

GUANTO da ESAMINAZIONE in POLIVINILCLORURO (vinile) , NON STERILE, FINEMENTE TALCATO

Dermavinyl

Made in R.P. of China

NOTA INFORMATIVA

DATI IDENTIFICATIVI

DENOMINAZIONE DEL CONCORRENTE : **BERICA HYGIENE srl**

DENOMINAZIONE COMMERCIALE GUANTO : **“DERMAVINYL”**

CODICI PRODOTTO: 40004 (XS) – 40005 (S) – 40006 (M) – 40007 (L) – 40008 (XL)

CODICI EAN : 8024151400042 (XS) - 8024151400054 (S) - 8024151400061 (M) - 8024151400078 (L) - 8024151400085 (XL)

CODICI IDENTIFICATIVI dei LOTTI di PRODUZIONE : stampigliati su ciascun dispenser & export carton

LUOGO DI PRODUZIONE: Repubblica Popolare Cinese

FABBRICANTE & DISTRIBUTORE ITALIANO: BERICA HYGIENE srl

GUANTO da ESAMINAZIONE in POLIVINILCLORURO NATURALE, NON STERILE, FINEMENTE TALCATO	
Revisione: 1	Edizione : 28.6.2006
Denominazione Prodotto	Dermavinyl
Fabbricante	BERICA HYGIENE srl - Via S. Venier n. 21 – 36100 Vicenza - Italia
Codice Commerciale	9896
DISPOSITIVO di PROTEZIONE INDIVIDUALE	
Tipo di D.P.I.	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)
Attestazione CE	N° 0162 / 11941 / 06 Rev. 1
Ente Emittente	A.N.C.I. servizi s.r.l. – C.I.M.A.C. n° 0465

Il guanto di protezione a marchio “DERMAVINYL” descritto in questa nota informativa è in grado di realizzare il necessario livello di protezione solo se sarà impiegato secondo quanto prescritto dalla presente.

Nel caso anche dopo la lettura della presente nota dovesse esserci una residua fonte di dubbio circa l'utilizzo del guanto, si rende necessario prendere contatto con il produttore al seguente riferimento:

**BERICA HYGIENE srl , Via Sebastiano Venier n. 21 – 36100 Vicenza
Tel. 0444.240522 / Fax 0444.240256 / e-mail : info@bericahygiene.it**

1) Controlli preliminari ed utilizzo.

Prima dell'uso effettuare un controllo visivo del DPI per accertarsi della sua integrità. Qualora un guanto non risultasse integro, deve essere scartato.

2) Marcatura CE

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 .

BERICA HYGIENE s.r.l.

Sede legale: Via S. Venier, 21 - 36100 VICENZA

Sede operativa: Via dell' Artigianato, 26 - 36057 Torri di Arcugnano (VI)

tel 0444 240522 - fax 0444 240256/240517

www.bericahygiene.it - e mail: info@bericahygiene.it

Cod. Fisc. Partita IVA e P.I. : 00899910244 - Cap. Soc. euro 25.000.00 I.v. - R.E.A. VI n. 210334

GUANTO da ESAMINAZIONE in POLIVINILCLORURO (vinile) , NON STERILE, FINEMENTE TALCATO / NOTA INFORMATIVA

3) Descrizione Prodotto:

Guanto di protezione polivalente non sterile in vinile ("Classe 80 LYZ pasta di resina in polivinilcloruro grado PSH-31"). Esente da lattice di gomma naturale e senza polvere , preserva da possibili reazioni allergiche di Tipo I correlate alle proteine idrosolubili del lattice di gomma naturale. Finitura interna-esterna opaca anti-riflesso. Lubrificato internamente con amido vegetale bio-assorbibile. Colore bianco/trasparente con bordino. Massimo comfort unito ad elevata sensibilità tattile. Buona resistenza chimica a detergenti, detersivi ed a soluzioni acquose. Ad elevata bio-compatibilità, particolarmente adatto anche per un utilizzo a contatto con sostanze alimentari.

4) Misure disponibili & relativo Codice Prodotto (colore identificativo per ogni misura)

X-Piccola (5 / 5 ½)	Piccola (6 / 6 ½)	Media (7 / 7 ½)	Grande (8 / 8 ½)	X-Grande (9 / 9 ½)
40004	40005	40006	40007	40008

5) Standards Normativi:

- Conformità ai requisiti essenziali della Direttiva CEE 89/686 & D.Lgs. 475/92 di attuazione;
- Materie Prime/ Materiale di fabbricazione e manifatturazione a norme US FDA & Linee Guida GMP;
- Prodotto in stabilimenti certificati EN ISO 9001: 2000 & EN 13485:2003 ;
- Conformità a norme UNI EN 374 : 2004, Parte I, II (AQL < 1,5 – Livello Prestazionale 2 – Livello di collaudo G1) & III ;
- Conformità a norme UNI EN 420 : 2004 ;
- Conformità a norme UNI EN 388 : 2004 ;
- Piano di Campionamento secondo norme ISO 2859;
- Modalità di Stoccaggio secondo norme ISO 2230;
- Tests di Biocompatibilità secondo norme ISO 10993;
- Test di penetrazione virale a norme ASTM F 1671 (penetrazione del Batteriofago Phi-X174);
- Test di penetrazione a sangue sintetico a norme ASTM F 1670;
- Idoneità a contatto con alimenti ai sensi Direttiva CEE 90/128 / EN 1186 & ENV 13130;
- **Conformità anche alle seguenti normative:**
- Assenza di fori per AQL 1.0 (Livello d'ispezione G-1) secondo norme UNI EN 455 -1: 2002 (ex 21 CFR 800.20);
- Difettosità visuali (maggiori e minori) (Livello d'ispezione G-1) (ex ASTM D 5250);
- Dimensioni (Livello d'ispezione S-2) secondo norme UNI EN 455 – 2 : 2002 (ex ASTM D 5250);
- Proprietà fisiche (Livello d'ispezione S-2) secondo norme UNI EN 455 – 2 : 2002 (ex ASTM D 5250);
- Valutazione biologica secondo norme UNI EN 455 - 3 : 2002.

6) Informazioni generali

Il presente dispositivo di protezione individuale DPI a marchio "DERMAVINYL AQL < 1.5" è progettato per proteggere l'utilizzatore da contatti accidentali con alcuni prodotti chimici che possono provocare danni all'utilizzatore stesso nell'esercizio dell'attività lavorativa. Il livello di prestazione è determinato dal risultato della prova corrispondente come indicato nella norma UNI EN 374.

BERICA HYGIENE s.r.l.

Sede legale: Via S. Venier, 21 - 36100 VICENZA

Sede operativa: Via dell' Artigianato, 26 - 36057 Torri di Arcugnano (VI)

tf 0444 240522 - fx 0444 240256/240517

www.bericahygiene.it - e mail: info@bericahygiene.it

Cod. Fisc. Partita IVA e P.I. 00899910244 - Cap. Soc. euro 25.000.00 I.v. - R.E.A. VI n. 210334

GUANTO da ESAMINAZIONE in POLIVINILCLORURO (vinile) , NON STERILE, FINEMENTE TALCATO / NOTA INFORMATIVA

6) Informazioni generali - segue

I livelli di prestazione si basano sui risultati di prova effettuati in laboratorio: non sono pertanto necessariamente corrispondenti alle condizioni esistenti sul posto di lavoro. Non consentono pertanto di garantire protezione totale nel maneggiare determinate sostanze e pertanto l'azione stessa dei DPI non esonera dall'obbligo di ridurre il potenziale contatto con agenti chimici.

La natura degli agenti chimici utilizzati per la determinazione della capacità del DPI di offrire efficace barriera al passaggio, lo rende particolarmente adatto per l'utilizzo in ambiente ospedaliero per quegli operatori che possono essere a contatto con tali agenti chimici. La scelta del DPI deve essere pertanto fatta in relazione alla valutazione del rischio legata al lavoro da svolgere ed alle reali condizioni operative dell'utilizzatore.

7) Protezione offerta

I livelli di protezione desunti dalla norma UNI EN 374- Parte III indicano la capacità del guanto di proteggere contro un determinato agente per un periodo di tempo di potenziale contatto accidentale come descritto dalla tabella a seguire.

Si ribadisce che la normativa UNI EN 374-Parte III concerne la determinazione della resistenza dei materiali dei guanti di protezione alla permeazione dei prodotti chimici non gassosi potenzialmente pericolosi in condizioni di contatto continuo. La prova consiste nel misurare il tempo di passaggio del prodotto chimico di prova attraverso il materiale del guanto.

Sono previsti 6 (sei) Indici di Protezione (classe da 0 a 6) in funzione del tempo di passaggio misurato nella prova. Quest'ultimo parametro definisce l'effettiva durata di protezione offerta, come da tabella sottostante :

Indici di Protezione / in funzione del tempo di passaggio misurato nella prova	
Tempo di protezione (tempo di passaggio misurato nella prova superiore a)	Indice di protezione
10 minuti	Classe 1
30 minuti	Classe 2
60 minuti	Classe 3
120 minuti	Classe 4
240 minuti	Classe 5
480 minuti	Classe 6

Il presente guanto di protezione a marchio "DERMAVINYL" presenta i seguenti livelli di protezione calcolati sulla base delle prestazioni offerte dalle prove eseguite in laboratorio secondo la norma UNI EN 374- Parte III: (estrapolazione da Certificato CIMAC n. 0162 / 11941 / 06) ?

BERICA HYGIENE s.r.l.

Sede legale: Via S. Venier, 21 - 36100 VICENZA

Sede operativa: Via dell' Artigianato, 26 - 36057 Torri di Arcugnano (VI)

tf 0444 240522 - fx 0444 240256/240517

www.bericahygiene.it - e mail: info@bericahygiene.it

Cod. Fisc. Partita IVA e P.I. : 00899910244 - Cap. Soc. euro 25.000.00 I.v. - R.E.A. - VI n. 210334

GUANTO da ESAMINAZIONE in POLIVINILCLORURO (vinile) , NON STERILE, FINEMENTE TALCATO / NOTA INFORMATIVA

7) Protezione offerta - segue

EN 420 : 2003 (Requisiti generali per i guanti)	Misure	Test Superati
	Indossabilità	Test Superati
	Destrezza	Classe 5
EN 374-2 : 2003 (Determinazione della resistenza alla penetrazione)	Tenuta all'aria	Test Superato
	Tenuta all'acqua	Test Superato
EN 374-3 : 2003 (Determinazione della resistenza alla permeazione dei prodotti chimici)	Dietilamina (Cod. G)	Classe 2
	Idrossido di Sodio al 40% (Cod. K)	Classe 2
	Acido Solforico al 96% (Cod. L)	Classe 2
	Perossido di Idrogeno al 3%	Classe 3
	Acido Nitrico al 65%	Classe 2
	Idrossido di Ammonio al 30%	Classe 2
	Anidride Acetica al 20%	Classe 3
	Acido Fosforico all'85%	Classe 2
	Iosciamina Cloridrato	Classe 3
	Sekumatic FRE	Classe 3
	Amuchina	Classe 4
	Citrosil	Classe 5
	Aldeide Glutarica soluzione al 3%	Classe 3
	Aldeide Formica soluzione al 4%	Classe 2
	Xilene	Classe 1

Il tempo di passaggio deve essere calcolato come intervallo di tempo di utilizzo continuato del DPI. Infatti a causa delle caratteristiche fisiche del guanto ed in relazione alle modalità di calzatura, pur non essendo considerato guanto monouso dal punto di vista della protezione contro agenti chimici, è vivamente sconsigliato il riutilizzo dello stesso una volta smesso anche se il tempo di protezione indicato non è trascorso. Nel reindossare il guanto è infatti possibile il contatto accidentale con porzioni di liquido che possono essere presenti sulla superficie esterna delle dita del guanto.

In questa nota informativa vengono inoltre riportati i livelli di protezione contro rischi meccanici calcolati secondo il prospetto 1 della norma UNI EN 388 (04). Tali livelli di protezione sono i seguenti :

	Livello di protezione		Livello di protezione
Resistenza all'abrasione	0	Resistenza alla lacerazione	0
Resistenza al taglio da lama	0	Resistenza alla perforazione	0
Destrezza	5		

ed indicano che il DPI non possiede capacità di protezione reale e quantificabile contro abrasioni, contatti con lame ed oggetti taglienti, lacerazioni e contatto diretto con materiali a punta, e pertanto ogni sollecitazione meccanica deve essere ridotta al fine di evitare soluzioni di continuità nella superficie del DPI. Ne consegue che devono essere evitate tutte le cause potenziali, anche apparentemente di scarsa rilevanza, che possano determinare tali soluzioni di continuità sia esternamente che internamente al guanto da parte dell'utilizzatore, prima e durante le operazioni interessate.

Indicano altresì le buone doti di destrezza, che li rende adatti per lavori di precisione manuale.

Non è offerta protezione contro alcuna altra tipologia di rischio potenziale non espressamente indicata.

BERICA HYGIENE s.r.l.

Sede legale: Via S. Venier, 21 - 36100 VICENZA

Sede operativa: Via dell' Artigianato, 26 - 36057 Torri di Arcugnano (VI)

tf 0444 240522 - fx 0444 240256/240517

www.bericahygiene.it - e mail: info@bericahygiene.it

Cod. Fisc. Partita IVA e P.I. : 00899910244 - Cap. Soc. euro 25.000.00 I.v. - R.E.A. VI n. 210331

GUANTO da ESAMINAZIONE in POLIVINILCLORURO (vinile) , NON STERILE, FINEMENTE TALCATO / NOTA INFORMATIVA

8) Protezione contro agenti biologici

Il guanto è stato sottoposto a prova di penetrazione secondo la norma UNI EN 374 – Parte II, superando la prova di perdita di acqua e la prova di perdita di aria. Viene assunto per convenzione che opponendo valida barriera contro perdita di acqua e di aria, il DPI offre protezione contro agenti biologici. Tale valutazione ha comunque carattere convenzionale ed indicativo.

9) Periodo di Validità del prodotto :

se ne consiglia un utilizzo entro i cinque anni dalla data di produzione (*data di produzione e data – eventuale di scadenza sono stampigliate sia nel dispenser-box che nell' imballo esterno*).

10) Confezionamento:

- a) **Dispenser-box** (OPP paper – dimensioni cm 12,5 x 24 x 7,2 - peso netto ≈700gr / peso lordo ≈800gr) **da n. 100 pezzi** , identificati con :
 - numero di lotto produttivo, codice prodotto e codice a barre;
 - data di produzione e data di scadenza;
- b) **Export carton** (RSC ondulato - dimensioni cm 37 x 26 x 26 - peso netto ≈ 0.7 Kg / peso lordo ≈ 0.8 Kg) **da n. 10 dispenser-boxes** , identificati con :
 - numero di lotto produttivo, codice prodotto e codice a barre;
 - data di produzione e data di scadenza;
- c) **Conf. di trasporto / Europallets** da n. 63 cartoni (dimensioni cm 80 x 120 x 190 - peso netto ≈ 44,1 Kg / peso lordo ≈ 50,4 Kg) ;

11) Avvertenze per l'uso e lo stoccaggio

Il dispositivo di protezione qui descritto "DERMAVINYL" è in grado di realizzare il necessario livello di protezione solo se sarà impiegato e sottoposto a manutenzione secondo quanto prescritto dalla presente. Il costruttore non è responsabile in caso d'uso o manutenzione impropri.

Il DPI deve essere utilizzato prima dell'inizio dell'attività operativa nella quale si prevede di maneggiare soluzioni di prodotti chimici interessati.

Per ogni informazione necessaria non presente in qs nota informativa, contattare il fornitore.

La scelta del guanto di protezione deve essere effettuata conoscendo i lavori ed il processo di lavorazione eseguito dall'operatore, tenendo conto delle condizioni di lavoro ed i rischi connessi.

- 11.1 Guanto monouso da utilizzare in attività chimicamente e meccanicamente non aggressive;
- 11.2 Conservare la confezione per ulteriori informazioni e garantire la rintracciabilità;
- 11.3 Conservare i guanti nel loro imballaggio originale in luogo fresco e asciutto (a temperatura ambiente compresa tra 5°C e 35°C)
- 11.4 Evitare l'esposizione diretta alla luce del sole, all'ozono ed a fonti di calore;
- 11.5 Effettuare sempre una prova preliminare nelle reali condizioni di utilizzo;
- 11.6 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.);
- 11.7 Indossare i guanti con le mani asciutte e pulite;

BERICA HYGIENE s.r.l.

Sede legale: Via S. Venier, 21 - 36100 VICENZA

Sede operativa: Via dell' Artigianato, 26 - 36057 Torri di Arcugnano (VI)

tf 0444 240522 - fx 0444 240256/240517

www.bericahygiene.it - e mail: info@bericahygiene.it

Cod. Fisc. Partita IVA e P.I. : 00899910244 - Cap. Soc. euro 25.000.00 I.v. - R.E.A. VI n. 210334

GUANTO da ESAMINAZIONE in POLIVINILCLORURO (vinile) , NON STERILE, FINEMENTE TALCATO / NOTA INFORMATIVA

12) Smaltimento del DPI

Il DPI 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.

13) Proprietà Fisiche :

Dimensioni:

Misura ®	UNI EN 420	Larghezza al palmo (mm)	Lunghezza (mm)
Extra Piccola →	5 / 5 ½	75 +/- 3	245 ± 5
Piccola →	6 / 6 ½	85 +/- 3	245 ± 5
Media →	7 / 7 ½	95 +/- 3	245 ± 5
Grande →	8 / 8 ½	110 +/- 3	245 ± 5
Extra-Grande →	9 / 9 ½	115 +/- 3	245 ± 5

Spessore: POLSO - PALMO - DITA

Misura ®	UNI EN 420	Polso / Palmo / Dito Doppio strato (mm)
Extra Piccola →	5 / 5 ½	0.20 / 0.22/ 0.20
Piccola →	6 / 6 ½	0.20 / 0.22/ 0.20
Media →	7 / 7 ½	0.20 / 0.22/ 0.20
Grande →	8 / 8 ½	0.20 / 0.22/ 0.20
Extra-Grande →	9 / 9 ½	0.20 / 0.22/ 0.20

5) Proprietà Meccaniche:

Per tutte le misure	Prima Invecc.to	Dopo Invecc.to
Allungamento alla rottura(%)	Min 380 %	Min 370 %
Carico di rottura (Newtons)	Min 4.8	Min 4.4
Resistenza alla trazione (Mpa)	Min 13.0	Min 12.0

14)) Valore di AQL: < 1.5, per assenza di fori, Livello prestazionale 2, Livello d'Ispezione G-1 per piano di campionamento ISO 2859, per normative UNI EN 374 Parte II:2002.

15) Contenuto Proteico: totale assenza;

BERICA HYGIENE s.r.l.

Sede legale: Via S. Venier, 21 - 36100 VICENZA

Sede operativa: Via dell' Artigianato, 26 - 36057 Torri di Arcugnano (VI)

tf 0444 240522 - fx 0444 240256/240517

www.bericahygiene.it - e mail: info@bericahygiene.it

Cod. Fisc. Partita IVA e P.I. : 00800010244 - Cap. Soc. euro 25.000.00 I.v. - R.E.A. VI n. 210334

GUANTO da ESAMINAZIONE in POLIVINILCLORURO (vinile) , NON STERILE, FINEMENTE TALCATO / NOTA INFORMATIVA

16) Contenuto Residuo di Additivi Chimici (Acceleranti, vulcanizzanti, altri additivi):

totale assenza ;

17) Polvere Lubrificante :

LUBRIFICANTE " ABSORBO HP"

L' "ABSORBO HP" è una polvere assorbibile secondo gli standard previsti dalla USP (Farmacopea). E' un amido di mais appositamente trattato come lubrificante per guanti chirurgici e da esame. Risulta altamente resistente ai rigonfiamenti in acqua calda, al vapore ed ai prodotti chimici. Questo prodotto può essere sottoposto alle maggiori procedure di sterilizzazione senza correre il rischio di compromettere le caratteristiche peculiari della polvere.

Proprietà fisiche:

Colore	Bianco
Aspetto	Polvere "free-flowing"
Umidità	12 % max
PH	10.0
Sedimentazione	56 mls
Ossido di Magnesio	0,85 % max
Residuo d'ignizione	2.0 % max
Metalli pesanti	< 10 ppm

Caratteristiche :

L' "ABSORBO HP" soddisfa i requisiti contemplati dall' USP Pharmacopeia per la polvere assorbibile , inclusa anche la stabilità in autoclave.

La sua peculiare versatilità lo rende vantaggioso in metodi di lubrificazione sia umidi che asciutti. Questo prodotto è caratterizzato da eccellenti proprietà di asperione ed è altamente resistente ad azioni di rigonfiamento dell'acqua durante processi ad alta temperatura. Quando sospeso in liquido o asperso, l' " ABSORBO HP" si separa in particelle microscopiche che si depositano uniformemente sulla superficie del guanto, agendo in tal modo da eccellente lubrificante ed allo stesso tempo da agente anti- incollamento.

Contenuto per normative ASTM D 6124-00

Contenuto medio di polvere (mg / g di guanto): 10,240 mg / grammo di guanto)

certificato disponibile a richiesta

Il presente Dispositivo di protezione DPI è stato certificato da:
A.N.C.I. Servizi sezione C.I.M.A.C.
Corso Brodolini 19
27029 Vigevano (PV)
Numero di identificazione comunitario: 0465

La presente nota informativa deve essere portata a conoscenza dell'utilizzatore finale da parte del responsabile della sicurezza

BERICA HYGIENE s.r.l.

Sede legale: Via S. Venier, 21 - 36100 VICENZA

Sede operativa: Via dell' Artigianato, 26 - 36057 Torri di Arcugnano (VI)

tel 0444 240522 - fax 0444 240256/240517

www.bericahygiene.it - e mail: info@bericahygiene.it

Cod. Fisc. Partita IVA e P.I. : 00899910244 - Cap. Soc. euro 25.000.00 I.v. - R.E.A. VI n. 210334