

1.01 Marchio	DERMA NYTRIL senza polvere					
1.02 Prodotto Importato da	Berica ^h S.p.a.					
1.03 Lugo di produzione	Paesi extra U.E.					
1.04 Fabbricante / Distributore Italiano	Berica ^h 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. Guanto di protezione per le attività rientranti nella categoria III di rischio					
1.06 Attestazione UE	Certificazione -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 D.M.(CND) ai sensi DM 08.06.2016	T01020204					
1.09 Gruppo e Tipo	Gloves, Examination / Treatment : Codice 11882 secondo progetto di norma CEN prEN 1874 - UMDNS					
1.10 Taglia	XS	S	M	L	XL	XXL
1.11 Misura	5/5½	6/6½	7/7½	8/8½	9/9½	10/10½
1.12 Codice Articolo	39942XS	39942S	39942M	39942L	39942XL	39942XXL
1.13 Repertorio D.M.	2226790/R	2226791/R	2226792/R	2226793/R	2226794/R	2226795/R
1.14 Codice EAN -13 confezione	8024151805934	8024151805941	8024151805958	8024151805965	8024151805972	8024151812758
1.15 Codice UDICODE confezione	08024151805934	08024151805941	08024151805958	08024151805965	08024151805972	08024151812758
1.16 Codice ITF-14 cartone	18024151805931	18024151805948	18024151805955	18024151805962	18024151805979	18024151812755
1.17 Codice UDICODE cartone	18024151805931	18024151805948	18024151805955	18024151805962	18024151805979	18024151812755
1.18 Codice PARAF	939887636	939887915	939887927	939887939	939887941	986959385
1.19 Descrizione	Guanto da esame, monouso polivalente non sterile in nitrile. Ambidestro con polsino salva strappo. Senza Polvere. Superficie microruvida FULL TEXTURED che garantisce la massima sensibilità ed una capacità di presa ottimizzata. Privo di lattice di gomma naturale, elimina il rischio di reazioni allergiche di tipo I e di tipo IV correlate alla presenza di proteine idro-solubili e di residui chimici. Resistente ad oli e grassi in generale, al petrolio, alle benzine e a diversi prodotti plastificanti e a diversi solventi su base alcolica e chetonica. Alta ergonomia che permette un uso prolungato senza affaticamento. Realizzati in colorazione azzurra opacizzata con tonalità di colore anti-affaticamento visivo.					
1.20 Destinazione d'uso	Indicato per qualsiasi tipologia di paziente allergico al lattice e non allergico al nitrile. Non usare in casi di allergia al nitrile. Indicato per qualsiasi utilizzatore in ambito di esame, esplorazione, terapia, diagnostica, ricerca, chimico e farmacologico. Indicato anche per utilizzatori in ambito meccanico e alimentare. Non indicato per utilizzatori allergici al nitrile					
1.21 idoneità	Idoneo al contatto con alimenti secondo regolamento 1935/2004/CE e Decreto Ministeriale 21/03/1973. Testato 2 ore a 40°C. Idoneo al contatto con alimenti acidi o acquosi con pH<4,5 (simulante acido acetico 3%) e prodotti lattiero caseari (simulante etanolo 50%) per un tempo massimo di 30 minuti a 40°C.					
1.22 Utilizzo	Monouso					
1.23 Validità	Cinque anni dalla data di produzione					
1.24 Standards Normativi	UNI EN 455-1:2002+A1:2022; UNI EN 455-2:2015; UNI EN 455-3:2015; UNI EN 455-4:2009; UNI ISO 2859-1:2007; EN 420:2003 + A1:2009; EN ISO 374-1:2016+A1:2018; EN 374-2:2014; EN 374-4:2013; EN ISO 374-5:2016; UNI EN 16523-1:2015; BS-EN-ISO 15223-1; UNI EN ISO 10993-5; UNI EN ISO 10993-10; UNI EN ISO 10993-23; ASTM F 1671/F1671M-13; ASTM D 6319; UNI EN ISO 9001:2015; UNI EN ISO 13485:2016. Conforme alla Farmacopea Italiana vigente.					
1.25 Materia Prima	Nitrile medical grade					
1.26 Agente antistick sostitutivo della polvere	Clorinatura on-line					
1.27 Biocompatibilità	Test di citotossicità (ISO 10993-5) con esito negativo 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 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".					
1.29 AQL per microfori	AQL 1.0 per ispezione secondo norma UNI EN 455 Parte 1 e Piano di campionamento secondo norma ISO 2859-1:2007 (single/normal) (Livello d'Ispezione Generale G1) AQL <1.5 per ispezione secondo norma UNI EN 374 Parte 2 e Piano di campionamento secondo norma ISO 2859-1:2007 (single/normal) (Livello d'Ispezione Generale G1)					

1.30 AQL per difetti visibili	AQL 2.5 per difetti maggiori – AQL 4.0 per difetti minori Piano di campionamento ISO 2859-1:2007 (single/normal) livello d'ispezione G1
1.31 AQL per dimensioni	AQL 4.0 Piano di campionamento ISO 2859-1:2007 (single/normal) livello d'ispezione S-2
1.32 Residui additivi chimici	Assenti o al di sotto della soglia di rilevabilità
1.33 Istruzioni per l'uso	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. Prima dell'impiego, ispezionare i guanti per individuare eventuali difetti o imperfezioni come ad esempio fori o lacerazioni. Nel caso si riscontrino eventuali difettosità, sostituire immediatamente il guanto danneggiato. Effettuare sempre una prova preliminare nelle reali condizioni di utilizzo. Utilizzare i guanti con mani asciutte, pulite e prive di anelli. Per agevolare la calzatura del guanto effettuare una presa ampia sul polsino con l'altra mano, evitando l'esercizio di una eccessiva trazione che potrebbe causare la rottura del guanto. Trattandosi di dispositivi monouso se ne consiglia la sostituzione frequente per garantire il mantenimento del livello di protezione ottimale; in ogni caso il tempo di impiego non può superare quanto previsto dagli indici di protezione esposti per le diverse categorie di prodotti chimici. 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). Conservare la confezione per ulteriori informazioni e garantire la rintracciabilità. Il prodotto non necessita di utilizzo di schede di sicurezza
1.34 Istruzioni per lo stoccaggio	Conservare i guanti nel loro imballaggio originale in luogo asciutto e pulito, evitare l'esposizione diretta alla luce del sole, a fonti di calore ed umidità.
1.35 Istruzioni per lo smaltimento	Al termine dell'utilizzo per l'eliminazione, si consiglia di sfilare il guanto rovesciandolo al fine di minimizzare il rischio di contaminazione microbica, procedendo allo smaltimento in conformità alle normative vigenti per il materiale con cui fabbricato. I guanti contaminati da sostanze chimiche, devono essere smaltiti in conformità alle normative riguardanti i prodotti chimici pertinenti.
1.36 Avvertenze	Evitare l'esposizione diretta alla luce del sole, all'ozono ed a fonti di calore. Esclusivamente monouso, dispositivo non riutilizzabile per evitare l'insorgenza di contaminazioni crociate. Non ingerire. Tenere lontano dalla portata di bambini e animali. Il materiale potrebbe contenere tracce di residui chimici di lavorazione che, se pur non rilevabili da prove di laboratorio, potrebbero rivelarsi potenzialmente pericolose in soggetti ipersensibili. In caso di ipersensibilità accertata richiedere la Scheda Tecnica al fabbricante. Controindicato su pazienti e utilizzatori allergici al nitrile. L'utilizzo su mani con unghie lunghe o non curate e anelli potrebbe provocare la lacerazione del dispositivo. Queste informazioni non rispecchiano l'effettiva durata della protezione nel luogo di lavoro e la differenziazione tra miscele e prodotti chimici puri. La resistenza contro i prodotti chimici è stata valutata in condizioni di laboratorio da campioni prelevati dal solo palmo (fatta eccezione per i casi nei quali il guanto sia di lunghezza uguale o maggiore di 400 mm, nel qual caso si sottopone a prova anche il polsino) ed è correlata soltanto al prodotto chimico sottoposto a prova. La resistenza può risultare differente se il prodotto chimico è utilizzato in una miscela. Si raccomanda di verificare che i guanti siano adatti all'uso previsto in quanto le condizioni sul luogo di lavoro potrebbero differire dal test del tipo a seconda della temperatura, dell'abrasione e della degradazione. Durante l'utilizzo, i guanti protettivi possono fornire una minore resistenza alle sostanze chimiche pericolose a causa di mutamenti delle proprietà fisiche. Movimenti, sfregamenti, nonché il deterioramento causato dal contatto chimico ecc. possono ridurre significativamente il tempo di utilizzo effettivo. Per i prodotti chimici corrosivi, la degradazione può costituire il fattore più importante da prendere in considerazione nella selezione di guanti resistenti contro i prodotti chimici. Nel caso si verificino incidenti gravi nell'impiego del dispositivo, l'utilizzatore effettui tempestivamente l'opportuna segnalazione al fabbricante e alle autorità competenti.
1.37 Ciclo Produttivo	Ciclo continuo da 1) a 8) 1. Pulitura alcalina delle forme ("Cleaning of formers") 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 con resina di stirene modified 8. Spazzolatura e rimozione di anti-tack residuo ("Brushing") 9. Rimozione/estrazione del guanto ("Stripping") 10. Centrifugazione ("Tumble Dryng") 11. Ispezione Visiva ("Inspection") 12. Confezionamento ("Packing")
1.36 Controlli prodotti finiti e materie prime	In base a quanto riportato sulle procedure ISO

2. Proprietà Fisiche	XS	S	M	L	XL	XXL
2.01 Peso g (single wall)	4,4 +/- 0,3g	4,7 +/- 0,3g	5,0 +/- 0,3g	5,3 +/- 0,3g	5,6 +/- 0,3g	5,9 +/- 0,3g
2.02 Lunghezza	260 +/- 5mm	260 +/- 5mm	260 +/- 5mm	260 +/- 5mm	260 +/- 5mm	260 +/- 5mm
2.03 Larghezza	≤80mm	80mm +/- 10	95mm +/- 10	110mm +/- 10	≥110mm	≥110mm
2.04 Spessore Polso (single wall)	0,07 +/- 0,02 mm	0,07 +/- 0,02 mm	0,07 +/- 0,02 mm	0,07 +/- 0,02 mm	0,07 +/- 0,02 mm	0,07 +/- 0,02 mm
2.05 Spessore Palmo (single wall)	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	0,08 +/- 0,02 mm
2.06 Spessore Dito (single wall)	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	0,10 +/- 0,02 mm

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 EN455	Prima Invecchiamento	Valori previsti dalla norma EN 455	Dopo Invecchiamento
3.1 Carico di rottura (N)	≥ 6,0 N	8.8 N	≥ 6,0 N	10.0 N
3.2 Allungamento (%)	N.D.	Valore medio 698%	N.D.	Valore medio 590%

4. Livelli di permeazione / indici di degradazione ai prodotti chimici (EN 374-3:2003 e EN 374-4:2013)					
Sostanza	Livello di Prestazione	Degradazione (%)	Sostanza	Livello di Prestazione	Degradazione (%)
Perossido di idrogeno 30% (Cod. P)	Livello 3	55.5%	acetone	Livello 1	
Iodossido di sodio 40% (Cod. K)	Livello 4	17.9%	Alcol isopropilico 70%	Livello 2	
Aldeide formica 37% (Cod. T)	Livello 3	33.8%	N-Esano	Livello 1	
n-Eptano (cod. J)	Livello 2	52.1%	Clorexide S	Livello 4	
n-Eptano (Cod. J)	Livello 2		Sodio ipoclorito 10%	Livello 4	
Jodopovidone 10%	Livello 3		Xilene	Livello 1	
Cloro Amuchina 10%	Livello 4		Etidio bromuro 5%	Livello 1	
Aldeide glutarica 5%	Livello 3		Acido peracetico	Livello 2	
Aldeide formica 4%	Livello 3		Acetonitrile	Livello 1	
Sekumantic FRE	Livello 4		Metanolo	Livello 1	
Benzalconio cloruro	Livello 5				

5.01 Determinazione della presenza di residui additivi chimici			
Sostanza	Risultato (mg/kg) Limite rilevato	Sostanza	Risultato (mg/kg) Limite rilevato
1-methylpyrene	< 0.1 mg/kg	Dibenzo(a,h)anthracene	< 0.1 mg/kg
Acenaphthene	< 0.1 mg/kg	Dibenzo(a,h)pyrene	< 0.1 mg/kg
Acenaphthylene	< 0.1 mg/kg	Dibenzo(a,i)pyrene	< 0.1 mg/kg
Benzo(a)anthracene	< 0.1 mg/kg	Dibenzo(a,l)pyrene	< 0.1 mg/kg
Benzo(a)pyrene	< 0.1 mg/kg	Ditiocarbammati e Thiuram disolfuro	< 0.1 mg/kg
Benzo(b)fluoranthene	< 0.1 mg/kg	Fluorantene	< 0.1 mg/kg
Benzo(e)pyrene	< 0.1 mg/kg	Fluorene	< 0.1 mg/kg
Benzo(g,h,i)perylene	< 0.1 mg/kg	indeno(1,2,3-cd)pyrene	< 0.1 mg/kg
Benzo(j)fluoranthene	< 0.1 mg/kg	Idrocarburi policiclici aromatici	< 0.1 mg/kg
Benzo(k)fluoranthene	< 0.1 mg/kg	Naphthalene	< 0.1 mg/kg
Chrysene	< 0.1 mg/kg	Perylene	< 0.1 mg/kg
Cyclopenta(c,d)pyrene	< 0.1 mg/kg	Phenanthrene	< 0.1 mg/kg
Dibenzo(a,e)pyrene	< 0.1 mg/kg	Pyrene	< 0.1 mg/kg
Benzyl alcohol	< 0.1 mg/kg	Benzyl salicylate	< 0.1 mg/kg
5.02 Determinazione della presenza di residui additivi chimici			
Sostanza	Risultato (mg/kg) Limite rilevato	Sostanza	Risultato (mg/kg) Limite rilevato
Cinnamal	< 1 mg/kg	Isoeugenol	< 1 mg/kg
Citral	< 1 mg/kg	Hydroxycitronellal	< 1 mg/kg
Coumarin	< 1 mg/kg	Farnesol	< 1 mg/kg
Eugenol	< 1 mg/kg	(R)(S)-Limonene	< 1 mg/kg
Geraniol	< 1 mg/kg	Linalool	< 1 mg/kg
Amyl cinnamyl alcohol	< 1 mg/kg	Benzyl benzoate	< 1 mg/kg
Cinnamyl alcohol	< 1 mg/kg	Benzyl cinnamate	< 1 mg/kg
Amyl cinnamaldehyde	< 1 mg/kg		
5.03 Determinazione della presenza di residui additivi chimici			
Sostanza	Risultato (mg/kg) Limite rilevato	Sostanza	Risultato (mg/kg) Limite rilevato
Difenilguanidiina	< 0.01 mg/kg	Caseina	< 0.01 mg/kg
Colofonia	< 0.01 mg/kg	2-mercaptopbenzothiazole	< 0.01 mg/kg
Cloro residuo libero	< 0.01 mg/kg	Cetilpiridinio cloruro	< 0.01 mg/kg

6.Confezione Primaria		7.Cartone		8.Pallet	
6.01 Contenuto	100guanti	7.01 Contenuto	10box da 100 guanti	8.01 Contenuto	70cartoni (10strati da 7 cartoni)
6.02 Dimensioni	215x123x66 (h) mm	7.02 Dimensioni	340x256x225 (h) mm	8.02 Dimensioni	1200 x 800 x 1900 (h) mm
6.03 Materiale	cartoncino grayback 400 gr. m ² di materiale riciclato per oltre l'80%	7.03 Materiale	cartone ondulato WTL 180/TL 175 di materiale riciclato per oltre l'80%	8.03 Materiale e indicazioni sulla raccolta	Pallet FOR 50 Film estensibile e copri pallet LDPE 4 Nastro adesivo PVC 3
6.04 Indicazioni sulla Raccolta	PAP 21	7.04 Indicazioni sulla Raccolta	PAP 20		

9 Pittogrammi					
EN ISO 374-5:2016	EN ISO 374-1:2016 TYPE B	Ai sensi Reg. 1935/2004/CE e DM 21.03.1973 s.m.l.			
					
VIRUS	KJPT			0465	

DICHIARAZIONE CONTATTO ALIMENTARE

Il prodotto:

DERMA NYTRIL SENZA POLVERE guanti in nitrile senza polvere

art. 39942XS – 39942S – 39942M – 39942L – 39942XL-39942XXL

è certificato secondo la legislazione di riferimento: regolamento 1935/2004/CE ,DPR 777/82 e DM del 21/03/1973 e successivi aggiornamenti e modifiche;

Il guanto **DERMA NYTRIL** presenta la seguente composizione: Nitrile (CAS: 9010-81-5), soluzione di ammoniaca (CAS: 7664-41-7), Zolfo (CAS: 7704-34-9), Accelerante (136-23-2 e 14324-55-1), ossido di zinco (CAS: 1314-13-2), antiossidante (CAS: 68610-51-5), stabilizzante (CAS: 1310-58-3) e pigmenti (147-14-8 e 13463-67), nitrati di calcio (CAS: 13477-34-4), stearato di calcio (CAS: 1592-23-0).

In base ai test effettuati* il guanto **DERMA NYTRIL** è idoneo al contatto con prodotti alimentari acquosi con pH<4,5, alcolici, oleosi o grassi e lattiero-caseari per i quali è previsto l'utilizzo dei simulanti A, C, e D per 2 ore a 40° C. Prodotto idoneo al contatto con alimenti lattiero caseari per i quali è previsto l'uso del simulante ed etanolo al 50%, per un tempo massimo di 30 minuti a 40°C.

Il materiale NON è idoneo al contatto con alimenti acidi o acquosi (pH<4.5) per i quali è previsto l'uso del simulante B

	Simulanti secondo DM 21.3.73 e successivi aggiornamenti e modifiche – All. III
simulante A	acqua distillata
simulante B	acido acetico al 3% (p/v)
simulante C	etanolo al 15%
simulante D	olio d'oliva rettificato
simulante etanolo al 50%	etanolo al 50%

In base ai test effettuati* il guanto **DERMA NYTRIL** non contiene metalli e ammine aromatiche al di sopra del limite di legge.

In base ai test effettuati il guanto **DERMA NYTRIL** non trasferisce ai prodotti alimentari, componenti in quantità tale da comportare una modifica inaccettabile della composizione dei prodotti alimentari o comportare un deterioramento delle loro caratteristiche organolettiche.

*** DETERMINAZIONI EFFETTUATE:**

- Determinazione della migrazione globale sul campione tal quale, in liquidi simulanti (acqua bidistillata, acido acetico al 3%, alcol etilico al 15%, etanolo al 50%, olio d'oliva);
- Determinazione della migrazione specifica di acrilonitrile nel liquido di cessione, in liquidi simulanti (acqua distillata, acido acetico al 3%, alcol etilico al 15%, etanolo al 50%, olio d'oliva);
- Determinazione della migrazione specifica delle ammine primaria
- Determinazione della migrazione specifica in simulante acido acetico 3% di metalli
- Determinazione quantitativa PAH e PAH e ftalati
- Test sensoriale e olfattivo

I riferimenti normativi si intendono nella revisione vigente alla data della dichiarazione

Arcugnano, 13.11.2023

Onorato Orlando Ferri
Legale Rappresentante
Berica^h S.p.A.
Via dell'Artigianato, 26
36057 Torri di Arcugnano
P. IVA 00899910244