

1.01 Marchio	SENSIVINIL senza polvere				
1.02 Prodotto Importato da	Bericah S.p.a.				
1.03 Lugo di produzione	Paesi extra U.E.				
1.04 Fabbrikante / 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. Livello di Appartenenza: Livello I (ai sensi regola 5 dell'allegato VIII del MDR2017/745, in quanto dispositivo invasivo ad uso temporaneo in relazione agli orifizi del corpo) La marcatura CE attesta che il guanto soddisfa i requisiti essenziali del Reg. U.E 2016/425 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)	T01020201				
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	5/5½	6/6½	7/7½	8/8½	9/9½
1.12 Codice Articolo	n.d.	39056	39057	39058	39059
1.13 Repertorio D.M.	n.d.	2221473	2221474	2221475	2221476
1.14 Codice EAN-13 box	n.d.	8024151390560	8024151390577	8024151390584	8024151390591
1.15 Codice UDI CODE box	n.d.	8024151390560	8024151390577	8024151390584	8024151390591
1.16 Codice ITF-14 cartone	n.d.	08024151390560	08024151390577	08024151390584	08024151390591
1.17 Codice UDI CODE cartone	n.d.	18024151390567	18024151390574	18024151390581	18024151390598
1.18 Codice PARAF	n.d.	939887612	939888071	939888083	939888095
1.19 Descrizione	Guanto da esame monouso in vinile (Plastisol di polivinilcloruro / PVC), senza polvere con proprietà antiaderenti conferite da un rivestimento impermeabile di poliuretano idrovelcolato. Colore bianco trasparente. Ambidestro, corpo unico, con polsino salvastrappo anti-arrotolamento che permette un ottimale aderenza anche al camice per qualsiasi movimento della mano. Superficie esterna liscia. Impermeabilità a penetrazione virale. Packaging con colore identificativo per ogni misura. Latex free.				
1.20 Destinazione d'uso	Indicato per qualsiasi tipologia di paziente allergico al lattice. Non usare in casi di allergia al vinile. Indicato per qualsiasi utilizzatore in ambito di esame, esplorazione, terapia, diagnostica, veterinario. Indicato anche per utilizzatori in ambito igienico ed estetico. Non indicato per utilizzatori allergici al vinile				
1.21 Idoneità	Idoneo al contatto con alimenti secondo regolamento 1935/2004/CE, Reg. U.E. 10/2011 e Decreto Ministeriale 21/03/1973-Testati 2 ore a 40 °C.				
1.22 Validità	Cinque anni dalla data di produzione				
1.23 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; UNI EN ISO 9001:2015; UNI EN ISO 13485:2016. Conforme alla Farmacopea Italiana vigente.				
1.24 Materia Prima	Polivinilcloruro medical grade				
1.25 Agente antistick sostitutivo della Polvere	Polyurethano Idrovelcolato (PU – W 3392)				
1.26 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.				
1.27 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".				

1.28 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)
1.29 AQL per difetti visibili	AQL 0.65 per difetti maggiori – AQL 0.65 per difetti minori Piano di campionamento ISO 2859-1:2007 (single/normal) livello d'ispezione G1
1.30 AQL per dimensioni	AQL 4.0 Piano di campionamento ISO 2859-1:2007(single/normal) livello d'ispezione S-2
1.31 Residui additivi chimici	Assenti o al di sotto della soglia di rilevabilità
1.32 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
1.33 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 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 vinile. 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 polso (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.
1.34 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 pasta di resina (PVC) Forno Coagulante ("240°C") II^ Immersione in vasche di pasta di resina (PVC) Asciugatura a 220°C Bordatura ("Beading") Trattamento anti-tack con PU w-339 Spazzolatura e rimozione di anti-tack residuo ("Brushing") Rimozione/estrazione del guanto ("Stripping") Centrifugazione ("Tumble Dryng") Ispezione Visiva ("Inspection") Confezionamento ("Packing")
1.35 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	--	4,2+/- 0,2g	4,5+/- 0,2g	4,8+/- 0,2g	5,1+/- 0,2g
2.02 Lunghezza	--	260 +/- 5mm	260 +/- 5mm	260 +/- 5mm	260 +/- 5mm
2.03 Larghezza	--	80 +/-10 mm	95 +/-10 mm	110 +/- 10 mm	>=110mm
2.04 Spessore Polso	--	0,06+/- 0,02 mm (single wall) 0,12+/- 0,04mm (double wall)	0,06+/- 0,02 mm (single wall) 0,12+/- 0,04mm (double wall)	0,06+/- 0,02 mm (single wall) 0,12+/- 0,04mm (double wall)	0,06+/- 0,02 mm (single wall) 0,12+/- 0,04mm (double wall)
2.05 Spessore Polmo	--	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)
2.06 Spessore Dito	--	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)

N.B. l'indicazione "single wall" o "double wall" è riferita alla misurazione dello spessore effettuata alternativamete 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)	≥ 3,6 N	4,6 ± 0,7 N	≥ 3,6 N	4,7 ± 0,7 N
3.2 Allungamento (%)	N.D.	Valore medio 383%	N.D.	Valore medio 362%

4 Livelli di permeazione / penetrazione ai prodotti chimici (UNI EN 374-3)					
Sostanza	Livello di Protezione	Degradazione (%)	Sostanza	Livello di Protezione	Degradazione (%)
Sodio Idrossido soluzione 40%(K)	Livello 4	75.2 %	Butilglicole	Livello 1	
Aldeide glutarica soluzione al 5%	Livello 3		Acido cloridrico 15%	Livello 3	
Jodopovidone 10%	Livello 3		Fosfonati 40%	Livello 2	
Perossido d'Idrogeno 30%	Livello 1		Acido fosforico 40%	Livello 2	
Aldeide formica 4%	Livello 1		Potassio idrossido 15%	Livello 2	
Metanolo	Livello 1		Acido citrico 10%	Livello 2	
Butidilglicole	Livello 1		EDTA 40%	Livello 1	
Alcol isopropilico 30%	Livello 2		n-eptano	Livello 1	
Formaldeide 37%	Livello 1				

5. Confezione Primaria		6. Cartone	
5.01 Contenuto	100 guanti	6.01 Contenuto	10 box da 100 guanti
5.02 Dimensioni	66 x 123 x 215 (h)	6.02 Dimensioni	340 x 255 x 225 (h) mm
5.03 Materiale e indicazioni per la raccolta	cartoncino grayback 400 gr. m ² - PAP 21	6.03 Materiale e indicazioni per la raccolta	cartone ondulato WTL 180/TL 175 BF - PAP 20
7. Pallet			
7.01 Contenuto	strato 10 x 8 ripiani = 80 Cartoni (800 box)		
7.02 Materiale e indicazioni per la raccolta	Pallet: Legno FOR 50 Film estensibile: Plastica LDPE 4 Copripallet: Plastica LDPE 4 Nastro adesivo PVC 3		

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

DICHIARAZIONE CONTATTO ALIMENTARE

Il prodotto:

SENSIVINIL SENZA POLVERE

guanti vinile/nitrile senza polvere

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; regolamento 1935/2004/CE, regolamento EU 10/2011(e successivi aggiornamenti e modifiche) in accordo con la normativa di riferimento: UNI EN 1186 1-15:2003.

Il guanto **SENSIVINIL SENZA POLVERE** presenta la seguente composizione: Poly vinyl Chloride (CAS: 9002-86-2), DOTP (CAS:6422-86-2), riduttore di viscosità (CAS: 64742-47-8) Calcium-Zinc , Poliuretano (CAS: 68400-67-9,9011-19-2,7699- 41-4).

In base ai test effettuati* il guanto **SENSIVINIL SENZA POLVERE** è idoneo al contatto con prodotti alimentari alcolici fino al 10%, acidi o acquosi (con pH<4,5), alcolici fino al 20%, lattiero-caseari e oleosi o grassi per i quali è previsto l'utilizzo dei simulanti A, B, C, D1 e D2 per 2 ore a 40°C.

	Simulanti secondo PMI (Reg. UE n. 10/2011) - Allegato III
simulante A	Etanolo al 10 % (v/v)
simulante B	acido acetico al 3% (p/v)
Simulante C	etanolo al 20% (v/v)
simulante D1	etanolo al 50% (v/v)
simulante D2	olio vegetale

In base ai test effettuati* il guanto **SENSIVINIL SENZA POLVERE** non contiene le sostanze indicate nell'allegato II del regolamento UE10/2011 e successivi aggiornamenti e modifiche.

Si dichiara inoltre che il guanto SENSIVINIL SENZA POLVERE è conforme a quanto stabilito dall'allegato I del regolamento UE 10/2011.

* DETERMINAZIONI EFFETTUATE:

- Determinazione della migrazione globale sul campione tal quale, in liquidi simulanti (etanolo al 10%, acido acetico al 3%, etanolo al 20%, etanolo al 50%, olio d'oliva);
- Determinazione della migrazione specifica in simulante acido acetico 3% di metalli: Alluminio, Bario, Cobalto, Rame, Ferro, Litio, Manganese, Zinco, Nichel, Arsenico, Cadmio, Cromo, Mercurio;
- Determinazione della migrazione specifica in simulante acido acetico 3% delle ammine primaria

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

Arcugnano, 06.07.2023

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