

1.01 Marchio	DERMA NYTRIL HIGH WEIGHT PLUS				
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	La marcatura CE attesta che il guanto soddisfa i requisiti essenziali del Reg. UE 2016/425 relativo ai Dispositivi di Protezione Individuale quali ergonomia, innocuità, comfort .				
1.06 Attestazione CE	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	N.C.				
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	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. 2016/425)				
1.11 Taglia	XS	S	M	L	XL
1.12 Misura	n.d.	n.d.	7/7½	8/8½	9/9½
1.13 Codice Articolo	n.d.	n.d.	GU350M	GU350L	GU350XL
1.14 Repertorio D.M.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
1.15 Codice EAN confezione primaria	n.d.	n.d.	8024151901698	8024151901711	8024151901735
1.16 Codice ITF-14 cartone	n.d.	n.d.	08024151901698	08024151901711	08024151901735
1.17 Descrizione	Guanti monouso in nitrile, con spessore maggiorato, senza polvere, senza sterili da esame. Latex free, preserva da possibili reazioni allergiche correlate alle proteine del lattice di gomma naturale. Di colore verde, lunghezza 27 cm, ambidestri con polsino rinforzato salvastrappo. Superficie micro-ruvida che garantisce la massima sensibilità ed una presa migliore. Grazie allo spessore maggiorato, sono ideali per lavori dove è richiesta una maggiore protezione e resistenza. Testato con oltre 20 sostanze chimiche. Certificato per la manipolazione di farmaci antiblastici.; la sua alta ergonomia lo rende indicato anche per un utilizzo prolungato senza sforzo. La pigmentazione opacizzata evita l'affaticamento visivo.				
1.18 Impiego	Idoneo per esame, terapia, diagnostica, laboratorio, industria chimica e farmaceutica, settore medico, ocine meccaniche, automotive 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	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 ISO 2859:2007; UNI EN 16523-1:2015; D.Lgs. 81/08 e s.m.i.; BS-EN-ISO 15223-1; ISO 10993-10:2010; UNI EN ISO 9001:2015; Conforme alla Farmacopea Italiana vigente.				
1.22 Materia Prima	Nome chimico Nitrile (Nipol LX550L NBR) Zolfo (S) Ossido di Zinco (ZnO) Ossido di Titanio (TiO2) Pigmento Agenti antischiama Antiager/antiossidante Idrossido di potassio (KOH)				
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	AQL <1.0 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)				
1.27 AQL per difetti visibili	AQL 2.5 per difetti maggiori – AQL 4.0 per difetti minori Piano di campionamento ISO 2859-1:1999 (SINGLE/NORMAL) livello d'ispezione G1				
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 rilevanza				
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 .);</p> <p>Indossare i guanti con le mani asciutte e pulite.</p> <p><u>Il prodotto non necessita di utilizzo di schede di sicurezza</u></p>				
1.32 Ciclo Produttivo	<p>Ciclo continuo da 1) a 8)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pulitura alcalina delle forme ("Cleaning of formers") <ol style="list-style-type: none"> 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 con resina di stirene modified 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.	n.d.	n.d.	10,8+/- 0,2gr.	11,5 +/- 0,2gr.	12,0 +/- 0,2gr.
2.02 Lunghezza	n.d.	n.d.	mm. 270 +/- 5mm.	mm. 270 +/- 5mm.	mm. 270 +/- 5mm.
2.03 Larghezza	n.d.	n.d.	95 +/- 2 mm	100 +/- 2 mm	110 +/- 2 mm
2.04 Spessore Polso	n.d.	n.d.	0,15 +/- 0,02 mm	0,15 +/- 0,02 mm	0,15 +/- 0,02 mm
2.05 Spessore Polmo	n.d.	n.d.	0,19 +/- 0,02 mm	0,19 +/- 0,02 mm	0,19 +/- 0,02 mm
2.06 Spessore Dito	n.d.	n.d.	0,22 +/- 0,02 mm	0,22 +/- 0,02 mm	0,22 +/- 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 6,0 (N)	> 9,0 N	Min. 6.0 (N)	> 6,0 N
3.2 Allungamento (%)	N.D.	Valore medio 500%	N.D.	Valore medio 400%

4 Livelli di permeazione / penetrazione ai prodotti chimici (UNI EN 374-3)			
Sostanza	Livello di Protezione	Sostanza	Livello di Protezione
Formaldeide al 37% (Cod.T)	Classe 3	Iosciamina Cloridrato	Classe 4
Iodrossido di Sodio al 40% (Cod. K)	Classe 3	Isopropanolo	Classe 2
Acido Solforico al 96% (Cod. L)	Classe 2	n- Esano	Classe 2
Etile Acetato	Classe 2	Acido Nitrico al 10%	Classe 2
Acido Acetilsalicilico	Classe 4	Acido Nitrico al 65%	Classe 1
Dimetilformammide	Classe 2	Formaldeide al 4 %	Classe 3
Ciclofosfamide monoidrato	Classe 3	Carboplatino	Classe 3
Fluoro uracile	Classe 3	Gentamicina	Classe 4
Cis Platino	Classe 4	Paclitaxel	Classe 3
Glutaraldeide al 3 %	Classe 3	Cloro-Amuchina al 10%	Classe 5
Clorexide "S"	Classe 5	Xilene	Classe 2
Sekumatic FRE	Classe 4	Benzalconio Cloruro Citrosil	Classe 5
Acido acetico al 99%	Classe 1		

5 Confezione Primaria		6. Cartone	
5.01 Contenuto	50 guanti	6.01 Contenuto	10 box da 50 guanti
5.02 Dimensioni	75 x 123 x 240 (h)	6.02 Dimensioni	385 x 256 x 250 (h)
5.03 Materiale	cartoncino grayback 400 gr. m ²	6.03 Materiale	cartone ondulato WTL 180/TL 175 BF

7. Pittogrammi

EN ISO 374-5:2016 EN ISO 374-1:2016
TYPE B







