


1.01 Marchio					
1.02 Prodotto Importato da	Mercator S.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)	Mercator Ltd./Berica 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 della Dir. 89/686/CE relativa ai Dispositivi di Protezione Individuale quali ergonomia, innocuità, comfort.</p>				
1.06 Attestazione U.E	Autocertificazione - SATRA Technology n. 0321				
1.07 Ente Emittente	SATRA Technology				
1.08 Classificazione Nazionale del D.M. (CND) ai sensi DM 08.06.2016	T01020204				
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 IX 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 della Dir. 89/686/CE)</p>				
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	RD30124001	RD30124002	RD30124003	RD30124004	RD30124005
1.14 Repertorio D.M.	1758548/R	1758549/R	1758555/R	1758562/R	1758566/R
1.15 Codice EAN confezione primaria	5906615341291	5906615342298	5906615343295	5906615344292	5906615344292
1.16 Codice EAN cartone	5906615441298	5906615442295	5906615443292	5906615444299	5906615445296
1.17 Descrizione	<p>Guanto di protezione monouso ambidestro in nitrile elastico puro. 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. Resistente a diversi solventi su base alcolica e aldeidica. Alta ergonomia che permette un uso prolungato senza affaticamento. Speciale confezionamento che consente il prelevamento di ogni singolo guanto esponendo solo il polsino del guanto successivo, al fine di ridurre il rischio di contaminazioni. Privo di Ftalati.</p>				
1.18 Impiego	Esaminazione, esplorazione, terapia, diagnostica. Laboratori di Ricerca. Industria chimica e farmaceutica.				
1.19 Utilizzo	Monouso				
1.20 Validità	Tre anni dalla data di produzione				
1.21 Standards Normativi	UNI EN 455-1:2007; UNI EN 455-2:2015; UNI EN 455-3:2015; EN 455-4; UNI ISO 2859-1; EN 420:2003+A1:2009; UNI EN 374-1:2003; UNI EN 374-2:2003; UNI EN 374-3:2003/AC:2006; ISO 10993-10:2010; ASTM F 1671:1997; UNI EN ISO 9001; UNI EN ISO 14385				
1.22 Materia Prima	<p>Nome chimico Nitrile (Nipol LX550L NBR) Zolfo (S) Ossido di Zinco (ZnO) Ossido di Titanio (TiO2) Pigmento Agenti antischiama Antiaiger/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 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: "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 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)</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>				
1.27 AQL per difetti visibili	<p>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</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: 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 < 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>Il prodotto non necessita di utilizzo di schede di sicurezza</p>
--	--

1.32 Ciclo Produttivo	<p>Ciclo continuo da 1) a 8)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pulitura alcalina delle forme ("Cleaning of formers") <ol style="list-style-type: none"> 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 Drying") 11. Ispezione Visiva ("Inspection") 12. Confezionamento ("Packing")
------------------------------	--

1.33 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.	2,9 +/- 0,2 gr.	3,3 +/- 0,2 gr.	3,6 +/- 0,2 gr.	3,9 +/- 0,2 gr.	4,2 +/- 0,2 gr.
2.02 Lunghezza	mm 245 +/- 5mm.	mm 245 +/- 5mm.	mm 245 +/- 5mm.	mm 245 +/- 5mm.	mm 245 +/- 5mm.
2.03 Larghezza	≤ 80 mm	80 mm +/- 10	95 mm +/- 10	110 mm +/- 10	≥ 110 mm
2.04 Spessore Polso	0,05 +/- 0,02 mm	0,05 +/- 0,02 mm	0,05 +/- 0,02 mm	0,05 +/- 0,02 mm	0,05 +/- 0,02 mm
2.05 Spessore Palmo	0,06 +/- 0,02 mm	0,06 +/- 0,02 mm	0,06 +/- 0,02 mm	0,06 +/- 0,02 mm	0,06 +/- 0,02 mm
2.06 Spessore Dito	0,08 +/- 0,02 mm	0,08 +/- 0,02 mm	0,08 +/- 0,02 mm	0,08 +/- 0,02 mm	0,08 +/- 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)	9,5 N	Min. 6 (N)	7,9 N
3.2 Allungamento (%)	n.d.	500%	n.d.	400%

4 Livelli di permeazione / penetrazione ai prodotti chimici (EN 374-3:2003 e EN 374-4:2013)					
Sostanza	Livello di Protezione	Degradazione	Sostanza	Livello di Protezione	Degradazione
Metanolo 1.5%	Classe 6	n.d.	Aldeide formica 37% (cod. T)	Classe 4	n.d.
Sodio Idrossido 40% (cod. K)	Classe 6	n.d.	Aldeide glutarica 50%	Classe 6	n.d.
Acido solforico 50%	Classe 6	n.d.	Fenolo 0.1%	Classe 6	n.d.
Sodio ipoclorito 13%	Classe 6	n.d.			

5 Confezione Primaria		6. Cartone	
5.01 Contenuto	200 guanti	6.01 Contenuto	10 box da 200 guanti
5.02 Dimensioni	120 x 120 x 165 (h) mm	6.02 Dimensioni	620 X 265 X 190 (h)
5.03 Materiale	cartoncino grayback 400 gr. m ²	6.03 Materiale	cartone ondulato WTL 180/TL 175 BF