

1.01 Marchio	<h1>DERMA CHLOR</h1>				
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	<p>Ai sensi del D.Lgs. 46/97 in attuazione della Direttiva 93/42/CE e ai sensi del D.Lgs. 37/2010 in attuazione della Direttiva 2007/47/CE, 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 del Reg. UE 425/2016 relativo ai Dispositivi di Protezione Individuale quali ergonomia, innocuità, comfort .</p>				
1.06 Attestazione UE	Autocertificazione - Attestazione di Certificazione CE C.I.M.A.C. (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	T010201				
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	<p>Guanti medicali, da esame, monouso, non sterili in lattice, senza polvere. In Classe I ai sensi regola 5 dell'allegato IX della Direttiva 2007/47/CE Dir. 93/42/CE D.lgs. 46/97), in quanto dispositivo invasivo ad uso temporaneo in relazione agli orifizi del corpo.</p> <p>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)</p>				
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	39982XS	39982S	39982M	39982L	39982XL
1.14 Repertorio D.M.	1793606/R	1793607/R	1793608/R	1793612/R	1793613/R
1.15 Codice EAN confezione primaria	8024151806160	8024151806177	8024151806184	8024151806191	8024151806207
1.16 Codice EAN cartone	8024151806160	8024151806177	8024151806184	8024151806191	8024151806207
1.17 Descrizione	<p>Guanto da esame monouso in lattice di gomma naturale, senza polvere. Calzata agevole garantita attraverso processo graduato di clorinatura "on-line"; tale processo, garantisce una sensibile riduzione dei rischi correlati all'insorgere di patologie allergiche ed irritative in soggetti sensibili agli allergeni del lattice. Colore naturale bianco crema. Ambidestro, con polsino salvastrappo. Superficie esterna micro-ruvida (micro-textured) atta ad aumentare la capacità di presa e di aderenza pur consentendo la massima sensibilità tattile. Impermeabilità a penetrazione virale. Packaging con colore identificativo per ogni misura.</p>				
1.18 Impiego	Esaminazione, esplorazione, terapia, diagnostica. Settore medico/veterinario, estetica ed igiene per la collettività.				
1.19 Utilizzo	Monouso				
1.20 Validità	Cinque anni dalla data di produzione				
1.21 Standards Normativi	UNI EN 455-1:2002; 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 374-3:2003 + AC:2006; 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.				
1.22 Materia Prima	Lattice di gomma naturale (Medical Grade – High Quality)				
1.23 Agente anti stick sostitutivo della polvere	Cloro (Cl2)				
1.24 Contenuto Proteine Estraiibili	≤ 29 µg/g				
1.25 Biocompatibilità	<p>Prova d'Irritazione Primaria su Conigli (ISO 10993-10) con esito non irritante</p> <p>Test di Sensibilizzazione Cutanea su maialini di Guinea (ISO 10993-10) con esito negativo.</p>				
1.26 Penetrazione Virale	<p>Risultato extrapolato dal rapporto di prova secondo ASTM F 1671:</p> <p>"Sono stati testati 3 campioni. I 3 campioni hanno superato la prova. Nessuna penetrazione virale è stata osservata".</p>				
1.27 AQL per microfori	<p>AQL 1.0 per ispezione secondo norma UNI EN 455 Parte 1 e Piano di campionamento secondo norma ISO 2859 (Livello d'Ispezione Generale G1)</p> <p>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)</p>				
1.28 AQL per difetti visibili	<p>AQL 1.5 per difetti maggiori – AQL 2.5 per difetti minori</p> <p>Piano di campionamento ISO 2859-1:1999 (single - normal, Livello d'Ispezione Generale G1)</p>				

1.29 AQL per dimensioni	AQL 4.0 Piano di campionamento ISO 2859-1:1999 (single - normal, Livello d'Ispezione Generale G1 livello d'ispezione S-2)				
1.30 Residui additivi chimici	TMTD, MBT, ZMBT, ZDEC, ZDMC, ZPMC, ZDBC, BHT, BHA : assenti o al di sotto delle soglie di rilevabilità				
1.31 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.				
1.32 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. ; Indossare i guanti con le mani asciutte e pulite.</p> <p style="text-align: right;">Il prodotto non necessita di utilizzo di schede di sicurezza</p>				
1.33 Ciclo Produttivo	Pulitura delle forme Asciugatura delle forme Immersione nel coagulante Polimerizzazione Asciugatura del coagulante Immersione nel lattice Asciugatura / Gelificazione del lattice Bordatura Pre-Lisciviazione Vulcanizzazione Raffreddamento Doppia Clorinatura "On Line" Neutralizzazione Risciacquo Asciugatura Estrazione del guanto Pulitura a tamburo del Guanto Confezionamento				
1.34 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.	5,0 +/- 0,2gr.	5,5 +/- 0,2gr.	6,0 +/- 0,2gr.	6,5 +/- 0,2gr.	7,0 +/- 0,2gr.
2.02 Lunghezza	mm. 245 +/- 5mm.	mm. 245 +/- 5mm.	mm. 245 +/- 5mm.	mm. 245 +/- 5mm.	mm. 245 +/- 5mm.
2.03 Larghezza	<=80mm	80mm +/- 10	95mm +/- 10	110mm +/- 10	>=110mm
2.04 Spessore Polso	0,10 +/- 0,02 mm	0,10 +/- 0,02 mm	0,10 +/- 0,02 mm	0,10 +/- 0,02 mm	0,10 +/- 0,02 mm
2.05 Spessore Palmo	0,13 +/- 0,02 mm	0,13 +/- 0,02 mm	0,13 +/- 0,02 mm	0,13 +/- 0,02 mm	0,13 +/- 0,02 mm
2.06 Spessore Dito	0,15 +/- 0,02 mm	0,15 +/- 0,02 mm	0,15 +/- 0,02 mm	0,15 +/- 0,02 mm	0,15 +/- 0,02 mm
3 Proprietà Meccaniche	Valori previsti dalla norma EN 455		Prima Invecchiamento	Valori previsti dalla norma EN 455	
3.1 Carico di rottura (N)	Min 9 (N)		> 9 N (med.10,3 N)	Min. 6 (N)	
3.2 Allungamento (%)	N.D.		Valore medio 700%	N.D.	
				media 680%	

4 Livelli di permeazione / penetrazione ai prodotti chimici (UNI EN 374-3)					
Sostanza	Degradazione (%)	Livello di Protezione	Sostanza	Livello di Protezione	Degradazione (%)
Acido solforico 96%(Cod.L)	99%	Classe 2	Aldeide Glutarica soluzione al 5%	Classe 3	65%
Sodio idrossido 40% (Cod. K)	68%	Classe 3	Aldeide formica soluzione al 4%	Classe 4	33%
Dietilamina(Cod G)	73%	Classe 2	Sekumantic FRE	Classe 4	67%
Aldeide formica 37%(Cod. T)	54%	Classe 2	Benzalconio cloruro	Classe 5	54%
Jodopovidone soluzione al 10%	63%	Classe 3	Clorexide S	Classe 3	69%
Cloro amuchina 10%	38%	Classe 4	Metanolo	Classe1	82%
Acido peracetico 5%	91%	Classe 2	Alcol isopropilico 30%	Classe 2	43%

5 Confezione Primaria		6. Cartone	
5.01 Contenuto	100 guanti	6.01 Contenuto	10 box da 100 guanti
5.02 Dimensioni	75 x 123 x 240 (h) mm	6.02 Dimensioni	390 x 255 x 250 (h)
5.03 Materiale	cartoncino grayback 400 gr. m ²	6.03 Materiale	cartone ondulato

