

1.01 Marchio	<b>SENSITOP HIGH RISK</b>				
1.02 Prodotto Importato da	Berichah 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)	Berichah 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 relativa ai Dispositivi di Protezione Individuale quali ergonomia, innocuità, comfort .</p>				
1.06 Attestazione CE	Autocertificazione - A.N.C.I. servizi s.r.l. – C.I.M.A.C. n° 0465				
1.07 Ente Emittente	Berichah S.p.a.				
1.08 Classificazione Nazionale dei DM (CND) ai sensi D.M. Min. Salute del 22.9.2005	<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, 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 style="text-align: right;">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	S	M	L	XL	XXL
1.12 Misura	6/6½	7/7½	8/8½	9/9½	10
1.13 Codice Articolo	42585	42586	42587	42588	42589
1.14 Repertorio	1721136/R	1721138/R	1721139/R	1721140/R	1721141/R
1.15 Codice EAN confezione primaria	8024151425859	8024151425866	8024151425873	8024151425880	8024151245897
1.16 Codice EAN cartone	8024151425859	8024151425866	8024151425873	8024151425880	8024151245897
1.17 Descrizione	<p>Guanti monouso in lattice (di gomma naturale), di protezione, con spessore maggiorato, senza polvere, non sterili. Di colore blu, lunghezza 30 cm, ambidestri con polsino rinforzato salvastrappo. Processo di clorinatura graduata "on line" per una agevole calzata e garanzia di una sensibile riduzione dei rischi correlati all'insorgere di patologie allergiche ed irritative in soggetti sensibili agli allergeni del lattice. Superficie esterna micro-ruvida (micro-textured) atta ad aumentare la capacità di presa.</p>				
1.18 Impiego	Esaminazione, esplorazione, terapia, diagnostica. Settore dentale. Laboratori di Ricerca. Industria chimica e farmaceutica. Officine meccaniche e carrozzerie. Trasformazioni alimentari.				
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 a base di sostanze grasse, di cui al simulante olio - testati 30' 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 Agente anti stick sostitutivo della polvere	Cloro				
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) pezzi testati 500</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>				
1.28 AQL per difetti visibili	AQL 1.5 per difetti maggiori – AQL 1.0 per difetti minori Piano di campionamento ISO 2859-1:1999 (single - normal, Livello d'Ispezione Generale G1) pezzi testati 500				
1.29 AQL per dimensioni	AQL 1.5 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 (test. N. SGC/05/02/06)				

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	<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 (a temperatura ambiente compresa tra 5°C e 35°C);</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; 30 min. ; 2 &gt; 60 min. ; 3 &gt; 120 min. ; 4 &gt; 240 min. ; 5 &gt; 480 min. ; 6 &gt; 480 min. ;</p> <p>Indossare i guanti con le mani asciutte e pulite.</p> <p>Il prodotto non necessita di utilizzo di schede di sicurezza</p>				
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				
1.34 Controlli prodotti finiti e materie prime	In base a quanto riportato sulle procedure ISO				
2 Proprietà Fisiche	<b>S</b>	<b>M</b>	<b>L</b>	<b>XL</b>	<b>XXL</b>
2.01 Peso gr.	12,5 +/- 0,2gr.	14,0 +/- 0,2gr.	15,0 +/- 0,2gr.	16,0 +/- 0,2gr.	17,0 +/- 0,2gr.
2.02 Lunghezza	mm. 280 +/- 5mm.	mm. 280 +/- 5mm.	mm. 280 +/- 5mm.	mm. 280 +/- 5mm.	mm. 280 +/- 5mm.
2.03 Larghezza	85 +/- 2 mm	95 +/- 2 mm	105 +/- 2 mm	110 +/- 2 mm	110 +/- 2 mm
2.04 Spessore Polso	0,21 +/- 0,02 mm	0,21 +/- 0,02 mm	0,21 +/- 0,02 mm	0,21 +/- 0,02 mm	0,21 +/- 0,02 mm
2.05 Spessore Palmo	0,22 +/- 0,02 mm	0,22 +/- 0,02 mm	0,22 +/- 0,02 mm	0,22 +/- 0,02 mm	0,22 +/- 0,02 mm
2.06 Spessore Dito	0,23 +/- 0,02 mm	0,23 +/- 0,02 mm	0,23 +/- 0,02 mm	testati 30' a 40°C	0,23 +/- 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 9 (N)	> 9 N (med. 10.3 N)	Min. 6 (N)	> 6 N (med. 9.0 N)
3.2 Allungamento (%)	N.D.	Valore medio 720%	N.D.	Valore medio 680%

4 Livelli di permeazione / penetrazione ai prodotti chimici (UNI EN 374-3)			
Sostanza	Livello di Protezione	Sostanza	Livello di Protezione
Acido Acetico al 99% (Cod. N)	Classe 2	Iosciamina Cloridrato	Classe 4
Sodio idrossido al 40% (Cod. K)	Classe 2	Sekumatic FRE®	Classe 5
Acido Solforico al 96% (Cod.L)	Classe 2	Cloro Amuchina	Classe 5
Benzalconio cloruro	Classe 5	Fenilendiammina	Classe 2
Aldeide Glutarica soluzione al 3%	Classe 3	Acido Acetilsalicilico - forma solubile	Classe 4
Aldeide Formica soluzione al 4%	Classe 3	Acido Cloridrico al 20%	Classe 2
Acido nitrico al 65%	Classe 1	Formaldeide al 37%	Classe 1

FARMACI ANTIBLASTICI			
Fluoro Uracile	Classe 4	Ciclofosfamide monoidrato	Classe 3
Vincristina sale solfato	Classe 4	Cis platino	Classe 4
Doxorubicina Cloridrato( Adriamicina)	Classe 3	Methotrexate	Classe 3

5 Confezione Primaria		6. Cartone	
5.01 Contenuto	50 guanti	6.01 Contenuto	10 box da 50 guanti
5.02 Dimensioni	80 x 130 x 265 (h)	6.02 Dimensioni	420 x 277 x 270 (h)
5.03 Materiale	cartoncino grayback 400 gr. m <sup>2</sup>	6.03 Materiale	cartone ondulato WTL 180/TL 175 BF

7.Pittogrammi	
EN ISO 374-5:2016 EN ISO 374-1:2016 TYPE B	        
VIRUS	KLN
PAP	