

SENSINITRYL senza polvere

1.01 Marchio						
1.02 Prodotto Importato da	Bericah S.p.a					
1.03 Lugo di produzione	Paesi extra U.E.					
1.04 Fabbricante / Distributore Italiano	Bericah 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	Bericah S.p.a					
1.08 Classificazione Nazionale dei DM (CND) ai sensi D.M. Min. Salute del 20.02.2007	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	39973P	39969P	39970P	39971P	39972P	39974P
1.13 Repertorio D.M.	2237746/R	2237742/R	2237743/R	2237744/R	2237745/R	2372236/R
1.14 Codice EAN conf.primaria (box) 100 pz Codice EAN conf.primaria (box) 200 pz	8024151399730 -	8024151399693 8024151813663	8024151399709 8024151813670	8024151399716 8024151813687	8024151399723 8024151813694	8024151815827 -
1.15 Codice UDI CODE box 100pz Codice UDI CODE box 200 pz	08024151399730 -	08024151399693 08024151813663	08024151399709 08024151813670	08024151399716 08024151813687	08024151399723 08024151813694	08024151815827 -
1.16 Codice ITF cartone 100 pz Codice ITF cartone 200 pz	08024151399730 -	08024151399693 08024151813663	08024151399709 08024151813670	08024151399716 08024151813687	08024151399723 08024151813694	18024151815824 -
1.17 Codice UDICODE cartone 100pz Codice UDICODE cartone 200pz	18024151399737 -	18024151399690 18024151813660	18024151399706 18024151813677	18024151399713 18024151813684	18024151399720 18024151813691	18024151815824 -
1.18 Codice PARAF 100 pz	939888323	939888032	939888044	939888057	939888069	986959373
1.19 Descrizione	Guanto da esame, monouso polivalente non sterile in nitrile. Ambidestro con polsino salva strappo e anti-arrotolamento e lunghezza tale da consentire una completa aderenza al camicia per qualsiasi movimento della mano. Senza Polvere. Superficie microruvida 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 correlate alla presenza di proteine idro-solubili e di residui chimici. Bordino arrotolato. Privo di nichel, corpo unico, privo di saldature, fori e sbavature. Resistente ad oli e grassi in generale, al petrolio, alle benzine e a diversi solventi su base alcolica e chetonica ed ai detergenti di uso più comune. Alta ergonomia ed aderenza che permette un uso prolungato senza affaticamento, alta resistenza. Realizzati in colorazione azzurra opacizzata con tonalità di colore anti-affaticamento visivo. L'eccezionale elasticità e sensibilità garantiscono un'ottima vestibilità e calzatura e li rendono un'ottima alternativa al tradizionale guanto in lattice.					
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 - Testati 2 ore a 40°C. Materiale idoneo al contatto con prodotti lattiero caseari (simulante etanolo 50%) per un tempo massimo di 30 minuti a 40°C. Il prodotto non è idoneo al contatto con alimenti acidi o acquosi con pH<4,5 (simulante acido acetico 3%).					
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 anti stick sostitutivo della	Clorinatura on-line					
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 10993-23) con esito negativo.					
1.28 Penetrazione Virale	Risultato estrapolato dal rapporto di prova secondo ASTM F1671: "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 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					
1.31 AQL per dimensioni	AQL 4.0 Piano di campionamento ISO 2859 livello d'ispezione S-2 Piano di campionamento ISO 2859 livello d'ispezione S-2					
1.32 Residui 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 verifichino incidenti gravi nell'impiego del dispositivo, l'utilizzatore effettui tempestivamente l'opportuna segnalazione al fabbricante e alle autorità competenti.
1.37 Ciclo Produttivo	Pulitura alcalina delle forme ("Cleaning of formers") Spazzolatura ("brushing") Pulitura con acido ("acid wash") Prima Risciacquatura ("1st water rinse") Pulitura alcalina ("alkaline wash") Spazzolatura ("brushing") Seconda Risciacquatura ("2nd water rinse") Immersione in vasche di nitrile (NBR) Forno Coagulante ("240°C") II^ Immersione in vasche di pasta di nitrile (NBR) Asciugatura a 220°C Bordatura ("Beading") Doppia Clorinatura "On Line" Neutralizzazione Risciacquo Asciugatura Estrazione del guanto Pulitura a tamburo del guanto Confezionamento
1.38 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	2,5 +/- 0,2g	3,0 +/- 0,2g	3,5 +/- 0,2 g	4,0 +/- 0,2 g	4,5 +/- 0,2 g	5,0 +/- 0,2 g
2.02 Lunghezza	260 +/- 5 mm	260 +/- 5 mm	260 +/- 5 mm	260 +/- 5 mm	260 +/- 5 mm	260 +/- 5mm
2.03 Larghezza	< 80 +/- 10 mm	80 +/- 10 mm	95 +/- 10 mm	110 +/- 10 mm	>= 110mm	>= 110mm
2.04 Spessore Polso (single wall)	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	0,05 +/- 0,02 mm
2.05 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
2.06 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) misurando l'interspessore del guanto (doublewall)

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)	≥ 6 (N)	6.8 N	≥ 6 (N)	6.2 N
3.2 Allungamento (%)	N.D.	601 %	N.D.	475.9%

4 Livelli di permeazione / penetrazione ai prodotti chimici (UNI EN 374-3 / EN 16523-1)					
Sostanza	Livello di Protezione	Degradazione (%)	Sostanza	Livello di Protezione	Degradazione (%)
Perossido di idrogeno (Cod. P)	Livello 2	26.7 %	Alcol isopropilico 70%	Livello 2	
Sodio Idrossido 40%(Cod. K)	Livello 4	28.4%	N-Esano	Livello 1	
Formaldeide al 37% (Cod. T)	Livello 3	40.5%	Iosciamina cloridrato	Livello 4	
Iodopovidone 10%	Livello 6		Xilene	Livello 1	
Ipcloclorito di sodio 10 %	Livello 5		Etidio bromuro 5%	Livello 1	
Aldeide glutarica 5%	Livello 3		Acido peracetico 5%	Livello 2	
Aldeide formica 4%	Livello 3		Acetonitrile	Livello 1	
Sekumatic FRE®	Livello 4		Butilglicole	Livello 1	
Benzalconio cloruro	Livello 5		Butildiglicole	Livello 1	
Clorexide S®	Livello 4		Acido cloridrico 15%	Livello 3	
Metanolo	Livello 1		Acido citrico 10%	Livello 2	
Acetone	Livello 1		Acido fosforico 40%	Livello 2	
EDTA 40%	Livello 1		Potassio idrossido 15%	Livello 2	
Fosfonati 40%	Livello 2		Perossido di idrogeno 30%	Livello 1	
Acido Borico 3%	Livello 6		Acido Fosforico 10%	Livello 6	
Acido Fumarico 10%	Livello 6		Acido lattico 10%	Livello 6	
Acido Maleico 10%	Livello 6		Acido Malonico 10%	Livello 6	
Acido muriatico 10%	Livello 6		Acido Tannico 10%	Livello 6	
Alcol Isobutilico 10%	Livello 2		Alcol Amilico	Livello 2	
Cicloesano	Livello 1		Dibutilftalato	Livello 4	
Ditioniti di Sodio	Livello 2		Etanolamina	Livello 4	
Glicerina	Livello 5		Glicol Dietilenico	Livello 5	
Ioduro di potassio	Livello 6		Permanganato di potassio	Livello 2	
Clorexidina 4%	Livello 6				

5.01 Determinazione della presenza di residui additivi chimici

Sostanza	Risultato (mg/kg) Limite di rilevabilità < 10 mg/kg
1,3-Difenilguanidina	NR
Cetilpiridinio cloruro	NR
1,3 benzotiazolo	NR
2,3 mercaptobenzotiazolo (MBT)	NR
2,2 ditiobis(iobenzotiazolo) (MBTS)	NR
Zinco dimetilditiocarbamato	NR
2-imidazoline-2-tiol	NR
N-oxidiethylenebenzothiazolesulfenamide (MBS)	NR
N-cyclohexyl benzothiazole-2-sulfenamide (CBS)	NR
Tetraetiltiuramdisolfuro TETD	NR
Tetrametiltiuramdisolfuro TMTD	NR
Tetraetiltiuramdisolfuro TETD	NR
Tetrametiltiurammonosolfuro TMDM	NR

5.02 Determinazione della presenza di residui additivi chimici

Sostanza	Risultato (mg/kg) Limite di rilevabilità < 50 mg/kg
Caseina	NR

5.03 Determinazione della presenza di residui additivi chimici

Sostanza	Risultato (mg/kg) Limite di rilevabilità < 5 mg/kg
p-phenylenediamine	NR

6. Confezione Primaria		7. Cartone		8. Pallet	
6.01 Contenuto	box da 100 guanti in cartone box da 200 guanti in cartone	7.01 Contenuto	10 box da 100 guanti 10 box da 2399600 guanti	8.01 Contenuto	96 cartoni (8 strati da 12 cartoni) 20 cartoni (5 strati da 4 cartoni)
6.02 Dimensioni	55x120x215 (h) mm 221x221x165 (h) mm	7.02 Dimensioni	225x250x285 (h) mm 630x265x190 (h) mm	8.02 Dimensioni	1200x800x1900 (h) mm 1200x800x1160 (h)
6.03 Materiale	cartoncino grayback 400 gr. m ² di materiale riciclato per oltre l'80%	7.03 Materiale e indicazioni per la raccolta	cartone ondulato WTL 180/TL 175 di materiale riciclato per oltre l'80% PAP 20BF	8.03 Materiale ed indicazioni per la raccolta	Pallet ROR 50 Film estensibile e copri pallet LDPE 4 Nastro adesivo PVC 3
6.04 Indicazioni per la Raccolta	PAP 21				

9 Pittogrammi

EN ISO 374-5:2016



VIRUS

EN ISO 374-1:2016
TYPE B



KPT



DICHIARAZIONE CONTATTO ALIMENTARE

Il prodotto:

SENSINITRYL guanti in nitrile senza polvere

art. 39973P – 39969P – 39970P – 39971P -39972P-39974P

è certificato secondo la legislazione di riferimento: Regolamento 2023/2006/CE, regolamento 1935/2004/CE, DPR 777/82 e DM del 21/03/1973 e successivi aggiornamenti e modifiche;

Il guanto **SENSINITRYL** presenta la seguente composizione: Miscela di Nitrile (CAS: 9010-81-5 e 7732-18-5), Idrossido di Sodio (CAS: 1310-58-3), Zolfo (CAS: 7704-34-9), Accelerante (136-23-2 e 14324-55-1), ossido di zinco (CAS: 1314-13-2), Biossido di titanio (CAS: 13463-67-7), antiossidante (CAS: 68610-51-5) e pigmenti (147-14-8 e 1333-86-4).

In base ai test effettuati* il guanto **SENSINITRYL** è idoneo al contatto con prodotti alimentari acquosi (con pH>4,5), alcolici, oleosi o grassi per i quali è previsto l'utilizzo dei simulanti A, C, D per 2 ore a 40°C.

Il materiale **NON** è idoneo al contatto con gli alimenti acidi o acquosi (con pH<4,5) e prodotti lattiero caseari per i quali è previsto l'utilizzo del simulante B e del simulante etanolo 50%.

	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 **SENSINITRYL** non contiene metalli e ammine aromatiche al di sopra del limite di legge.

In base ai test effettuati il guanto **SENSINITRYL** 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 di coloranti (trasmissione minima) nel liquido di cessione, in liquidi simulanti (acqua bidistillata, acido acetico al 3%, alcol etilico al 15%, etanolo al 50%, olio d'oliva);
- Determinazione della migrazione di ditiocarbammati, tiourami e xantogenati nel liquido di cessione, in liquidi simulanti (acqua distillata, acido acetico al 3%, etilico al 15%, etanolo al 50%, olio d'oliva);
- Determinazione della migrazione specifica di acrilonitrile nel liquido di cessione, in liquidi simulanti (acquadistillata, acido acetico al 3%, alcol etilico al 15%, etanolo al 50%, olio d'oliva);
- Determinazione della migrazione specifica in simulante acido acetico 3% delle ammine primaria e Nitrosammine: NDMA, NDEA, NDPA, NDBA, NPPI, NPYR, NMOR, NDBzA, NMPhA, NEPhA, NDINA, NDIBA
- Determinazione della migrazione specifica in simulante acido acetico 3% di metalli: Alluminio, Bario, Cobalto, Rame, Ferro, Litio, Manganese, Zinco, Nichel, Arsenico, Cadmio, Cromo, Mercurio
- Test sensoriale olfattivo e gustativo

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