

DERMA NITRIL 40

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	Bericah S.p.a.				
1.05 Marcatura CE	Ai 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 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 dei DM (CND) ai sensi D.M. Min. Salute del 22.9.2005	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 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 prodotti chimici 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	-	39400S	39400M	39400L	39400XL
1.14 Repertorio D.M.	-	1690748/R	1690749/R	1690750/R	1690751/R
1.15 Codice EAN-13 confezione primaria	-	8024151808935	8024151808959	8024151808973	8024151808997
1.16 Codice UDI CODE conf.primaria	--	08024151808935	08024151808959	08024151808973	08024151808997
1.17 Codice ITF-14 cartone	-	08024151808935	08024151808959	08024151808973	08024151808997
1.18 Codice UDI CODE cartone	--	18024151808932	18024151808956	18024151808970	18024151808994
1.19 Descrizione	Guanto di protezione monouso ambidestro in nitrile. Manica lunga 40 cm per un elevato livello di protezione e l'impiego in ambienti ad alto rischio. Realizzati in colorazione azzurra opacizzata con tonalità di colore antiaffaticamento visivo. Senza polvere, trattato con particolare procedimento on-line senza l'utilizzo di agenti chimici tossici. La superficie esterna micro-testurizzata sulle dita garantisce una presa più sicura. Polsino rinforzato salvastrappo. Privo di lattice di gomma naturale elimina il rischio di reazioni allergiche correlate alla presenza di proteine del lattice. Idoneità al contatto con alimenti. Resistente ad oli e grassi in generale, al petrolio, alle benzine e a diversi prodotti plastificanti e a diversi solventi su base alcolica e chetonica. Alta ergonomia che permette un uso prolungato senza affaticamento. Idoneo anche alla manipolazione di farmaci antiblastici.				
1.20 Impiego	Esaminazione, esplorazione, terapia, diagnostica. Laboratori di Ricerca. Industria chimica e farmaceutica. Officine meccaniche e carrozzerie. Trasformazioni alimentari.				
1.21 Idoneità	Idoneo al contatto con alimenti secondo regolamento 1935/2004/CE e Decreto Ministeriale 21/03/1973 - Testati 2h a 40°C. Materiale non idoneo al contatto con alimenti acidi o acquosi con pH<4,5 (simulante acido acetico 3%)				
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 2859-1:1999; UNI EN 420:2010; UNI EN 388; UNI EN 374-1:2016; UNI EN 374-2:2003; UNI EN 374-4:2013; UNI EN 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; ASTM D 6319:2010 , UNI EN ISO 9001; UNI EN ISO 13485. 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 antischiuma Antiager/antiossidante Idrossido di potassio (KOH)				
1.26 Agente antistick sostitutivo della polvere	Clorinatura on line				
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 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) AQL <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)				
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 lo 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 utilizzo 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 ("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")
-----------------------	--

1.36 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.	-	14,0 +/- 0,3gr.	15,0 +/- 0,3gr.	16,0 +/- 0,3gr.	17,0 +/- 0,3gr.
2.02 Lunghezza	-	mm. 400 +/- 5mm.	mm. 400 +/- 5mm.	mm. 400 +/- 5mm.	mm. 400 +/- 5mm.
2.03 Larghezza	-	80mm +/- 10	95mm +/- 10	110mm +/- 10	>=110mm
2.04 Spessore Polso	-	0,12 +/- 0,02 mm	0,12 +/- 0,02 mm	0,12 +/- 0,02 mm	0,12 +/- 0,02 mm
2.05 Spessore Polmo	-	0,14 +/- 0,02 mm	0,14 +/- 0,02 mm	0,14 +/- 0,02 mm	0,14 +/- 0,02 mm
2.06 Spessore Dito	-	0,17 +/- 0,02 mm	0,17 +/- 0,02 mm	0,17 +/- 0,02 mm	0,17 +/- 0,02 mm

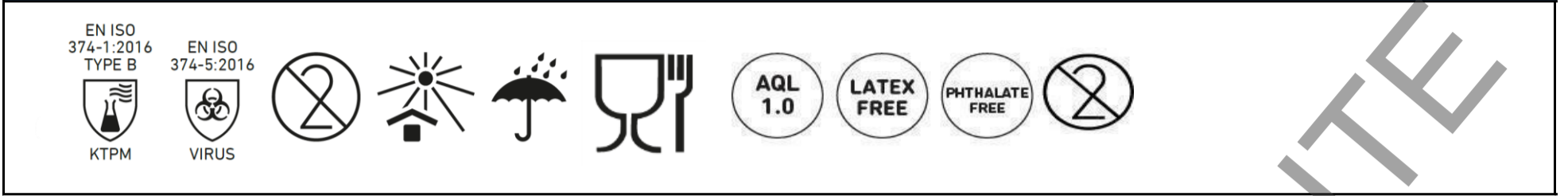
3 Proprietà Meccaniche	Valori previsti dalla norma EN 455	Prima Invecchiamento	Valori previsti dalla norma EN 455	Dopo Invecchiamento
3.1 Carico di rottura (N)	Min 6 (N)	10 N	Min. 6 (N)	9 N
3.2 Allungamento (%)	650%	media 547.5%	500%	media 456 %

4 Livelli di permeazione / penetrazione ai prodotti chimici (EN 16523-1:2015)					
Sostanza	Livello di Protezione	Degradazione	Sostanza	Livello di Protezione	Degradazione
Sodio Idrossido al 40% (cod.K)	Classe 4	71.0%	Cloro amuchina 10%	classe 5	
Acido Nitrico al 65% (Cod. M)	Classe 2	74.7%	Aldeide glutarica soluzione al 5%	classe 3	
Aldeide formica 37% (Cod. T)	Classe 2	71.6%	Aldeide formica soluzione al 4%	Classe 3	
Perossido di idrogeno 30%(Cod. P)	Classe 3	-2.5%	Sekumantic FRE	Classe 4	
n-Eptano	Classe 1		Benzalconio cloruro	Classe 5	
Idrossido di ammonio	Classe 1		Clorexide S	Classe 4	
Jodopovidone soluzione al 10%	Classe 3		Acetonitrile	Classe 1	
Acetone	Classe 1		n-esano	Classe 2	
Alcol isopropilico soluzione al 70%	Classe 2		Xilene	Classe 1	
sodio ipoclorito soluzione al 10%	Classe 3		acido peracetico soluzione al 5%	Classe 2	
Etidio bromuro soluzione al 5%	Classe 1				

Livelli di permeazione per la manipolazione di farmaci antiblastici			
Ciclofosfamide monoidrato	Classe 3	Fluorouracile	Classe 3
CISPlatino	Classe 4	Carmustina	Classe 3
Paclitaxel	Classe 3	Tiotepa	Classe 3
Vincristina sale solfato	Classe 3	citarabina	Classe 3
Doxorubicina Cloridrato	Classe 3	Methotraxato	Classe 3
Gemcitabina	Classe 2		

5 Confezione Primaria		6. Cartone		7. Pallet	
5.01 Contenuto	50 guanti	6.01 Contenuto	10 box da 50 guanti	7.01 Contenuto	44 cartoni (4 strati da 11 cartoni)
5.02 Dimensioni	125 x 60 x 407 mm	6.02 Dimensioni	305 x 255 x 415 mm	7.02 Dimensioni	1200 x 800 x 1660(h) mm
5.03 Materiale	cartoncino grayback 400 gr. m ²	6.03 Materiale	cartone ondulato WTL 180/TL 175 BF	7.03 Materiale	
5.04 Indicazioni per la Raccolta	PAP 21	6.04 Indicazioni per la Raccolta	PAP 20	7.04 Indicazioni per la raccolta	FOR 50

8. pittogrammi



COPIA PER CLIENTE