

GUANTO da ESAMINAZIONE in NITRILE, NON STERILE, SENZA POLVERE

Dermanytril powder free

Made in R.P. of China

SCHEMA TECNICA / NOTA INFORMATIVA

DATI IDENTIFICATIVI

DENOMINAZIONE DEL CONCORRENTE : **BERICA HYGIENE srl**

DENOMINAZIONE COMMERCIALE GUANTO : “**DERMANYTRIL powder free**”

CODICI PRODOTTO : **39940P (XS) – 39941P (S) – 39942P (M) – 39943P (L) – 39944P (XL)**

CODICI EAN : 8024151399402 (XS) – 8024151399419 (S) - 8024151399426 (M) - 8024151399433 (L) - 8024151399440 (XL)

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

LUOGO DI PRODUZIONE : **Repubblica Popolare Cinese**

GUANTO da ESAMINAZIONE in ACRYLON-NITRILE BUTADIENE, NON STERILE, SENZA POLVERE	
Revisione: 0	Data: 28.6.2003
Denominazione Prodotto	Dermanytril Powder Free
Fabbricante	BERICA HYGIENE srl Via S. Venier n. 21 – 36100 Vicenza - Italia
Codice Commerciale	9949
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° 0162/11683/06 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 “DERMANYTRIL powder free” 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)

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

Dermantill powder free

SCHEDA TECNICA / NOTA INFORMATIVA - segue

3) Descrizione prodotto:

Guanto di protezione monouso polivalente contro prodotti chimici e microrganismi. Non sterile senza polvere in "Acrylonitrile-butadiene – Classe 80LZA", un purissimo polimero di sintesi a basso modulo di elasticità, noto come "nitrile". "Latex Free", preserva da possibili reazioni allergiche immediate di Tipo I correlate alle proteine idrosolubili del lattice di gomma naturale. Colore azzurro opacizzato. Ambidestro con polsino salvastrappo. Superficie micro-ruvida atta a garantire la massima sensibilità ed una presa ottimizzata. Non rilevabilità di acceleratori, di antiossidanti ed antiozonanti. Elevata biocompatibilità ed alta ergonomia che permette un uso prolungato senza affaticamento. Impermeabilità a sangue sintetico e penetrazione virale. Ottima resistenza chimica a detergenti, detersivi concentrati, idrocarburi, solventi, eteri e freon. Idoneo per esame, terapia, diagnostica, laboratorio, industria chimica, officine meccaniche e trasformazioni alimentari ed anche per uso prolungato in Elettronica e Laboratori di Ricerca. Realizzati in colorazione azzurra opacizzata con tonalità di colore anti-affaticamento visivo.

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)
39940	39941P	39942P	39943P	39944P

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;
- Difettosità visuali (maggiori e minori - Livello d'ispezione G-1);
- Dimensioni (Livello d'ispezione S-2) secondo norme UNI EN 455 – 2 : 2002;
- Proprietà fisiche (Livello d'ispezione S-2) secondo norme UNI EN 455 – 2 : 2002;
- Valutazione biologica secondo norme UNI EN 455 - 3 : 2002

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

SCHEDA TECNICA / NOTA INFORMATIVA - segue

6) Informazioni generali

Il presente dispositivo di protezione individuale DPI a marchio "DERMANYTRIL powder free" 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.

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

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

Dermanytril powder free

SCHEDA TECNICA / NOTA INFORMATIVA - segue

Il presente guanto di protezione a marchio 'DERMANYTRIL powder free' 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. 0162/11683/06)

EN 420 : 2003 <i>(Requisiti generali per i guanti)</i>	Misure	Test Superati
	Indossabilità	Test Superati
	Destrezza	Classe 5
EN 374-2 : 2003 <i>(Determinazione della resistenza alla penetrazione)</i>	Tenuta all'aria	Test Superato
	Tenuta all'acqua	Test Superato
EN 374 - 3 : 2003 <i>(Determinazione della resistenza alla permeazione dei prodotti chimici)</i>	Dietilamina (Cod. G)	Classe 2
	Iodossido di Sodio al 40% (Cod. K)	Classe 3
	Acido Solforico al 96% (Cod. L)	Classe 2
	Etile Acetato	Classe 2
	Acido Acetilsalicilico	Classe 4
	Dimetilformammide	Classe 2
	Iosciamina Cloridrato	Classe 5
	Isopropanolo	Classe 2
	n- Esano	Classe 2
	Acido Nitrico al 10%	Classe 2
	Acido Nitrico al 65%	Classe 2
	Formaldeide al 4 %	Classe 3
	Glutaraldeide al 3 %	Classe 3
	Sekumatic FRE	Classe 4
	Amuchina	Classe 5
	Citrosil	Classe 5
	Clorexide " S "	Classe 5
	Xilene	Classe 2

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 re-indossare 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		

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

DERMANYTRIL powder free

SCHEDA TECNICA / NOTA INFORMATIVA - segue

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.

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 stampiate 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 "DERMANYTRIL powder free" 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.

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

SCHEDA TECNICA / NOTA INFORMATIVA - segue

- 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;

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 med (mm)
Extra Piccola →	5 / 5 ½	< 80	250 ± 5
Piccola →	6 / 6 ½	80 +/- 3	250 ± 5
Media →	7 / 7 ½	95 +/- 3	250 ± 5
Grande →	8 / 8 ½	110 +/- 3	250 ± 5
Extra-Grande →	9 / 9 ½	115 +/- 3	250 ± 5

Spessore minimo POLSO - PALMO - DITA :

Misura ®	UNI EN 420	Polso / Palmo / Dito Double wall (mm)
Extra Piccola →	5 / 5 ½	0.20 / 0.24 / 0.28
Piccola →	6 / 6 ½	0.20 / 0.24 / 0.28
Media →	7 / 7 ½	0.20 / 0.24 / 0.28
Grande →	8 / 8 ½	0.20 / 0.24 / 0.28
Extra-Grande →	9 / 9 ½	0.20 / 0.24 / 0.28

Proprietà Meccaniche:

Per tutte le misure	Prima Invecc.to	Dopo Invecc.to
Allungamento (%)	Min 500	Min 500
Carico di rottura (N)	Min 9	Min 6
Resistenza alla Trazione (Mpa)	Min 14.0	Min 14.0
Grado di Rigidità (Modulus a 300% Mpa)	2.0	1.9
Grado di Rigidità (Modulus a 500% Mpa)	4.8	4.6

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

Dermanytril powder free

SCHEDA TECNICA / NOTA INFORMATIVA - segue

20) Idoneità a contatto con alimenti ai sensi Direttiva CEE 90/128 e s.m.i. / EN 1186 & ENV 13130

Test report: disponibile a richiesta

21) Ciclo di produzione : flow chart a richiesta

Ciclo continuo da 1) a 8)

1. Pulitura alcalina delle forme ("Cleaning of formers")
 - a) Spazzolatura ("brushing")
 - b) Pulitura con acido ("acid wash")
 - c) Prima Risciacquatura ("1st water rinse")
 - d) Pulitura alcalina ("alkaline wash")
 - e) Spazzolatura ("brushing")
 - f) Seconda Risciacquatura ("2nd water rinse")
2. Immersione in vasche di nitrile (NBR)
3. Forno Coagulante ("240°C")
4. II^a Immersione in vasche di pasta di nitrile (NBR)
5. Asciugatura a 220°C
6. Bordatura ("Beading")
7. Trattamento anti-tack con *resina di stirene modified*
8. Spazzolatura e rimozione di anti-tack residuo ("Brushing")
9. Rimozione/estrazione del guanto ("Stripping")
10. Centrifugazione ("Tumble Dryng")
11. Ispezione Visiva ("Inspection")
12. Confezionamento ("Packing")

22) Test di Biocompatibilità :

Tests di sensibilizzazione ed irritazione primaria cutanea rispettivamente su " Guinea Pig (maialini di Guinea) " & " Rabbits (conigli) " - **certificato a richiesta**

23) Tests di Citotossicità per SMTL method TM - 108: certificato a richiesta

24) Tests per Endotossine Batteriche per SMTL method TM 273: certificato 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)

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