

1.01 Marchio	<h1>SENSICHLOR senza polvere</h1>				
1.02 Prodotto Importato da	Bericah S.p.a.				
1.03 Luogo di produzione	Paesi Extra U.E.				
1.04 Fabbricante / Distributore Italiano	Bericah 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. Livello di Appartenenza: Livello I</p> <p>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 da utilizzare per le attività rientranti nella categoria III di rischio</p>				
1.06 Attestazione UE	Certificazione-A.N.C.I. servizi s.r.l. -C.I.M.A.C. n°0465				
1.07 Ente Emittente	Bericah S.p.a.				
1.08 Classificazione Nazionale dei DM (CND) ai sensi D.M. Min. Salute del 20.02.2007	T010201				
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
1.11 Misura	5/5%	6/6%	7/7%	8/8%	9/9%
1.12 Codice Articolo	39919	39920	39921	39922	39923
1.13 Repertorio D.M.	2237775/R	2237776/R	2237777/R	2237778/R	2237779/R
1.14 Codice EAN-13 box	8024151399198	8024151399204	8024151399211	8024151399228	8024151399235
1.15 Codice UDI CODE box	08024151399198	08024151399204	08024151399211	08024151399228	08024151399235
1.16 Codice ITF-14 cartone	08024151399198	08024151399204	08024151399211	08024151399228	08024151399235
1.17 Codice UDI CODE cartone	18024151399195	18024151399201	18024151399218	18024151399225	18024151399232
1.18 Codice PARAF	939888463	939887752	939887764	939887776	939887788
1.19 Descrizione	<p>Guanto da esame monouso in lattice di gomma naturale di prima qualità, senza polvere, con polsino salva strappo e bordino anti-arrotolamento di lunghezza tale da garantire una completa aderenza al camice per qualsiasi movimento della mano. Calzata agevole garantita, sia con mani asciutte che umide, da un rivestimento con film polimerico inerte che conferisce anche una sensibile riduzione dei rischi correlati all'insorgere di patologie allergiche ed irritative in soggetti sensibili agli allergeni del lattice. Colore neutro, antiriflesso, esente da macchie ed uniforme. Ottima elasticità e morbidezza tali da permettere ogni movimento con la massima sensibilità e senza provocare danni ischemici. Forma anatomica ambidestro. Superficie esterna micro-ruvida (micro-textured) atta ad aumentare la capacità di presa e di aderenza ed offrire la necessaria resistenza alla pressione pur consentendo la massima sensibilità tattile. Impermeabilità a penetrazione virale. Di corpo unico, privo di saldature o sbavature o imperfezioni. Packaging con colore identificativo per ogni misura. Assenza di ftalati e Tiourami.</p>				
1.20 Destinazione d'uso	<p>Indicato per qualsiasi tipologia di paziente non allergico al lattice. Non usare in casi di allergia al lattice.</p> <p>Indicato per qualsiasi utilizzatore in ambito di esame, esplorazione, protezione da rischi biologici, terapia, diagnostica, settore medico/veterinario, estetica e di igiene per la collettività. Non indicato per utilizzatori allergici al lattice</p>				
1.21 Idoneità	<p>Idoneo al contatto con alimenti secondo regolamento 1935/2004/CE, Decreto Ministeriale 21/03/1973-Testati 2 ore a 40°C. Idoneo al contatto con prodotti lattiero caseari (simulante etanolo 50%) per un tempo massimo di 30 minuti a 40°C. Materiale non idoneo al contatto con alimenti acidi o acquosi con pH<4,5 (simulante acido acetico 3%) e alimenti oleosi o grassi (simulante olio).</p>				
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 3578; 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 antistick sostitutivo della polvere	Film polimerico inerte				
1.27 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> <p>Test di citotossicità (ISO 10993-5) con esito negativo.</p>				
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 0.65 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 0.65 per ispezione secondo norma UNI EN 374Parte 2 e Piano di campionamento secondo norma ISO 2859-1:2007(single - normal, Livello d'Ispezione Generale G1)
1.30 AQL per difetti visibili	AQL1.5per difetti maggiori – AQL 2.5per difetti minori Piano di campionamento ISO 2859-1:2007 (single - normal, Livello d'Ispezione Generale G1)
1.31 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
1.32 Residui additivi chimici	Assenti o al di sotto della soglia di rilevabilità
1.33 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.
1.34 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.
1.35 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 delle condizioni di lavoro e dei 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 (a temperatura ambiente compresa tra 5°C e 35°C); 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 > 240 min. ; 6 > 480 min. ; Indossare i guanti con le mani asciutte e pulite. Il prodotto non necessita di utilizzo di schede di sicurezza
1.36 Avvertenze	Il guanto contiene lattice di gomma naturale che può causare reazioni allergiche e anafilattiche in soggetti sensibili. 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 lattice. 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 verificano incidenti gravi nell'impiego del dispositivo, l'utilizzatore effettui tempestivamente l'opportuna segnalazione al fabbricante e alle autorità competenti.
1.36 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 Inserimento di film polimerico inerte Neutralizzazione Risciacquo Asciugatura Estrazione del guanto Pulitura a tamburo del Guanto
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 g	5,0+/-0,2g	5,5+/-0,2g	6,0+/-0,2g	6,5+/-0,2g	7,0+/-0,2g
2.02 Lunghezza	260+/- 5mm				
2.03 Larghezza	<=80mm	80+/-10mm	95+/- 10mm	110+/- 10mm	>=110
2.04 Spessore Polso	0,09+/- 0,02 mm (single wall) 0,18+/- 0,04mm(double wall)				
2.05 Spessore Palmo	0,11 +/- 0,02 mm (single wall) 0,22+/- 0,04mm(double wall)	0,11 +/- 0,02 mm (single wall) 0,22+/- 0,04mm(double wall)	0,11 +/- 0,02 mm (single wall) 0,22+/- 0,04mm(double wall)	0,11 +/- 0,02 mm (single wall) 0,22+/- 0,04mm(double wall)	0,11 +/- 0,02 mm (single wall) 0,22+/- 0,04mm(double wall)
2.06 Spessore Dito	0,13+/- 0,02mm(single wall) 0,26+/- 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 EN455	Prima Invecchiamento	Valori previsti dalla norma EN455	Dopo Invecchiamento
3.1 Carico di rottura (N)	≥ 6,0 N	8,0 N	≥ 6,0 N	6,4 N
3.2 Allungamento (%)	N.D.	Media 710%	N.D.	media 590%

4 Livelli di permeazione ai prodotti chimici (EN 16523)					
Sostanza	Livello di permeazione	Degradazione (%)	Sostanza	Livello di permeazione	Degradazione (%)
Sodio Idrossido soluzione al 40%(Cod. K)	Livello 2	42.1%	Aldeide glutarica soluzione al 5%	Livello 2	
Aldeide formica 37%(Cod. T)	Livello 3	73.1%	Aldeide formica soluzione al 4%	Livello 4	
Jodopovidone soluzione 10%	Livello 6		Sekumantic FRE	Livello 4	
Butilglicole	Livello 1		Benzalconio cloruro	Livello 5	
Acido cloridrico 15%	Livello 3		Clorexide S	Livello 3	
Acido fosforico 40%	Livello 2		Metanolo	Livello 1	
fosfonati 40%	Livello 2		Butildiglicole	Livello 1	
Acido peracetico 5%	Livello 2		Acido citrico 10%	Livello 2	
Alcol isopropilico30%	Livello 2		Potassio Idrossido 15%	Livello 2	
Perossido di idrogeno 30%	Livello 1		EDTA 40%	Livello 1	
Sodio ipoclorito 10%	Livello 5		Clorexidina 4%	Livello 6	

5 Contenuto Residuo di Additivi Chimici (Acceleranti, vulcanizzanti, altri additivi, Ftalati):	
Parametro	Valore
Carbammati	<0.01 µg/g
2-mercaptobenzothiazole	<0.01 µg/g
Caseina	<0.01 µg/g
Cetilpiridinio Cloruro	<0.01 µg/g
Difenilguandiina	< 0.01 µg/g
Tiurami	< 0.01 µg/g

6 Confezione Primaria		7 Cartone		8 Pallet	
6.01 Contenuto	100guanti	7.01 Contenuto	10box da 100guanti	8.01 Contenuto	strato 9 x 8 ripiani = 72 cartoni
6.02 Dimensioni	75x 123 x 215 (h) mm	7.02 Dimensioni	390x 255x 225 (h) mm	8.02 Materiale	Pallet FOR 50 Film estensibile e copri pallet LDPE 4 Nastro adesivo PVC 3
6.03 Materiale	cartoncino grayback 400 gr. m ² cartoncino riciclato per oltre l'80%	7.03 Materiale	cartone ondulato WTL180/TL 175 BF cartoncino riciclato per oltre l'80%	8.03 Indicazioni per la raccolta	
6.04 Indicazioni per la Raccolta	PAP 21	7.04 Indicazioni per la raccolta	PAP 20		

8 Pittogrammi							
EN ISO 374-1:2016 TYPE C	EN ISO 374-5:2016						
				Evitare il contatto con l'Ozono			
KT	VIRUS						

Bericah S.p.A.

Via dell'Artigianato, 26 - 36057 Torri di Arcugnano (VI) - Italy

T. (+39) 0444 24 05 22
info@bericah.it
bericah@pec.itP.IVA/C.F./R.I.: 00899910244
Capitale Sociale € 120.000,00 i.v.
Codice Univoco: SUBM70N

DICHIARAZIONE CONTATTO ALIMENTARE

Il prodotto:

SENSICHLOR guanti in lattice senza polvere**art. 39919 – 39920 – 39921 – 39922 – 39923**

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 **SENSICHLOR** presenta la seguente composizione: Lattice (CAS: 9006-04-06), soluzione di ammoniaca (CAS: 7664-41-7), zolfo (CAS: 7704-34-9), Ossido di Zinco (CAS: 1314-13-2), acceleratore (CAS: 14324-55-1), pigmento (CAS: 13463-67-7), antiossidante (CAS: 67610-51-5), agente disperdente (CAS: 9084-06-04) e cloro (CAS: 7782-50-5).

In base ai test effettuati* il guanto **SENSICHLOR** è idoneo al contatto con prodotti alimentari acquosi con pH > 4.5 e alcolici per i quali è previsto l'utilizzo dei simulanti A, e C per 2 ore a 40°C. Il Materiale è idoneo al contatto con prodotti lattiero-caseari per i quali è previsto l'utilizzo del simulante etanolo al 50 %, per un massimo di 30 minuti a 40 °C.

Il materiale non è idoneo al contatto con prodotti alimentari acidi o acquosi (pH < 4,5) e oleosi e/o grassi per i quali è previsto l'utilizzo dei simulanti B e D.

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

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

Si dichiara inoltre che il guanto **SENSICHLOR** 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%, olio d'oliva);
- Determinazione della migrazione specifica in simulante acido acetico 3% delle ammine primaria
- Determinazione della migrazione specifica in simulante acido acetico 3% di metalli;
- Test sensoriale olfattivo e gustativo
- determinazione della presenza di IPA, PAH

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

Arcugnano, 22.06.2022

Ongrato Orlando Ferri
Legale Rappresentante
Bericah S.p.a.
Via dell'Artigianato, 26
36057 Torri di Arcugnano
P. IVA 00899910244