

1.01 Marchio	<b>SENSI NITRIX PLUS</b>				
1.02 Prodotto Importato da	Berica h S.p.a				
1.03 Lugo di produzione	Prodotto in Paesi Extra UE				
1.04 Fabbricante / Distributore Italiano (con obblighi ed oneri ai sensi Direttiva CEE 93/42, allegato I, punto 13.3, lettera a)	Berica h 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. U.E 2016/425 relativo ai Dispositivi di Protezione Individuale quali ergonomia, innocuità, comfort .</p>				
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	<b>T01020204</b>				
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 nitrile, senza polvere. In Classe I ai sensi Allegato I della Direttiva 2007/47/CE, in quanto dispositivo invasivo ad uso temporaneo in relazione agli orifizi del corpo. (Dir. 93/42/CE D.Lgs 46/97)</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. U.E 2016/425)</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	GU134XS	GU134S	GU134M	GU134L	GU134XL
1.14 Repertorio D.M.	1776878/R	1776885/R	1776886/R	1776888/R	1776892/R
1.15 Codice EAN confezione primaria	8024151810808	8024151810815	8024151810822	8024151810839	8024151810846
1.16 Codice ITF cartone	08024151810808	08024151810815	08024151810822	08024151810839	08024151810846
1.17 Descrizione	<p>Guanti monouso in nitrile non sterili, senza polvere. Senza lattice e senza ftalati, preserva da possibili reazioni allergiche correlate alle proteine del lattice di gomma naturale. Processo di eliminazione polveri tramite lavaggio con acqua demineralizzata. Di colore bianco, lunghezza 27 cm, ambidestri con polsino salvastrappo. Superficie micro-ruvida sulle dita che garantisce la massima sensibilità ed una presa migliore. Ottima resistenza chimica a disinfettanti, detergenti, detersivi concentrati, idrocarburi.</p>				
1.18 Impiego	Esaminazione, esplorazione, terapia, diagnostica. Settore dentale, laboratori di ricerca, industria chimica e farmaceutica. Officine meccaniche e carrozzerie. Trasformazioni alimentari.				
1.19 Utilizzo	Monouso				
1.20 Validità	Cinque anni dalla data di produzione				
1.21 Standards Normativi	<p>UNI EN 455-1:2002; UNI EN 455-2:2015; UNI EN 455-3:2015; UNI EN 455-4:2009; UNI ISO 2859-1:2007; UNI EN 420:2003 + A1:2009; UNI EN 374-1:2016; UNI EN 374-2:2003; UNI EN 374-3:2003 + AC2006; UNI EN 374-4:2013; UNI EN 374-5:2016; UNI EN 16523-1:2015; EN ISO 10993-10:2010; ASTM F1670/F160mM-17; ASTM F1671/F1671M-13; ASTM D 3578:2015; UNI EN ISO 9001:2015; UNI EN ISO 13485:2016</p>				
1.22 Materia Prima	<p><b>Nome chimico</b>  <b>Nitrile ( Nipol LX550L NBR)</b>  Zolfo (S)  Ossido di Zinco (ZnO)  Ossido di Titanio (TiO2)  Pigmento  Agenti antischiuma  Antiager/antiossidante  Idrossido di potassio (KOH)</p>				
1.23 Agente anti stick sostitutivo della polvere	Polimero inerte				
1.24 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>				
1.25 Penetrazione Virale	<p>Risultato estrapolato 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>				
1.26 AQL per microfori	<p>AQL 0.65 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)</p> <p>AQL &lt;0.65 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>				
1.27 AQL per difetti visibili	<p>AQL 2.5 per difetti maggiori – AQL 4.0 per difetti minori</p> <p>Piano di campionamento ISO 2859-1:1999(single/normal) livello d'ispezione G1</p>				
1.28 AQL per dimensioni	AQL 4.0 Piano di campionamento ISO 2859-1:1999(single/normal) livello d'ispezione S-2				
1.29 Residui additivi chimici	TMTD, MBT, ZMBT, ZDEC, ZDMC, ZPMC, ZDBC, BHT, BHA : assenti o al di sotto delle soglie di rilevabilità				
1.30 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.				

1.31 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 &lt; 10 min; 1 &gt; 10 min. ; 2 &gt; 30 min. ; 3 &gt; 60 min. ; 4 &gt; 120 min. ; 5 &gt; 240 min. ; 6 &gt; 480 min.). Indossare i guanti con le mani asciutte e pulite.</p> <p>Il prodotto non necessati di schede di sicurezza</p>				
1.32 Ciclo Produttivo	<p>Ciclo continuo da 1) a 8)</p> <p>1. Pulitura alcalina delle forme ("Cleaning of formers")</p> <p>a. Spazzolatura ("brushing")</p> <p>b. Pulitura con acido ("acid wash")</p> <p>c. Prima Risciacquatura ("1st water rinse")</p> <p>d. Pulitura alcalina ("alkaline wash")</p> <p>e. Spazzolatura ("brushing")</p> <p>f. Seconda Risciacquatura ("2nd water rinse")</p> <p>2. Immersione in vasche di nitrile (NBR)</p> <p>3. Forno Coagulante ("240°C")</p> <p>4. II^ Immersione in vasche di pasta di nitrile (NBR)</p> <p>5. Asciugatura a 220°C</p> <p>6. Bordatura ("Beading")</p> <p>7. Trattamento anti-tack</p> <p>8. Spazzolatura e rimozione di anti-tack residuo ("Brushing")</p> <p>9. Rimozione/estrazione del guanto ("Stripping")</p> <p>10. Centrifugazione ("Tumble Drying")</p> <p>11. Ispezione Visiva ("Inspection")</p> <p>12. Confezionamento ("Packing")</p>				
1.33 idoneità alimentare	Idonei al contatto con alimenti secondo regolamento 1935/2004/CE e Decreto Ministeriale 21/03/1973 - testati 30' a 40°C. Alimenti acidi o acquosi con PH <4.5(simulante acido acetico 3%) esclusi.				
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.	3,2 +/- 0,3 gr.	3,6 +/- 0,3 gr.	4,0 +/- 0,3 gr.	4,4 +/- 0,3 gr.	4,8 +/- 0,3 gr.
2.02 Lunghezza	mm 270 +/- 5mm.	mm 270 +/- 5mm.	mm 270 +/- 5mm.	mm 270 +/- 5mm.	mm 270 +/- 5mm.
2.03 Larghezza	≤ mm 80	mm 80 +/- 10 mm	mm 95 +/- 10 mm	mm 110 +/- 10 mm	≥ mm 110
2.04 Spessore Polso	0,08 +/- 0,01 mm	0,08 +/- 0,01 mm	0,08 +/- 0,01 mm	0,08 +/- 0,01 mm	0,08 +/- 0,01 mm
2.05 Spessore Palmo	0,10 +/- 0,01 mm	0,10 +/- 0,01 mm	0,10 +/- 0,01 mm	0,10 +/- 0,01 mm	0,10 +/- 0,01 mm
2.06 Spessore Dito	0,12 +/- 0,01 mm	0,12 +/- 0,01 mm	0,12 +/- 0,01 mm	0,12 +/- 0,01 mm	0,12 +/- 0,01 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)	7.8 N	Min. 6 (N)	8.4 N
3.2 Allungamento (%)	N.D.	500%	N.D.	400%

4 Livelli di permeazione / penetrazione ai prodotti chimici (UNI EN 374-3)					
Sostanza	Livello di Protezione	Degradazione (%)	Sostanza	Livello di Protezione	Degradazione (%)
Acido solforico 96% (Cod. L)	Classe 2	99%	Etile acetato	Classe 2	57%
Sodio Idrossido 40% (Cod. K)	Classe 3	72%	Alcol isopropilico 70%	Classe 2	62%
Dietilammina (Cod. G)	Classe 2	79%	N- Esano	Classe1	73%
Acido acetico 99% (Cod. N)	Classe 2	73%	Sodio ipoclorito 10%	Classe 4	79%
Acido Nitrico 65% (Cod. M)	Classe 2	71%	Xilene	Classe 1	83%
Aldeide formica 37% (Cod. T)	Classe 2	56%	Etidio bromuro 5%	Classe 1	64%
Perossido di idrogeno 30% (Cod. P)	Classe 2	79%	Acido peracetico 5%	Classe 2	77%
Jodopovidone 10%	Classe 3	68%	Acetonitrile	Classe 1	83%
Cloro Amuchina® 10%	Classe 4	71%	Butilglicole	Classe 1	68%
Acetone	Classe 1	79%	Butildiglicole	Classe 1	72%
Fosfonati soluzione al 40%	Classe 2	67%	Acido cloridrico 15%	Classe 3	77%
Sekumatic FRE®	Classe 4	64%	Acido citrico 10%	Classe 2	71%
Benzalconio cloruro	Classe 5	99%	Acido fosforico 40%	Classe 2	73%
Clorexide S®	Classe 4	73%	Potassio idrossido 15%	Classe 2	64%
Metanolo	Classe 1	68%	EDTA 40%	Classe 1	53%

5 Confezione Primaria		6. Cartone	
5.01 Contenuto	100 guanti	6.01 Contenuto	10 box da 100 guanti
5.02 Dimensioni	66 x 123 x 215 (h) mm	6.02 Dimensioni	340 x 255 x 225 (h) mm
5.03 Materiale	cartoncino grayback 400 gr. m²	6.03 Materiale	cartone ondulato WTL 180/TL 175 BF