



PROTIX BLACK

SICURI E PROTETTI

1.01 Marchio					
1.02 Prodotto Importato da	Berica ^h S.p.a				
1.03 Lugo di produzione	Paesi Extra U.E.				
1.04 Fabbricante / Distributore Italiano	Berica ^h 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. U.E. 2016/425 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	Berica ^h 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 dinorma CEN prEN 1874 - UMDNS				
1.10 Destinazione d'uso	Guanti medicali, da esame, monouso, non sterili, 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. U.E 2016/425)				
1.11 Taglia	XS	S	M	L	XL
1.12 Misura	5/5%	6/6%	7/7%	8/8%	9/9%
1.13 Codice Articolo	N.D.	GUN215S	GUN215M	GUN215L	GUN215XL
1.14 Repertorio D.M.	N.D.	2233788/R	2233789/R	2233790/R	2233791/R
1.15 Codice EAN-13 confezione primaria	N.D.	8024151813137	8024151813144	8024151813151	8024151813168
1.16 Codice UDI CODE confezione primaria	N.D.	8024151813137	08024151813144	08024151813151	08024151813168
1.17 Codice ITF-14 cartone	N.D.	8024151813137	08024151813144	08024151813151	08024151813168
1.18 Codice UDI CODE cartone	N.D.	18024151813134	18024151813141	18024151813158	18024151813165
1.19 Descrizione	Guanti monouso non sterili da esame/esplorazione in acrylonitrile le-butadiene (Nitrile). Senza lattice, preservano da possibili reazioni allergiche immediate di Tipo I correlate alle proteine idrosolubili del lattice di gomma naturale. Senza polvere, di colore nero opacizzato, ambidestri con polsino salvaspillo. Superficie microruvida atta a garantire la massi ma sensibilità ad una presa ottimizzata. Ottima resistenza chimica a detergenti, detersivi concentrati, idrocarburi, eteri e freon				
1.20 Impiego	indicati nell'ambito medicale, professionale, pulizia e igiene in ambito casalingo. Idoneo per la manipolazione di alimenti.				
1.21 Idoneità alimentare	Idoneo al contatto con alimenti secondo regolamento 1935/2004/CE, Decreto Ministeriale 21/03/1973- Testati 2 ore a 40°C. Materiale idoneo al contatto con alimenti acidi o acquosi con pH<4,5 (simulante acido acetico 3%) e prodotti alimentari acquosi con pH>4,5 (simulante acqua distillata) per un tempo massimo di 30 minuti a 40°C.				
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 374-2:2014; 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; 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 Iodossido dipotassio (KOH)				
1.26 Agente anti stick 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 ≤1.5 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 G1				
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 schede di sicurezza				
1.35 Ciclo Produttivo	Pulitura alcalina delle forme ("Cleaning of formers") Spazzolatura ("brushing") Pulitura con acido ("acid wash") Prima Risciacquatura ("1st water rinse") Pulitura alcalina ("alkaline wash") Spazzolatura ("brushing") Seconda Risciacquatura ("2nd water rinse") Immersione in vasche di nitrile (NBR) Forno Coagulante ("240°C") II^ Immersione in vasche di pasta di nitrile (NBR) Asciugatura a 220°C Bordatura ("Beading") Doppia Clorinatura "On Line" Neutralizzazione Risciacquo Asciugatura Estrazione del guanto Pulitura a tamburo del Guanto Confezionamento				
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.	N.D.	3,2 +/- 0,2gr.	3,5 +/- 0,2gr.	3,8 +/- 0,2gr.	4,1 +/- 0,2gr.
2.02 Lunghezza	N.D.	mm. 245 +/- 5mm.	mm. 245 +/- 5mm.	mm. 245 +/- 5mm.	mm. 245 +/- 5mm.
2.03 Larghezza	N.D.	mm 80 +/- 10 mm	mm 95 +/- 10 mm	mm 110 +/- 10 mm	>=110mm
2.04 Spessore Polso	N.D.	0,06 +/- 0,01 mm (single wall) 0,12 +/- 0,02 mm (double wall)	0,06 +/- 0,01 mm (single wall) 0,12 +/- 0,02 mm (double wall)	0,06 +/- 0,01 mm (single wall) 0,12 +/- 0,02 mm (double wall)	0,06 +/- 0,01 mm (single wall) 0,12 +/- 0,02 mm (double wall)
2.05 Spessore Palmo	N.D.	0,08 +/- 0,01 mm (single wall) 0,16 +/- 0,02 mm (double wall)	0,08 +/- 0,01 mm (single wall) 0,16 +/- 0,02 mm (double wall)	0,08 +/- 0,01 mm (single wall) 0,16 +/- 0,02 mm (double wall)	0,08 +/- 0,01 mm (single wall) 0,16 +/- 0,02 mm (double wall)
2.06 Spessore Dito	N.D.	0,08 +/- 0,01 mm (single wall) 0,16 +/- 0,02 mm (double wall)	0,08 +/- 0,01 mm (single wall) 0,16 +/- 0,02 mm (double wall)	0,08 +/- 0,01 mm (single wall) 0,16 +/- 0,02 mm (double wall)	0,08 +/- 0,01 mm (single wall) 0,16 +/- 0,02 mm (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)	>6 N	Min. 6 (N)	> 6 N
3.2 Allungamento (%)	N.D.	500%	N.D.	400%

4 Livelli di permeazione / penetrazione ai prodottichimici (UNI EN 374-3)		
Sostanza	Livello di Protezione	Degradazione(%)
Sodio Idrossido al 40% (Cod. K)	Classe 3	76.6%
Perossido di idrogeno soluzione al 30% (Cod. P)	Classe 2	79.4%
Aldeide formica soluzione al 37% (Cod.T)	Classe 2	56.3%

5 Confezione Primaria		6 Cartone	
5.01 Contenuto	100 guanti	6.01 Contenuto	10 box da 100 guanti
5.02 Dimensioni	60 x 110 x 210 mm	6.02 Dimensioni	315x225x217 mm
5.03 Materiale	cartoncino grayback 400 gr. m²	6.03 Materiale	cartone ondulato WTL 180/TL 175 BF
5.04 Indicazioni per la Raccolta	PAP 21	6.04 Indicazioni per la Raccolta	PAP 20

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