

1.01 Marchio	<h1>SENSILATEX</h1>				
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	<p>Ai sensi del MDR 2017/745, 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 Reg. U.E 425/2016 relativo ai Dispositivi di Protezione Individuale quali ergonomia, innocuità, comfort. Guanto di protezione da utilizzare per le attività rientranti nella categoria III di rischio.</p>				
1.06 Attestazione UE	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 DM (CND) ai sensi D.M. Min. Salute del 20.02.2007	T010201				
1.09 Gruppo e Tipo	Gloves, Examination / Treatment : Codice 11882 secondo progetto di norma CEN prEN 1874 - UMDNS				
1.10 Taglia	XS	S	M	L	XL
1.11 Misura	5/5½	6/6½	7/7½	8/8½	9/9½
1.12 Codice Articolo (REF)	42575	42576	42577	42578	42579
1.13 Repertorio D.M.	2218280/R	2218276/R	2218277/R	2218278/R	2218279/R
1.14 Codice EAN -13 box	8024151425750	8024151425767	8024151425774	8024151425781	8024151425798
1.15 Codice UDI CODE box	08024151425750	08024151425767	08024151425774	08024151425781	08024151425798
1.16 Codice ITF-14 cartone	18024151425757	18024151425764	18024151425771	18024151425788	18024151425795
1.18 Codice UDI CODE cartone	18024151425757	18024151425764	18024151425771	18024151425788	18024151425795
1.19 Codice PARAF	939888347	939888107	939888119	939888121	939888133
1.20 Descrizione	Guanto monouso non sterile in lattice di gomma naturale medical grade, lubrificato internamente con amido di mais bio-assorbibile, senza macchie, colore neutro, chiaro e uniforme, assenti sbavature e saldature, corpo unico. Ambidestro con polsino salvastrappo. Elevata bio-compatibilità. Privo di ftalati.				
1.21 Destinazione d'uso	Indicato per qualsiasi tipologia di paziente non allergico al lattice. Indicato per qualsiasi utilizzatore in ambito esaminativo, esplorativo, terapeutico, diagnostico, laboratorio e protezione da liquidi biologici. Ideale per medicazioni, estetica e igiene per la collettività. Non indicato per utilizzatori e pazienti allergici al lattice.				
1.22 Idoneità	Idoneo al contatto con alimenti secondo regolamento 1935/2004/CE, Decreto Ministeriale 21/03/1973 – Testati 2 ore a 40 °C. Materiale non idoneo al contatto con alimenti acido o acquosi a Ph< 4.5 (simulante acido acetico 3%)				
1.23 Utilizzo	Monouso				
1.24 Validità	Cinque anni dalla data di produzione				
1.25 Standards Normativi	UNI EN 455-1:2002+A1:2022; UNI EN 455-2:2015; UNI EN 455-3:2015; UNI EN 455-4:2009; UNI ISO 2859-1:2007; EN 420:2003 + A1:2009; EN ISO 374-1:2016+A1:2018; EN 374-2:2014; EN 374-4:2013; EN ISO 374-5:2016; UNI EN 16523-1:2015; BS-EN-ISO 15223-1; UNI EN ISO 10993-5; UNI EN ISO 10993-10; UNI EN ISO 10993-23; ASTM F 1671/F1671M-13; ASTM D 3578; UNI EN ISO 9001:2015; UNI EN ISO 13485:2016. Conforme alla Farmacopea Italiana vigente.				
1.26 Materia Prima	Lattice di gomma naturale (Medical Grade – High Quality)				
1.27 Polvere Lubrificante	Amido di mais				
1.28 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.				
1.29 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".				
1.30 AQL per microfori	<p>AQL 1.0 per ispezione secondo norma UNI EN 455 Parte 1 e Piano di campionamento secondo norma ISO 2859-1:2007 (single - normal, Livello d'Ispezione Generale G1)</p> <p>AQL 1.0 per ispezione secondo norma UNI EN 374 Parte 2 e Piano di campionamento secondo norma ISO 2859-1:2007 (single - normal, Livello d'Ispezione Generale G1)</p>				

1.31 AQL per difettività	AQL 1.0 per difetti maggiori – AQL 1.0 per difetti minori Piano di campionamento ISO 2859-1:2007 (single - normal, Livello d'Ispezione Generale G1)
1.32 AQL per dimensioni	AQL 4.0 Piano di campionamento ISO 2859 livello d'ispezione S-2 pezzi testati 13
1.33 Residui additivi chimici	Assenti o al di sotto della soglia di rilevabilità
1.34 Istruzioni per lo stoccaggio	conservare i guanti nel loro imballaggio originale in luogo asciutto e pulito, evitare l'esposizione diretta alla luce del sole, a fonti di calore ed umidità.
1.35 Istruzioni per lo smaltimento	Al termine dell'utilizzo per l'eliminazione, si consiglia di sfilare il guanto rovesciandolo al fine di minimizzare il rischio di contaminazione microbica, procedendo allo smaltimento in conformità alle normative vigenti per il materiale con cui fabbricato. I guanti contaminati da sostanze chimiche, devono essere smaltiti in conformità alle normative riguardanti i prodotti chimici pertinenti.
1.36 Istruzioni per l'uso	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. 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 (a temperatura ambiente compresa tra 5°C e 35°C); 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
1.37 Avvertenze	Il guanto contiene lattice di gomma naturale che può causare reazioni allergiche e anafilattiche in soggetti sensibili. Evitare l'esposizione diretta alla luce del sole, all'ozono ed a fonti di calore. Esclusivamente monouso, dispositivo non riutilizzabile per evitare l'insorgenza di contaminazioni crociate. Non ingerire. Tenere lontano dalla portata di bambini e animali. Il materiale potrebbe contenere tracce di residui chimici di lavorazione che, se pur non rilevabili da prove di laboratorio, potrebbero rivelarsi potenzialmente pericolose in soggetti ipersensibili. In caso di ipersensibilità accertata richiedere la Scheda Tecnica al fabbricante. L'utilizzo su mani con unghie lunghe o non curate e anelli potrebbe provocare la lacerazione del dispositivo. Queste informazioni non rispecchiano l'effettiva durata della protezione nel luogo di lavoro e la differenziazione tra miscele e prodotti chimici puri. La resistenza contro i prodotti chimici è stata valutata in condizioni di laboratorio da campioni prelevati dal solo palmo (fatta eccezione per i casi nei quali il guanto sia di lunghezza uguale o maggiore di 400 mm, nel qual caso si sottopone a prova anche il polsino) ed è correlata soltanto al prodotto chimico sottoposto a prova. La resistenza può risultare differente se il prodotto chimico è utilizzato in una miscela. Si raccomanda di verificare che i guanti siano adatti all'uso previsto in quanto le condizioni sul luogo di lavoro potrebbero differire dal test del tipo a seconda della temperatura, dell'abrasione e della degradazione. Durante l'utilizzo, i guanti protettivi possono fornire una minore resistenza alle sostanze chimiche pericolose a causa di mutamenti delle proprietà fisiche. Movimenti, sfregamenti, nonché il deterioramento causato dal contatto chimico ecc. possono ridurre significativamente il tempo di utilizzo effettivo. Per i prodotti chimici corrosivi, la degradazione può costituire il fattore più importante da prendere in considerazione nella selezione di guanti resistenti contro i prodotti chimici. Nel caso si verificano incidenti gravi nell'impiego del dispositivo, l'utilizzatore effettui tempestivamente l'opportuna segnalazione al fabbricante e alle autorità competenti.
1.38 Ciclo Produttivo	Pulitura e lavaggio delle forme Immersione nel coagulante Asciugatura del coagulante Immersione nel lattice Asciugatura / Gelificazione del lattice Bordatura Pre-Lisciviazione Vulcanizzazione Post-Lisciviazione Talcatura Forno asciugatura Estrazione del guanto Confezionamento
1.39 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.	4,4 +/-0,2gr.	4,9 +/- 0,2gr.	5,4 +/- 0,2gr.	5,9 +/- 0,2gr.	6,4 +/- 0,2gr.
2.02 Lunghezza	mm. 260 +/-5mm.				
2.03 Larghezza	<= 80mm	mm80 +/-10 mm	mm95 +/-10 mm	mm110 +/-10 mm	>=110mm
2.04 Spessore Polso	0,09+/-0,02 mm (single wall) 0,18+/- 0,04mm(double wall)				
2.05 Spessore Palmo	0,10+/-0,02 mm (single wall) 0,20+/- 0,04mm(double wall)				
2.06 Spessore Dito	0,12+/-0,02 mm (single wall) 0,24+/- 0,04mm(double wall)				

N.B. l'indicazione "singlewall" o "doublewall" 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)	≥ 6 (N)	9,6 N	≥ 6 (N)	9,2N
3.2 Allungamento (%)	N.D.	Valore medio 690%	N.D.	Valore medio 660%

4. livelli di permeazione/penetrazione ai prodotti chimici

Sostanza	Livello di Protezione	Degradazione(%)
Sodio Idrossido 40% (cod. K)	Livello 1	76.6%
Jodopovidone 10%	Livello 3	
Aldeide glutarica 5%	Livello 3	
Cloro amuchina 10%	Livello 3	
Aldeide formica al 4%	Livello 3	

5. Confezione Primaria		6. Cartone		7. Pallet	
5.01 Contenuto	100 guanti	6.01 Contenuto	10 box da 100 guanti	7.01 Contenuto	strato 10 x 8 ripiani = 80 colli (800 box)
5.02 Dimensioni	66 x 123 x 215 (h) mm	6.02 Dimensioni	340 x 255 x 225 (h) mm	7.02 Materiale e Indicazioni per la raccolta	Pallet FOR 50 Film estensibile e copri pallet LDPE 4 Nastro adesivo PVC 3
5.03 Materiale	cartoncino grayback 400 gr. m ²	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		

8 Pittogrammi

EN ISO 374-1:2016
TYPE C



K

EN ISO 374-5:2016



VIRUS



Evitare il contatto con l'Ozono