1.01 Marchio	DERMA TOUCHY
1.02 Prodotto Importato da	Bericah S.p.A
1.03 Lugo di produzione	Paesi extra U.E.
1.04 Fabbricante / Distributore Italiano (con obblighi ed oneri ai sensi Direttiva CEE 93/42, allegato I, punto 13.3, lettera a)	Bericah S.p.A
1.05 Marcatura CE	Ai sensi del D.Lgs. 46/97 in attuazione della Direttiva 93/42/CE e 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 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 .
1.06 Attestazione UE	Autocertificazione - A.N.C.I. C.I.M.A.C. (0465)
1.07 Ente Emittente	Bericah S.p.A
1.08 Classificazione Nazionale dei DM (CND) ai sensi D.M. Min. Salute del 22.9.2005	**T010201**
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	Guanti medicali, da esame, monouso, non sterili in lattice, talcato. In Classe I ai sensi regola 5 dell'allegato IX della Direttiva 2007/47/CE Dir. 93/42/CE D.lgs. 46/97), in quanto dispositivo invasivo ad uso temporaneo in relazione agli orifizi del corpo. Guanto di protezione a cinque dita contro prodotti chimici e microrganismi, da utilizzare per le attività rientranti nella categoria III di rischio (ai sensi del Reg. UE 425/2016)

1.11 Taglia	XS	S	M	L	XL
1.12 Misura	5/5½	6/6½	7/7½	8/8½	9/9½
1.13 Codice Articolo	GU002XS	GU002S	GU002M	GU002L	GU002XL
1.14 Repertorio D.M.	1719772/R	1719775/R	1719776/R	1719777/R	1719778/R
1.15 Codice EAN confezione primaria	8024151806214	8024151806221	8024151806238	8024151806245	8024151806252
1.16 Codice EAN cartone	8024151806214	8024151806221	8024151806238	8024151806245	8024151806252

1.17 Descrizione	Guanto da esaminazione monouso in lattice di gomma naturale, lubrificato internamente con amido di mais bio-assorbibile conforme alla vigente Farmacopea USA ed Europea. Superficie interna/esterna liscia. Colore naturale. Ambidestro con polsino salvastrappo. Elevata bio-compatibilità. Ottima resistenza ad agenti biologici e composti chimici di uso frequente. Impermeabilità a penetrazione virale. Packaging con colore identificativo per ogni misura.
1.18 Impiego	Esaminazione, esplorazione, terapia, diagnostica. Settore medico/veterinario, estetica ed igiene per la collettività.
1.19 Utilizzo	Monouso
1.20 Validità	Cinque anni dalla data di produzione
1.21 Standards Normativi	UNI EN 455-1:2002; UNI EN 455-2;2015; UNI EN 455-3:2015; UNI EN 455-4:2009; UNI ISO 2859:2007; EN 420:2003 + A1:2009; EN ISO 374-1:2016; EN 374-2:2003; EN 374-3:2003 + AC:2006; EN 374-4:2013; EN ISO 374-5:2016; UNI EN 16523-1:2015; D.Lgs. 81/08 e s.m.i.; BS-EN-ISO 15223-1; ISO 10993-10:2010; ASTM F 1671; ASTM D 3578:2015; UNI EN ISO 9001:2015; UNI EN ISO 13485:2016. Conforme alla Farmacopea Italiana vigente.
1.22 Materia Prima	Lattice di gomma naturale (Medical Grade – High Quality)
1.23 Polvere Lubrificante	Amido di mais bioassorbibile
1.24 Media contenuto Proteine Estraibili	≤ 46 µg/g
1.25 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.
1.26 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".
1.27 AQL per microfori	AQL 1.0 per ispezione secondo norma UNI EN 455 Parte 1 e Piano di campionamento secondo norma ISO 2859-1:1999 (single - normal, Livello d'Ispezione Generale G1) pezzi testati 500 AQL <1.5 per ispezione secondo norma UNI EN 374 Parte 2 e Piano di campionamento secondo norma ISO 2859-1:1999 (single - normal, Livello d'Ispezione Generale G1)
1.28 AQL per difetti visibili	AQL 1.0 per difetti maggiori – AQL 1.0 per difetti minori Piano di campionamento ISO 2859-1:1999 (single - normal, Livello d'Ispezione Generale G1) 500

1.29 AQL per dimensioni	AQL 1.0 Piano di campionamento ISO 2859-1:1999 (single - normal, Livello d'Ispezione Generale G1, livello d'ispezione S-2) pezzi testati 13
1.30 Residui additivi chimici	TMTD, MBT, ZMBT, ZDEC, ZDMC, ZPMC, ZDBC, BHT, BHA : assenti o al di sotto delle soglia di rilevabilità
1.31 Smaltimento	Il dispositivo, al termine del suo utilizzo, deve essere trattato secondo le vigenti normative in materia in funzione del campo di applicazione in cui è stato impiegato.
1.32 Avvertenza per l'uso e lo stoccaggio	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; Conservare la confezione per ulteriori informazioni e garantire la rintracciabilità; Conservare i guanti nel loro imballaggio originale in luogo fresco e asciutto. 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
1.33 Ciclo Produttivo	Pulitura e lavaggio delle forme Immersione nel coagulante Asciugatura del coagulante Immersione nel lattice Asciugatura / Gelificazione del lattice Bordatura Pre-Lisciviazione Vulcanizzazione Post-Liscivazione Talcatura Forno asciugatura Estrazione del guanto Confezionamento
1.33 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 gr.	**5,0 +/- 0,2gr.**	**5,4 +/- 0,2gr.**	**5,8 +/- 0,2gr.**	**6,2 +/- 0,2gr.**	**6,6 +/- 0,2gr.**
2.02 Lunghezza	**mm. 245 +/- 5mm.**	**mm. 245 +/- 5mm.**	**mm. 245 +/- 5mm.**	**mm. 245 +/- 5mm.**	**mm. 245 +/- 5mm.**
2.03 Larghezza	**<=80mm**	**80mm +/- 10**	**95mm +/- 10**	**110mm +/- 10**	**>=110mm**
2.04 Spessore Polso	**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**
2.05 Spessore Palmo	**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**
2.06 Spessore Dito	**0,11 +/- 0,02 mm**	**0,11 +/- 0,02 mm**	**0,11 +/- 0,02 mm**	**0,11 +/- 0,02 mm**	**0,11 +/- 0,02 mm**

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)	Min 6 (N)	> 6 N (med.8,9 N)	Min. 6 (N)	> 6 N (med. 7,5 N)
3.2 Allungamento (%)	N.D.	Valore medio 851%	N.D.	media 811%

4 Livelli di permeazione / penetrazione ai prodotti chimici (UNI EN 374-3)					
Sostanza	**Livello di Protezione**	**Degradazione (%)**	**Sostanza**	**Livello di Protezione**	**Degradazione (%)**
Acido solforico 96%(Cod.L)	Classe 2	97%	Aldeide formica 37% (Cod. T)	Classe 2	65%
Sodio idrossido 40%/Cod. K)	Classe 3	76%	Jodopovidone 10%	Classe 3	61.8%
Dietilammina (Cod. G)	Classe 2	80%	Cloro Amuchina 10%	Classe 3	59%
Acido acetico 99%(Cod N)	Classe 2	71%	Aldeide glutarica 5%	Classe 3	53%
Aldeide formica 4%	Classe 3	58.7%			

5 Confezione Primaria		**6. Cartone**		**7. Pallet**	
5.01 Contenuto	100 guanti	**6.01 Contenuto**	10 box da 100 guanti	**7.01 Contenuto**	63 cartoni (7 strati da 9 cartoni)
5.02 Dimensioni	66 x 123 x 215 (h) mm	**6.02 Dimensioni**	340 x 256 x 225 (h) mm	**7.02 Dimensioni**	1200 x 800 x 1800 (h) mm
5.03 Materiale	cartoncino grayback 400 gr. m^2	**6.03 Materiale**	cartone ondulato WTL 180/TL 175 BF		

8.Pittogrammi