

1.01 Marchio	DERMA NYTRIL PLUS SENZA POLVERE				
1.02 Prodotto Importato da	Bericah S.p.A.				
1.03 Lugo di produzione	Paesi extra U.E.				
1.04 Fabbrikante / Distributore Italiano	Bericah S.p.A.				
1.05 Marcatura CE	Al sensi del MDR 2017/745, in quanto dispositivo invasivo ad uso temporaneo in relazione agli orifizi del corpo. Classe di Appartenenza: Classe I 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.				
1.06 Attestazione CE	Certificazione - 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 DM08.06.2016	T01020204				
1.09 Gruppo e Tipo	Gloves, Examination/ Treatment: Codice 11882 secondo progetto di norma CEN prEN 1874 - UMDNS				
1.10 Destinazione d'uso	Guanti medicali, da esame, monouso, non sterili in nitrile di prima qualità, senza polvere. In Classe I ai sensi regola 5 dell'allegato VIII del MDR 2017/745, in quanto dispositivo invasivo ad uso temporaneo in relazione agli orifizi del corpo. Guanto di protezione a cinque dita contro prodottichimici e microrganismi, da utilizzare per le attività rientranti nella categoria III di rischio (ai sensi Reg. UE 425/2016)				
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-13 conf. primaria	8024151390201	8024151390218	8024151390225	8024151390232	8024151390249
1.16 Codice UDICODE confezione	08024151390201	08024151390218	08024151390225	08024151390232	08024151390249
1.17 Codice ITF-14 cartone	08024151390201	8024151390218	8024151390225	8024151390232	8024151390249
1.18 Codice UDICODE cartone	18024151390208	18024151390215	18024151390222	18024151390239	18024151390246
1.19 Codice PARAF	--	939887648	939887651	939887663	939887574
1.20 Descrizione	Guanti monouso in nitrile, 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 chiaro, pacco, anti-affaticamento visivo, lunghezza 30 cm, ambidestri con polsino rinforzato salva-strappo e anti-arrotolamento che consente una aderenza ottimale sul camice in qualunque posizione della mano. Di corpo unico, privi di saldature e di sbavature, garantiscono una perfetta aderenza ed un'ottima sensibilità. Privi di saldature e sbavature, corpo unico. Testato con oltre 30 sostanze chimiche e ottima resistenza ai detergenti. Certificato per la manipolazione di farmaci antiblastici. Idoneità al contatto con alimenti, testati 2 ore a 40°C. Alimenti acidi o acquosi con pH<4,5 (simulante acido acetico 3%) idonei al contatto con alimenti per massimo 30' a 40°C.				
1.21 Impiego	Idoneo per esame, terapia, diagnostica, laboratorio, industria chimica e farmaceutica, officine meccaniche e per uso prolungato in elettronica e laboratori di ricerca.				
1.22 Utilizzo	Monouso				
1.23 Validità	Cinque anni dalla data di produzione				
1.24 Standards Normativi	UNI EN 455-1:2020; 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 374-4:2013; 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.				
1.25 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)				
1.26 Agente antistick sostitutivo della polvere	Film polimerico sintetico inerte				
1.27 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.				
1.28 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".				
1.29 AQL per microfori	AQL 0.65 per ispezione secondo norma UNI EN 455 Parte 1e Piano di campionamento secondo norma ISO 2859-1:1999 (SINGLE/NORMAL) (Livello d'Ispezione Generale G1) AQL <0.65 per ispezione secondo norma UNI EN 374 Parte 2e Piano di campionamento secondo norma ISO 2859-1:1999 (SINGLE/NORMAL) (Livello d'Ispezione Generale G1)				
1.30 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 S4				
1.31 AQL per dimensioni	AQL 4.0 Piano di campionamento ISO 2859-1:1999 (single/normal) livello d'ispezione S-2				
1.32 Residui additivi chimici	TMTD, MBT, ZMBT, ZDEC, ZDMC, ZPMC, ZDBC, BHT, BHA: assenti o al di sotto delle soglie di rilevabilità				
1.33 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.				

1.34 Avvertenza per l'uso e 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 le condizioni di lavoro e 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 schede di sicurezza
--	---

1.35 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 ("Beadring") 7. Trattamento anti-tack 8. Spazzolatura e rimozione dianti-tack residuo ("Brushing") 9. Rimozione/estrazione del guanto ("Stripping") 10. Centrifugazione ("Tumble Dryng") 11. Ispezione Visiva ("Inspection") 12. Confezionamento ("Packing")
-----------------------	--

1.36 Controlli prodotti finiti e materie prime	Inbase 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. 300+/- 5mm.	mm. 300+/- 5mm.	mm. 300+/- 5mm.	mm. 300 +/- 5mm.	mm. 300+/- 5mm.
2.03 Larghezza	<=80mm	80mm +/- 10	95mm +/- 10	110mm +/- 10	>=110mm
2.04 Spessore Polso (singlewall)	0,09+/- 0,02 mm	0,09+/- 0,02mm	0,09+/- 0,02mm	0,09+/- 0,02 mm	0,09+/- 0,02mm
2.05 Spessore Palmo (singlewall)	0,11+/- 0,02 mm	0,11+/- 0,02mm	0,11+/- 0,02mm	0,11+/- 0,02 mm	0,11+/- 0,02mm
2.06 Spessore Dito (singlewall)	0,15+/- 0,02 mm	0,15+/- 0,02mm	0,15+/- 0,02mm	0,15+/- 0,02 mm	0,15+/- 0,02mm

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 16523-1:2015)					
Sostanza	Livello di Protezione	Degradazione	Sostanza	Livello di Protezione	Degradazione
Formaldeide 37% (Cod. T)	Classe 4	46.8%	Alcol isopropilico al 70%	Classe 2	
Perossido di idrogeno 30% (Cod.P)	Classe 3	32.8%	n- Esano	Classe 2	
Idrossido di sodio 40% (Cod.K)	Classe 6	-4.4%	Aldeide formica soluzione al 4 %	Classe 3	
Acido Nitrico 65%	Classe 1		Cloro Amuchina® 10%	Classe 5	
Acido Solforico 96%	Classe 1		Clorexide S®	Classe 4	
Idrossido di Ammonio 25%	classe 1		Aldeide glutarica soluzione al 5%	Classe 3	
Sekumatic FRE®	Classe 4		Sodio ipoclorito al 10%	Classe 3	
Benzalconio cloruro	Classe 5		Xilene	Classe 1	
Jodopovidone 10%	Classe 3		Etidio bromuro al 5%	Classe 1	
Acido peracetico al 5%	Classe 2		Acetonitrile	Classe 1	
			Acetone	Classe 1	

Livelli di permeazione per la manipolazione di farmaci antitumorali (EN 16523-1:2015)			
Sostanza	Livello di Protezione	Sostanza	Livello di Protezione
CISplatino	Classe 6	Fluorouracile	Classe 6
Ciclofosfamide monoidrato	Classe 6	Carmustina	Classe 6
Doxorubicina HCl	Classe 6	Irinotecan	Classe 6
Citarabina	Classe 6	Gentamicina	Classe 6
Carboplatino	Classe 6	Paclitaxel	Classe 6
Dacarbazina	Classe 6	Etoposide	Classe 6
Daurorubicina HCl	Classe 6	Fludarabina	Classe 6
Dexrazoxane	Classe 6	Idarubicina HCl	Classe 6
Docetaxel	Classe 6	Ifosfamide	Classe 6
Meclorotamina HCl	Classe 6	Mitomicina C	Classe 6
Melphalan	Classe 6	Mitoxantrone	Classe 6
Oxapiplatino	Classe 6	Methotrexato	Classe 6
Tamoxifen	Classe 6	Mesna	Classe 6
Topotecan HCl	Classe 6	Tiotepa	Classe 6
Vinblastina	Classe 6	Teniposide	Classe 6
Vincristina sale solfato	Classe 6	Prednisone	Classe 6
Busulfano	Classe 6	Rituximab	Classe 6
Epirubicina HCl	Classe 6	Vinorelbina	Classe 6
Mercaptopurine	Classe 6		

5.ConfezionePrimaria		6.Cartone		7.Pallet	
5.01Contenuto	100 guanti	6.01Contenuto	10 box da 100 guanti	7.01Contenuto	60cartoni (6strati da 10 cartoni)
5.02 Dimensioni	66 x 123 x 260 (h) mm	6.02 Dimensioni	256 x 340 x 270 (h) mm	7.02Dimensioni	1200x 800x 1770 (h) mm
5.03 Materiale e indicazioni per la raccolta	cartoncino grayback 400 gr. m ² cartoncino riciclato oltre l'80% PAP 21	6.03 Materiale e indicazioni per la raccolta	cartone ondulato WTL 180/TL 175 BF cartoncino riciclato oltre l'80% PAP 20	7.03 Indicazioni per la raccolta	FOR 50

8.Pittogrammi	
EN ISO 374-1:2016 TYPE B  KTP	ISO 374-5:2016  VIRUS  Al sensi Reg. 1935/2004/CE e DM 21.03.1973 s.m.l. (vedasi AVVERTENZA)    