

# Scheda Tecnica

Divisione:  
Professional

ST-GMN-202  
Rev.4.13/03/2012

Pagina  
1/2

1.01 Marchio					
1.02 Prodotto Importato da	Berica hygiene s.r.l.				
1.03 Lugo di produzione	P.R.C.				
1.04 Fabbricante / Distributore Italiano (con obblighi ed oneri ai sensi Direttiva CEE 93/42, allegato I, punto 13.3, lettera a)	Berica hygiene s.r.l.				
1.05 Marcatura CE	<p>ai sensi del D.Lgs. 37/2010 in attuazione della Direttiva 2007/47/CE, in quanto dispositivo invasivo ad uso temporaneo in relazione agli orifizi del corpo. Classe di Appartenenza: Classe I</p> <p>La marcatura CE attesta che il guanto soddisfa i requisiti essenziali della Direttiva 89/686/CEE relativa ai Dispositivi di Protezione Individuale quali ergonomia, innocuità, comfort .</p>				
1.06 Attestazione CE	Autocertificazione - A.N.C.I. servizi s.r.l. – C.I.M.A.C. n° 0465				
1.08 Classificazione Nazionale dei DM (CND) ai sensi D.M. Min. Salute del 22.9.2005	<b>T01020299</b>				
1.09 Gruppo e Tipo	Gloves, Examination / Treatment (art 24 D.Lgs. n. 46/97) Codice 11882 secondo progetto di norma CEN prEN 1874 - UMDNS				
1.10 Destinazione d'uso	<p>Guanti medicali, da esame, monouso, non sterili in nitrile, senza polvere. In Classe I ai sensi Allegato IX della Direttiva 2007/47/CE, in quanto dispositivo invasivo ad uso temporaneo in relazione agli orifizi del corpo.</p> <p>Guanto di protezione a cinque dita contro prodotti chimici e microrganismi, da utilizzare per le attività rientranti nella categoria III di rischio (ai sensi D.Lgs. n. 475/92 in attuazione Direttiva Cee 89/686)</p>				
1.11 Taglia	XS	S	M	L	XL
1.12 Misura	n.d.	6/6½	7/7½	8/8½	9/9½
1.13 Codice Articolo	n.d.	39969P	39970P	39971P	39972P
1.14 Codice EAN confezione primaria	n.d.	8024151399693	8024151399709	8024151399716	802415139972
1.15 Codice EAN cartone	n.d.	8024151399693	8024151399709	8024151399716	802415139972
1.16 N. Registrazione Repertorio DM	n.d.	495130/R	495182/R	495183/R	495185/R
1.17 Descrizione	<p>Guanto da esame, monouso polivalente non sterile in "Acrylonitrile-butadiene", un purissimo polimero di sintesi a basso modulo di elasticità, noto come "nitrile". Ambidestro con polsino salva strappo. 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 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.</p>				
1.18 Utilizzo consigliato	Ideale per medicazioni, igiene per la collettività, laboratorio, hobbistica.				
1.19 Standards Normativi	UNI EN 455 Parte 1-2-3; UNI ISO 2859 ; UNI EN 420; UNI EN 388; ISO 10993-10; ASTM F 1671; UNI EN 374-1,2,3; Direttiva 72/2002/CE e s.m.i.; UNI EN ISO 9001; UNI EN ISO 13485				
1.20 Materia Prima	Acrylonitrile-butadiene (nitrile)				
1.21 Polvere Lubrificante	Cloro / poliuretano idroveccolato				
1.22 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.				
1.23 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".				
1.24 AQL	AQL 1.5 per ispezione secondo norma UNI EN 455 Parte 1 e Piano di campionamento secondo norma ISO 2859 (Livello d'Ispezione Generale G1)				

# Scheda Tecnica

Divisione:  
Professional

ST-GMN-202  
Rev.4.13/03/2012

Pagina  
2/2

<b>1.25 Smaltimento</b>	Il dispositivo al termine del suo utilizzo deve essere trattato come rifiuto ospedaliero, a meno che non si sia impregnato durante l'utilizzo di sostanze pericolose per le quali occorra una procedura particolare di smaltimento, e trattato secondo la normativa vigente in materia.
<b>1.26 Avvertenza per l'uso e lo stoccaggio</b>	<p>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.</p> <p>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);</p> <p>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 &lt; 10 min.; 1 &gt; 10 min. ; 2 &gt; 30 min. ; 3 &gt; 60 min. ; 4 &gt; 120 min. ; 5 &gt; 240 min. ; 6 &gt; 480 min. Indossare i guanti con le mani asciutte e pulite.</p>

2 Proprietà Fisiche	XS	S	M	L	XL
<b>2.01 Peso gr.</b>	N.D.	3,0 +/-0,3gr.	3,5 +/-0,3gr.	4,0 +/-0,3gr.	4,5 +/-0,3gr.
<b>2.02 Lunghezza</b>	N.D.	mm. 245 +/-5mm.	mm. 245 +/-5mm.	mm. 245 +/-5mm.	mm. 245 +/-5mm.
<b>2.03 Larghezza</b>	N.D.	85 +/-2mm	95 +/-2mm	110 +/-2mm	120 +/-2mm
<b>2.04 Spessore Polso "double wall"</b>	N.D.	0,05 +/-0,01mm	0,05 +/-0,01mm	0,05 +/-0,01mm	0,05 +/-0,01mm
<b>2.05 Spessore Palma "double wall"</b>	N.D.	0,06 +/-0,01mm	0,06 +/-0,01mm	0,06 +/-0,01mm	0,06 +/-0,01mm
<b>2.06 Spessore Dito "double wall"</b>	N.D.	0,07 +/-0,01mm	0,07 +/-0,01mm	0,07 +/-0,01mm	0,07 +/-0,01mm

3 Proprietà Meccaniche	Valori previsti dalla norma EN 455	Prima Invecchiamento	Valori previsti dalla norma EN 455	Dopo Invecchiamento (7 giorni a 70°C)
<b>3.1 Carico di rottura (N)</b>	Min 6 (N)	>6 N	Min. 6 (N)	> 6 N
<b>3.2 Allungamento (%)</b>	N.D.	Valore medio 500%	N.D.	Valore medio 400%

4 Livelli di permeazione / penetrazione ai prodotti chimici (UNI EN 374-3)			
Sostanza	Livello di Protezione	Sostanza	Livello di Protezione
Dietilamina (Cod. G)	Classe 2	losciamina Cloridrato	Classe 4
Idrossido di Sodio al 40% (Cod. K)	Classe 3	Isopropanolo	Classe 2
Acido Solforico al 96% (Cod. L)	Classe 2	n- Esano	Classe 2
Etile Acetato	Classe 2	Acido Nitrico al 10%	Classe 2
Acido Acetilsalicilico	Classe 4	Acido Nitrico al 65%	Classe 2
Dimetilformammide	Classe 2	Formaldeide al al 4 %	Classe 3
Glutaraldeide al 3 %	Classe 3	Amuchina	Classe 5
Sekumatic FRE	Classe 4	Citrosil	Classe 5

5 Confezione Primaria		6. Cartone	
<b>5.01 Contenuto</b>	100 guanti	<b>6.01 Contenuto</b>	10 box da 100 guanti
<b>5.02 Dimensioni</b>	66 x 123 x 215 (h) mm	<b>6.02 Dimensioni</b>	340 x 255 x 225 (h) mm
<b>5.03 Materiale</b>	cartoncino grayback 400 gr. m <sup>2</sup>	<b>6.03 Materiale</b>	cartone ondulato WTL 180/TL 175 BF