

Guanti in lattice naturale

Senza polvere/con bordino antistrappo/
idonei al contatto con alimenti

DOCUMENTAZIONE



Dispositivi medici

Guanti in lattice naturale senza polvere/bordino antistrappo



Conf. 100 pezzi



Idonei al contatto per alimenti
monouso / non-sterile

Guanti in lattice naturale senza polvere/bordino antistrappo

CARATTERISTICHE

Guanti medicali monouso in lattice, da esame, non sterili/senza polvere. Doppio processo interno/esterno graduato di clorinatura "on-line" (immersione in bagni di cloro) garantisce l'assenza di polvere e riduce notevolmente il contenuto proteico. Vantano una superficie esterna micro-ruvida (textured) che assicura un'elevata capacità di presa e di aderenza, consentendo inoltre la massima sensibilità tattile.

Confezionamento: Box 100 pz. / Imballo 1000 pz.

DETTAGLI TECNICI

Materiale:

Lattice di gomma naturale (Medical Grade – High Quality)

Agente anti stick sostitutivo della polvere: Cloro (Cl2)

Polsino: dotato di elastico

Linea prodotto: Skin Chlor

Tipo: senza polvere / monouso / non sterile

Standards Normativi: Dispositivo di protezione individuale di categoria III

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 U.E 425/2016)

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.

Standard: Dispositivo medico di classe I, ad uso temporaneo in relazione agli orifizi del corpo, ai sensi reg. 5 allegato VIII del regolamento UE 2017/745.

CND T010201 - GUANTI NON CHIRURGICI IN LATTICE

Progressivo di registrazione dispositivo medico: n° 1826099 (taglia S), n° 1826100 (taglia M)

Idoneo al contatto con alimenti secondo regolamento 1935/2004/CE, Decreto Ministeriale 21/03/1973 e s.m.i.

Materiale non idoneo al contatto con prodotti alimentari acidi o acquosi con pH <4.5, di cui al simulante acido acetico 3%.

Shelf life: 3 anni dalla produzione

FUNZIONI

L'uso dei guanti in vinile è consigliato soprattutto per esame, esplorazione, terapia, diagnostica, uso nel settore medico/veterinario, estetica ed igiene per la collettività.

CE 0465



E' un dispositivo medico.
Leggere le avvertenze e le istruzioni per l'uso.
Autorizzazione del 01/06/2019

Guanti in lattice naturale senza polvere/bordino antistrappo

ISTRUZIONI PER L'USO

Prima dell'impiego, ispezionare i guanti per individuare eventuali difetti o imperfezioni. 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 un'eccessiva trazione che potrebbe causare la rottura del guanto. Prima e dopo aver indossato il guanto controllare attentamente l'integrità e verificare l'assenza di fori, lacerazioni o difetti visibili. Nel caso si riscontrino eventuali difettosità, sostituire il guanto danneggiato. Non utilizzare i guanti oltre il tempo di impiego previsto dagli indici di protezione sotto riportati per le diverse categorie di prodotti chimici. Il prodotto è monouso, non riutilizzare.

TASSI DI PERMEAZIONE

SOSTANZA CHIMICA	LIVELLO
Metanolo	0

Legenda classe di permeazione:

Livello 0: tempo di passaggio < 10 minuti

Livello 1: tempo di passaggio > 10 minuti

Livello 2: tempo di passaggio > 30 minuti

Livello 3: tempo di passaggio > 60 minuti

Livello 4: tempo di passaggio > 120 minuti

Livello 5: tempo di passaggio > 240 minuti

Livello 6: tempo di passaggio > 480 minuti

AVVERTENZE

- Evitare il contatto con solventi aromatici e contenenti chetoni.
- La scelta del guanto deve essere effettuata conoscendo l'attività lavorativa ed il processo di lavorazione eseguito dall'operatore, tenendo conto delle condizioni di lavoro e i rischi connessi.
- Al termine dell'utilizzo, sfilare il guanto rovesciandolo, al fine di minimizzare il rischio di contaminazione microbica, procedendo alla smaltizione in base alle linee guida della struttura di appartenenza o secondo le indicazioni dell'ente locale.

CE 0465



E' un dispositivo medico.
Leggere le avvertenze e le istruzioni per l'uso.
Autorizzazione del 01/06/2019

Box 100 pz. Taglia S



8 024151 901223

Box 100 pz. Taglia M



8 024151 901247

Certificazioni / Test report





[Stampa](#) | [Scarica il dataset](#)

Elenco dei dispositivi medici

Criteri di ricerca:

Denominazione fabbricante: **BERICAH**

Codice fiscale fabbricante:

Partita IVA / VAT number fabbricante:

Codice nazione fabbricante:

Denominazione mandatario:

Codice fiscale mandatario:

Partita IVA / VAT number mandatario:

Codice nazione mandatario:

Tipologia dispositivo: **Dispositivo**

Identificativo di registrazione attribuito dal sistema BD/RDM:

Codice attribuito dal fabbricante:

Nome commerciale e modello: **SKIN CHLOR**

Classificazione CND:

Descrizione CND:



Classe CE (valida solo per dispositivi medici di classe, impiantabili attivi e IVD):

Elenco dispositivi individuati

Dati aggiornati al:14/02/2021

DISPOSITIVO MEDICO/ASSEMBLATO							FABBRICANTE/ASSEMBLATORE								
TIPOLOGIA	IDENTIFICATIVO		NOME		CND	CLASSE	DATA PRIMA	DATA FINE	RUOLO	DENOMINAZIONE	CODICE	PARTITA	NAZIONE		
DISPOSITIVO	DI	ISCRITTO AL	CODICE ATTRIBUITO DAL	COMMERCIALE										REGISTRAZIONE	REPERTORIO
		BD/RDM						COMMERCIO							
Dispositivo	1826101	S	GU105L	SKIN CHLOR	T010201 - GUANTI NON CHIRURGICI IN LATTICE	I - Classe I non sterile e senza funzioni di misura	01/06/2019		FABBRICANTE	BERICAH S.P.A.	00899910244	00899910244	IT		
Dispositivo	1826100	S	GU105M	SKIN CHLOR	T010201 - GUANTI NON CHIRURGICI IN LATTICE	I - Classe I non sterile e senza funzioni di misura	01/06/2019		FABBRICANTE	BERICAH S.P.A.	00899910244	00899910244	IT		
Dispositivo	1826099	S	GU105S	SKIN CHLOR	T010201 - GUANTI NON CHIRURGICI IN LATTICE	I - Classe I non sterile e senza funzioni di misura	01/06/2019		FABBRICANTE	BERICAH S.P.A.	00899910244	00899910244	IT		

<< < Pagina:1 > >> Num. Pagine:1 Num. Dispositivi:3

1.01 Marchio	 				
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	<p>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</p> <p>La marcatura CE attesta che il guanto soddisfa i requisiti essenziali del Reg. U.E. 425/2016 relativo ai Dispositivi di Protezione Individuale quali ergonomia, innocuità, comfort.</p>				
1.06 Attestazione UE	Autocertificazione - 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) 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	<p>Guanti medicali, da esame, monouso, non sterili in lattice, senza polvere. 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..</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 del Reg U.E 425/2016)</p>				
1.11 Taglia	XS	S	M	L	XL
1.12 Misura	n.a.	6/6½	7/7½	8/8½	n.a.
1.13 Codice Articolo	n.a.	GU105S	GU105M	GU105L	n.a.
1.14 Repertorio D.M.	n.a.	1826099/R	1826100/R	1826101/R	n.a.
1.15 Codice EAN confezione primaria	n.a.	8024151901223	8024151901247	8024151901261	n.a.
1.16 Codice EAN cartone	n.a.	8024151901230	8024151901254	8024151901278	n.a.
1.17 Descrizione	<p>Guanti monouso in lattice (di gomma naturale), senza polvere con doppio processo interno/esterno graduato di clorinatura "on-line" (immersione in bagni di cloro), questo processo garantisce l'assenza di polvere e riduce notevolmente il contenuto proteico. Non sterili, da esame. Di colore bianco, ambidestri con polsino salvastrappo. Superficie esterna micro-ruvida (textured) che garantisce un'elevata capacità di presa e di aderenza, consentendo inoltre la massima sensibilità tattile.</p> <p>IPERSENSIBILI - GRIP NATURALE – MORBIDI</p>				
1.18 Impiego	Esame, esplorazione, terapia, diagnostica. Settore medico/veterinario, estetica ed igiene per la collettività.				
1.19 Idoneità	Idoneo al contatto con alimenti secondo regolamento 1935/2004/CE, Decreto Ministeriale 21/03/1973 e s.m.i. - Materiale non idoneo al contatto con prodotti alimentari acidi o acquosi con pH <4.5, di cui al simulante acido acetico 3%. Testati 30' a 40°C				
1.20 Utilizzo	Monouso				
1.21 Utilizzo consigliato	Cinque anni dalla data di produzione				
1.22 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.				
1.23 Materia Prima	Lattice di gomma naturale (Medical Grade – High Quality)				
1.24 Agente anti stick sostitutivo della polvere	Cloro (Cl2)				
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	<p>Risultato estrapolato dal rapporto di prova secondo ASTM F 1671:</p> <p>"Sono stati testati 3 campioni. I 3 campioni hanno superato la prova. Nessuna penetrazione virale è stata osservata".</p>				
1.27 AQL per microfori	<p>AQL 1.5 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)</p> <p>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)</p>				
1.28 AQL per difetti visibili	AQL 1.5 per difetti maggiori – AQL 2.5 per difetti minori Piano di campionamento ISO 2859-1:1999 (single - normal, Livello d'Ispezione Generale G1)				

1.29 AQL per dimensioni	AQL 4.0 Piano di campionamento ISO 2859-1:1999 (single - normal, Livello d'Ispezione Generale G1, livello d'ispezione S-2)				
1.30 Residui additivi chimici	TMTD, MBT, ZMBT, ZDEC, ZDMC, ZPMC, ZDBC, BHT, BHA : assenti o al di sotto delle soglie di rilevanza				
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	<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 le condizioni di lavoro e rischi connessi.</p> <p>Guanto monouso da utilizzare in attività chimicamente e meccanicamente non aggressive;</p> <p>Conservare la confezione per ulteriori informazioni e garantire la rintracciabilità;</p> <p>Conservare i guanti nel loro imballaggio originale in luogo fresco e asciutto.</p> <p>Evitare l'esposizione diretta alla luce del sole, all'ozono ed a fonti di calore;</p> <p>Effettuare sempre una prova preliminare nelle reali condizioni di utilizzo;</p> <p>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.</p> <p>Il prodotto non necessita di utilizzo di schede di sicurezza</p>				
1.33 Ciclo Produttivo	Pulitura delle forme Asciugatura delle forme Immersione nel coagulante Polimerizzazione Asciugatura del coagulante Immersione nel lattice Asciugatura / Gelificazione del lattice Bordatura Pre-Lisciviazione Vulcanizzazione Raffreddamento Doppia Clorinatura "On Line" Neutralizzazione Risciacquo Asciugatura Estrazione del guanto Pulitura a tamburo del Guanto Confezionamento				
1.34 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.	0	4,5 +/- 0,2gr.	5,0 +/- 0,2gr.	5,5 +/- 0,2gr.	0
2.02 Lunghezza	0	mm. 245 +/- 5mm.	mm. 245 +/- 5mm.	mm. 245 +/- 5mm.	0
2.03 Larghezza	0	85 +/- 2 mm	95 +/- 2 mm	105 +/- 2 mm	0
2.04 Spessore Polso	0	0,06 +/- 0,02 mm	0,06 +/- 0,02 mm	0,06 +/- 0,02 mm	0
2.05 Spessore Palmo	0	0,06 +/- 0,02 mm	0,06 +/- 0,02 mm	0,06 +/- 0,02 mm	0
2.06 Spessore Dito	0	0,08 +/- 0,02 mm	0,08 +/- 0,02 mm	0,08 +/- 0,02 mm	0
3 Proprietà Meccaniche	Valori previsti dalla norma EN 455		Valori previsti dalla norma EN 455		Dopo Invecchiamento
3.1 Carico di rottura (N)	Min 6 (N)	> 6 N (med. 10.3 N)		Min. 6 (N)	> 6 N (med. 9.0 N)
3.2 Allungamento (%)	N.D.	Valore medio 710%		N.D.	media 590%

4 Livelli di permeazione / penetrazione ai prodotti chimici (UNI EN 374-3)					
Sostanza	Livello di Protezione	Degradazione (%)	Sostanza	Livello di Protezione	Degradazione (%)
Acido solforico soluzione al 96% (Cod. L)	Classe 2	99%	Aldeide glutarica soluzione al 5%	classe 2	69%
Sodio Idrossido soluzione al 40% (Cod. K)	Classe 3	42%	Aldeide formica soluzione al 4%	classe 4	72%
Dietilammina (Cod. G)	Classe 2	76%	sekumantic FRE	Classe 4	73%
Aldeide formica 37%(Cod. T)	Classe 2	73%	Benzalconio cloruro	Classe 5	77%
Jodopovidone soluzione 10%	Classe3	69%	Clorexide S	Classe 3	63%
Cloro amuchina soluzione al 10%	Classe 4	38%	Metanolo	Classe 1	87%
Butilglicole	Classe 1	67%	Butildiglicole	Classe 1	65%
Acido cloridrico 15%	Classe 3	75%	Acido citrico 10%	Classe 2	78%
Acido fosforico 40%	Classe 2	69%	Potassio idrossido 15%	Classe 2	65%
Acido peracetico 5%	Classe 2	81%	EDTA 40%	Classe 1	57%
			Alcol isopropilico 30%	Classe 2	58%

5 Confezione Primaria		6 Cartone	
5.01 Contenuto	100 guanti	6.01 Contenuto	10 box da 100 guanti
5.02 Dimensioni	75 x 123 x 218 (h) mm	6.02 Dimensioni	375 x 250 x 230 (h)
5.03 Materiale	cartoncino grayback 400 gr. m ²	6.03 Materiale	cartone ondulato WTL 180/TL 175 BF

7 Pittogrammi					
					
<p>Si sente Preg. 1855/2004/CE e GM 21.03.1973 s.m.l. (vedi AVVERTENZA)</p>					

DICHIARAZIONE di CONFORMITÀ UE

Con la presente la Società Berichah S.p.a. con sede in TORRI DI ARCUGNANO (VI) CAP 36057 Via DELL'ARTIGIANATO 26, nella persona del Legale Rappresentante Sig. Onorato Orlando Ferri, in qualità di fabbricante stabilito nella Comunità dei seguenti dispositivi denominati:

Guanto Monouso in lattice senza polvere Skin Chlor

REF.	GU105S	GU105M	GU105L
UDI-DI di base	8024151GULSYS		

DICHIARA

sotto la propria responsabilità che i dispositivi di cui all'oggetto soddisfano tutte le disposizioni applicabili ai sensi del MDR 2017/745 sui Dispositivi Medici.

- il dispositivo in oggetto appartiene alla classe I secondo regola 5 dell'Allegato VIII;
- i prodotti in oggetto soddisfano tutti i requisiti essenziali applicabili richiesti dal MDR 2017/745 dispositivi medici;
- i dispositivi in oggetto vengono commercializzati in confezione NON STERILE;
- i dispositivi in oggetto non sono uno strumento di misura;
- i dispositivi in oggetto non sono destinati ad indagini cliniche;
- il fabbricante si impegna a conservare e a mettere a disposizione delle autorità nazionali la documentazione tecnica per un periodo di 10 anni dalla data di ultima fabbricazione del prodotto.

Si dichiara pertanto che i dispositivi in oggetto sono conformi a quanto prescritto dal MDR 2017/745, sono conformi ai requisiti generali di sicurezza e prestazioni (Allegati I) e alle norme tecniche applicabili riportate nel fascicolo tecnico e vengono immessi in commercio con la marcatura CE, secondo quanto disposto da tale Regolamento.

Il Fascicolo Tecnico contenente la documentazione pertinente è redatto in conformità all'Allegato I ed è conservato presso il Fabbricante e messo a disposizione delle Autorità Competenti. Il Fabbricante ha implementato e mantiene una procedura per la sorveglianza post vendita in accordo all'Allegato III.

sotto la propria esclusiva responsabilità che il dispositivo è un D.P.I. da utilizzare per le attività rientranti nella categoria III di rischio

È conforme alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/425 e alle norme europee armonizzate EN ISO 374-1:2016, EN 374-2:2003, EN 374-3:2003/AC:2006, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016 ed è identico al D.P.I. che è soggetto all'esame UE del tipo (Modulo B, allegato V al regolamento); con certificato numero **G-126-00437-18** rilasciato dall'organismo notificato A.N.C.I. Servizi Srl – CIMAC - Organismo notificato n. 0465 - Via Aguzzafame, 60/b - 27029 Vigevano (PV)

Il D.P.I. è oggetto della procedura di valutazione della conformità di cui all'allegato VII del Regolamento (modulo C2) sotto la sorveglianza dell'organismo notificato A.N.C.I. Servizi Srl – CIMAC - Organismo notificato n. 0465 - Via Aguzzafame, 60/b - 27029 Vigevano (PV)

Arcugnano, 17.12.2020

Berichah Spa

Il Legale Rappresentante
Onorato Orlando Ferri

Berichah S.p.A.

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

P.IVA/CF/RI 00899910244 - REA VI n. 210331

Cap. Soc. € 120.000,00 i.v.

+39 0444 240522 +39 0444 240517

info@berichah.it berichah@pec.it www.berichah.it

Azienda con sistema
qualità certificata
UNI EN ISO 9001/2000



DICHIARAZIONE di CONFORMITÀ UE

Il fabbricante **Bericah S.p.a.**
avente sede legale in **Via dell'Artigianato, 26 – 36057 Torri di Arcugnano VI (Italia),**

dichiara sotto la propria e unica responsabilità che il DPI descritto di seguito:

Skin Chlor

D.P.I. da utilizzare per proteggere da rischi di categoria III

È conforme alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/425 e alle norme europee armonizzate EN ISO 374-1:2016, EN 374-2:2003, EN 374-3:2003/AC:2006, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016 ed è identico al D.P.I. che è soggetto all'esame UE del tipo (Modulo B, allegato V al regolamento); con certificato numero G-126-00437-18 rilasciato dall'organismo notificato:

A.N.C.I. Servizi Srl – CIMAC - Organismo notificato n. 0465
Via Aguzzafame, 60/b
27029 Vigevano (PV)

Il D.P.I. è oggetto della procedura di valutazione della conformità di cui all'allegato VII del Regolamento (modulo C2) sotto la sorveglianza dell'organismo notificato:

A.N.C.I. Servizi Srl – CIMAC - Organismo notificato n. 0465
Via Aguzzafame, 60/b
27029 Vigevano (PV)

Torri di Arcugnano, 06/12/2018

Bericah Spa

Il Legale Rappresentante
Onorato Orlando Ferri

Bericah s.p.a.
Via dell'Artigianato, 26
36057 Torri di Arcugnano
P. IVA 00899910244

Bericah S.p.A.

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

P.IVA/CF/RI 00899910244 - REA VI n. 210331

Cap. Soc. € 120.000,00 i.v.

+39 0444 240522 +39 0444 240517

info@bericah.it bericah@pec.it

www.bericah.it





Numero Verde
800 910 515

My Benefit s.r.l.
Via Giacomo Leopardi, 46/A- 41123 Modena (MO)
Tel. 059 828941 - email: info@mybenefit.it www.mybenefit.it