



FEBI TALCATO

1.01 Marchio					
1.02 Prodotto Importato da	Berichah S.p.A.				
1.03 Lugo di produzione	Paesi extra U.E.				
1.04 Fabbricante / Distributore Italiano	Berichah 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. Livellodi Appartenenza: LivelloI</p> <p>La marcatura CE attesta che il guanto soddisfa i requisiti essenziali 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	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. In LivelloI ai sensi regola 5 dell'allegato VIII del MDR 2017/745, 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 (in attuazione Reg. U.E. 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	GU102XS	GU102S	GU102M	GU102L	GU102XL
1.14 Repertorio D.M.	2250013/R	2250010/R	2250009/R	2249989/R	2250012/R
1.15 Codice EAN-13 confezione primaria	8024151903142	8024151902824	8024151902848	8024151902862	8024151902893
1.16 Codice UDI CODE conf. Primaria	08024151903142	08024151902824	08024151902848	08024151902862	08024151902893
1.17 Codice ITF-14 cartone	18024151903149	18024151902821	18024151902845	18024151902869	18024151902890
1.18 Codice UDI CODE cartone	18024151903149	18024151902821	18024151902845	18024151902869	18024151902890
1.19 Codice PARAF	939886800	939886812	939886824	939886836	939886848
1.20 Descrizione	Guanto monouso non sterile in lattice di gomma naturale lubrificato internamente con amido di mais bio-assorbibile. Ambidestro con polsino salvastrappo. Elevata bio-compatibilità.				
1.21 Impiego	rivenditori cartari/detersivisti/medicali escluso il dentale. Idoneo per esami/igiene terapia; diagnostica e laboratorio. Ideale per medicazioni, estetica, igiene collettività e laboratorio.				
1.22 Idoneità	Idoneo al contatto con alimenti secondo regolamento 1935/2004/CE, Decreto Ministeriale 21/03/1973 e s.m.i. - testati 2 ore a 40 °C. Materiale idoneo al contatto con alimenti acquosi con pH >4,5 (simulante acqua distillata) e oleosi o grassi (simulante olio) per un tempo massimo di 30 minuti a 40°C. Alimenti acidi o acquosi con pH<4,5 (simulante acido acetico 3%) esclusi.				
1.23 Utilizzo	Monouso				
1.24 Validità	Cinque anni dalla data di produzione				
1.25 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; ISO 10993-10:2010; ISO 10993-5; ASTM F 1671; ASTM D 3578:2015; UNI EN ISO 9001:2015; UNI EN ISO 13485:2016. Conforme alla Farmacopea Italiana vigente.				
1.26 Materia Prima	Lattice di gomma naturale				
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. Test di citotossicità con esito negativo (ISO 10993-5)				
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	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) AQL <1.5 per ispezione secondo norma UNI EN 374 Parte 2 e Piano di campionamento secondo normaISO 2859-1:2007(single - normal, Livello d'Ispezione Generale G1)				
1.31 AQL per difetti visibili	AQL 1.5 per difetti maggiori – AQL 1.5 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 2859-1:2007 (single - normal, Livello d'Ispezione Generale G1 livello d'ispezione S-2 pezzi testati 13)				
1.33 Residui additivi chimici	TMTD, MBT, ZMBT, ZDEC, ZDMC, ZPMC, ZDBC, BHT, BHA : assenti o al di sotto delle soglie di rilevabilità				
1.34 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.				

1.35 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 delle condizioni di lavoro e dei 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. ;</p> <p>Indossare i guanti con le mani asciutte e pulite.</p> <p>necessità di utilizzo di schede di sicurezza</p>	Il prodotto non
---	---	-----------------

1.36 Ciclo Produttivo	<p>Pulitura e lavaggio delle forme</p> <p>Immersione nel coagulante</p> <p>Asciugatura del coagulante</p> <p>Immersione nel lattice</p> <p>Asciugatura / Gelificazione del lattice</p> <p>Bordatura</p> <p>Pre-Lisciviazione</p> <p>Vulcanizzazione</p> <p>Post-Lisciviazione</p> <p>Talcatura</p> <p>Forno asciugatura</p> <p>Estrazione del guanto</p> <p>Confezionamento</p>
-----------------------	---

1.37 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.	4,2 +/- 0,2gr.	4,5 +/- 0,2gr.	5,0 +/- 0,2gr.	5,5 +/- 0,2gr.	6,0 +/- 0,2gr.
2.02 Lunghezza	mm. 245 +/- 5mm.	mm. 245 +/- 5mm.	mm. 245 +/- 5mm.	mm. 245 +/- 5mm.	mm. 245 +/- 5mm.
2.03 Larghezza	mm <= 80	mm 80 +/- 10 mm	mm 95 +/- 10 mm	mm 110 +/- 10 mm	>=110mm
2.04 Spessore Polso	0,08 +/- 0,02 mm (single wall) 0,16 +/- 0,04mm (double wall)	0,08 +/- 0,02 mm (single wall) 0,16 +/- 0,04mm (double wall)	0,08 +/- 0,02 mm (single wall) 0,16 +/- 0,04mm (double wall)	0,08 +/- 0,02 mm (single wall) 0,16 +/- 0,04mm (double wall)	0,08 +/- 0,02 mm (single wall) 0,16 +/- 0,04mm (double wall)
2.05 Spessore Palmo	0,10 +/- 0,02 mm (single wall) 0,20 +/- 0,04mm (double wall)	0,10 +/- 0,02 mm (single wall) 0,20 +/- 0,04mm (double wall)	0,10 +/- 0,02 mm (single wall) 0,20 +/- 0,04mm (double wall)	0,10 +/- 0,02 mm (single wall) 0,20 +/- 0,04mm (double wall)	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)	0,12 +/- 0,02 mm (single wall) 0,24 +/- 0,04mm (double wall)	0,12 +/- 0,02 mm (single wall) 0,24 +/- 0,04mm (double wall)	0,12 +/- 0,02 mm (single wall) 0,24 +/- 0,04mm (double wall)	0,12 +/- 0,02 mm (single wall) 0,24 +/- 0,04mm (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	> 6 N
3.2 Allungamento (%)	N.D.	> 660%	N.D.	> 550%

4 Livelli di permeazione / penetrazione ai prodotti chimici (UNI EN 374-3)					
Sostanza	Livello di Protezione	Degradazione(%)	Sostanza	Livello di Protezione	Degradazione(%)
Sodio Idrossido 40%(Cod.K)	Livello3	44,2%	Benzalconio cloruro	Livello5	
Chloro amuchina 10%	Livello4		Clorexide "S"	Livello3	
Jodopovidone 10%	Livello3		Metanolo	Livello1	
Acido paracetico 5%	Livello2		Alcol isopropilico 30 %	Livello2	
Aldeide formica 4%	Livello4		Butilglicole	Livello1	
Aldeide glutarica soluzione al 5%	Livello2		Butilglicole	Livello1	
Sekumatic FRE	Livello4		Potassio idrossido 15%	Livello2	
Acido citrico 10 %	Livello2		EDTA 40 %	Livello1	
Acido Cloridrico 15%	Livello3		Acido fosforico 40 %	Livello2	

5 Confezione Primaria		6. Cartone		7. Pallet	
5.01 Contenuto	100 guanti	6.01 Contenuto	10 box da 100 guanti	7.01 Contenuto	96 cartoni (8 strati da 12 cartoni)
5.02 Dimensioni	70 x 120 x 215 (h) mm	6.02 Dimensioni	360 x 250 x 225 (h) mm	7.02 Dimensioni	1200 x 800 x 1900 (h) mm
5.03 Materiale	cartoncino grayback 400 gr. m ²	6.03 Materiale	cartone ondulato WTL 180/TL 175 BF	7.03 Materiale Indicazioni per la Raccolta	Pallet FOR 50 Film estensibile e copri pallet LDPE 4 Nastro adesivo PVC 3
5.04 Indicazioni per la Raccolta	PAP 21	6.04 Indicazioni per la Raccolta	PAP 20		

8. Pittogrammi							
							