



ALOE

**DPI III Categoria
DM Classe I**

1.01 Marchio					
1.02 Prodotto Importato da	Berichah S.p.a.				
1.03 Lugo di produzione	Paesi extra U.E.				
1.04 Fabbrikante / Distributore Italiano	Berichah S.p.a.				
1.05 Marcatura CE	Ai sensi del MDR 2017/745, in quanto dispositivo invasivo ad uso temporaneo in relazione agli orifizi del corpo. Classe di Appartenenza: Classe I 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.				
1.06 Attestazione CE	/				
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 : Codice 11882 secondo progetto di norma CEN prEN 1874 - UMDNS				
1.10 Destinazione d'uso	Guanti medicali, da esame, monouso, non sterili in lattice, senza polvere. In Classe I ai sensi regola 5 dell'allegato VIII del MDR 2017/745, in quanto dispositivo invasivo ad uso temporaneo in relazione agli orifizi del corpo. 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)				
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	-	42581	42582	42583	GUL101XL
1.14 Repertorio D.M.	-	2155784/R	2155785/R	2155786/R	2248898/R
1.15 Codice EAN confezione primaria	-	8024151425811	8024151425828	8024151425835	8024151815377
1.16 Codice UDI CODE confezione primaria	-	08024151425811	08024151425828	08024151425835	08024151815377
1.17 Codice ITF cartone	-	18024151425818	18024151425825	18024151425832	18024151815374
1.18 Codice UDI CODE cartone	-	18024151425818	18024151425825	18024151425832	18024151815374
1.19 Codice PARAF	-	-	-	-	-
1.20 Descrizione	Guanto medicale da esame monouso in lattice di gomma naturale, senza polvere con rivestimento interno/esterno di gel di Aloe Vera. Pigmentazione Verde. Ambidestro, con polsino salvaspillo. 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.				
1.21 Impiego	Idoneo per esame, esplorazione, terapia, diagnostica, settore medico, laboratori di ricerca, centri estetici, per l'igiene della collettività e per trasformazioni alimentari.				
1.22 Utilizzo	Monouso				
1.23 Validità	Cinque anni dalla data di produzione				
1.24 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; 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. Conforme alla Farmacopea Italiana vigente.				
1.25 Materia Prima	Lattice di gomma naturale (Medical Grade – High Quality)				
1.26 Agente anti stick sostitutivo della polvere	Gel di ALOE vera				
1.27 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.				
1.28 Penetrazione Virale	Risultato extrapolato 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".				
1.29 AQL per microfori	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) pezzi testati 500				

1.30 AQL per difetti visibili	AQL 2.0 per difetti maggiori – AQL 4.0 per difetti minori Piano di campionamento ISO 2859-1:1999 (single - normal, Livello d’Ispezione Generale G1) pezzi testati 500				
1.31 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) pezzi testati 13				
1.32 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.				
1.33 Avvertenza per l’uso e lo stoccaggio	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. 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. 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 > 240min. ; 6 > 480 min.); Indossare i guanti con le mani asciutte e pulite. Il prodotto non necessita di utilizzo di schede di sicurezza				
1.34 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 Trattamento anti-tack con Gel di ALOE vera Neutralizzazione Risciacquo Asciugatura Estrazione del guanto Pulitura a tamburo del Guanto				
1.35 Controlli prodotti finiti e materie prime	In base a quanto riportato sulle procedure ISO				
1.36 Idoneità contatto alimentare	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 acidi o acquosi con pH<4,5 (simulante acido acetico 3%).				
2 Proprietà Fisiche	XS	S	M	L	XL
2.01 Peso gr.	-	5,7 +/- 0,2gr.	6,3 +/- 0,2gr.	7,3 +/- 0,2gr.	7,5 +/- 0,2gr.
2.02 Lunghezza	-	mm. 245 +/- 5mm.	mm. 245 +/- 5mm.	mm. 245 +/- 5mm.	mm. 245 +/- 5mm.
2.03 Larghezza	-	80 +/- 2 mm	90 +/- 2 mm	100 +/- 2 mm	>=100 +/- 2 mm
2.04 Spessore Polso	-	0,09 +/- 0,02 mm	0,09 +/- 0,02 mm	0,09 +/- 0,02 mm	0,09 +/- 0,02 mm
2.05 Spessore Palmo	-	0,12 +/- 0,02 mm	0,12 +/- 0,02 mm	0,12 +/- 0,02 mm	0,12 +/- 0,02 mm
2.06 Spessore Dito	-	0,12 +/- 0,02 mm	0,12 +/- 0,02 mm	0,12 +/- 0,02 mm	0,12 +/- 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 9 (N)	> 6 N	Min. 6 (N)	> 6 N
3.2 Allungamento (%)	N.D.	500%	N.D.	500%

4 Livelli di permeazione/penetrazione ai prodotti chimici (UNI EN 374-3)		
Sostanza	Livello di protezione	Degradazione (%)
Sodio Idrossido soluzione al 40%(Cod. K)	Classe 3	44.2%

5 Confezione Primaria		6. Cartone	
5.01 Contenuto	100 guanti	6.01 Contenuto	10 box da 100 guanti
5.02 Dimensioni	240 x 75 x 120 (h)	6.02 Dimensioni	382x253x245(h)
5.03 Materiale	cartoncino grayback 400 gr. m²	6.03 Materiale	cartone ondulato WTL 180/TL 175 BF

8. Pittogrammi	
ISO 374-1:2016 TYPE C K EN ISO 374-5:2016 VIRUS	