30 min. ; 3 &gt; 60 min. ; 4 &gt; 120 min. ; 5 &gt; 240 min. ; 6 &gt; 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	<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-Lisciviazione</p> <p>Vulcanizzazione</p> <p>Post-Lisciviazione</p> <p>Talcatura</p> <p>Forno asciugatura</p> <p>Estrazione del guanto</p> <p>Confezionamento</p>				
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.	4,4 +/- 0,2gr.	4,9 +/- 0,2gr.	5,4 +/- 0,2gr.	5,9 +/- 0,2gr.	6,4 +/- 0,2gr.
2.02 Lunghezza	mm. 245 +/- 5mm.	mm. 245 +/- 5mm.	mm. 245 +/- 5mm.	mm. 245 +/- 5mm.	mm. 245 +/- 5mm.
2.03 Larghezza	<= 80 mm	mm 80 +/- 10 mm	mm 95 +/- 10 mm	mm 110 +/- 10 mm	>=110mm
2.04 Spessore Polso	0,09 +/- 0,02 mm (single wall) 0,18 +/- 0,04mm (double wall)	0,09 +/- 0,02 mm (single wall) 0,18 +/- 0,04mm (double wall)	0,09 +/- 0,02 mm (single wall) 0,18 +/- 0,04mm (double wall)	0,09 +/- 0,02 mm (single wall) 0,18 +/- 0,04mm (double wall)	0,09 +/- 0,02 mm (single wall) 0,18 +/- 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)	> 9 N (med. 9,6 N)	Min. 6 (N)	> 6 N (med. 6,8 N)
3.2 Allungamento (%)	N.D.	Valore medio 690%	N.D.	Valore medio 660%

N.B. la media riportata per il carico di rottura prima e dopo l'invecchiamento è relativa al dato medio storico rilevato su tutti i lotti prodotti, tale dato è esclusivamente di tipo informativo e non incide sulla conformità del lotto. Per quanto concerne il dato prima dell'invecchiamento, al fine di ottenere un maggiore livello di qualità si conferma la richiesta di > 9N come previsto dalla norma precedentemente in vigore.

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%
Cloro amuchina 10%	Classe 3	59%	Aldeide glutarica 5%	Classe 3	53%
Aldeide formica 4%	Classe 3	58.7%			

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 215 (h) mm	6.02 Dimensioni	340 x 255 x 225 (h) mm
5.03 Materiale	cartoncino grayback 400 gr. m <sup>2</sup>	6.03 Materiale	cartone ondulato WTL 180/TL 175 BF

7 Pittogrammi	
           	<p>ISO 374-6:2016</p> <p>ISO 374-1:2016</p> <p>GEL</p> <p>Alcuni Reg. RECHERCHE e CM 21 ES 1013 6/11 (vedere AVVERTENZE)</p> <p>LATEX</p> <p>Evitare il contatto con l'Ozono</p> <p>21 PAP</p> <p>PHTHALATE FREE</p> <p>Senza Ftalati</p> <p>AQL 1.0</p> <p>BIANCO</p> <p>SUP. LISCIA</p>