SCHEDA TECNICA

GUANTO CHIRURGICO STERILE IN LATTICE TALCATO

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

Azienda con sistema qualità certificata UNI EN ISO 9001/2000

DATI IDENTIFICATIVI

FABBRICANTE:	TERANG NUSA SDN. BHD. 1, Jalan 8 Pengkalan Chepa 2 Industrial Zone 16100 Kota Bharu, Kelantan MALESIA
RAPPRESENTANTE EUROPEO:	ULMA INTERNATIONE GMBH Pfaffenweg 35 89231 Neu-Ulm GERMANIA
DISTRIBUTORE ITALIANO:	**Bericah S.p.A.** **Via dell'Artigianato 26** **36057 Torri di Arcugnano (VI)**

DENOMINAZIONE COMMERCIALE GUANTO: **"MAXITEX"**

CODICI EAN : stampigliati su ciascuna busta, dispenser e cartone e diversi tra loro

CODICI IDENTIFICATIVI dei LOTTI di PRODUZIONE : stampigliati su ciascuna busta, dispenser ed export carton

CODICI PRODOTTO : **MAX-PP-55 (5 ½) MAX-PP-60 (6) MAX-PP-65 (6 ½) MAX-PP-70 (7) MAX-PP -75 (7 ½) MAX-PP-80 (8) MAX-PP-85 (8½) MAX-PP-90 (9)**

LUOGO DI PRODUZIONE: **Paesi extra U.E.**

CONFORMITÀ NORMATIVA / DICHIARAZIONI CE

a) *ai sensi del D.Lgs 46/97 in attuazione della Direttiva CEE 93/42 (dispositivi medici invasivi ad uso temporaneo in relazione agli orifizi del corpo)* – Classe di Appartenenza: **Classe IIa** *(ai sensi Art. 8 , comma 1 del D.Lgs. n. 46/97 - Allegato IX)***;**

b) CERTIFICAZIONE ISO 9001:2000 & UNI EN ISO 13485:2003 rilasciata dal produttore;

c) Marcatura CE: CE 0123

d) REGISTRAZIONE FDA 510 k;

DESTINAZIONE d'USO

GUANTO CHIRURGICO STERILE IN LATTICE TALCATO	
Revisione Documento: 2	Data emissione: 19/10/2017
Denominazione Prodotto	**MAXITEX PP**
Fabbricante	TERANG NUSA SDN. BHD.
Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND) *ai sensi D.M. Min. Salute del 22.9.2005*	**Codice n. T01010101**
Numero di Registrazione al Repertorio dei Dispositivi Medici	1428213 (5,5) 1428214 (6) 1428215 (6,5) 1428217 (7) 1428218 (7,5) 1428219 (8) 1428220 (8,5) 1428221 (9)
DISPOSITIVO MEDICO e DISPOSITIVO DI PROTEZIONE INDIVIDUALE	
Gruppo e tipo	Gloves, Surgical *(art 24 D.Lgs. n. 46/97)* Codice 11883 secondo progetto di norma CEN prEN 1874 - UMDNS
Destinazione d'uso	Guanto chirurgico in lattice talcato. In Classe IIa *ai sensi del D.Lgs. 46/97 in attuazione della Direttiva CEE 93/42*, in quanto dispositivo invasivo di tipo chirurgico destinato ad uso temporaneo *(regola 6, All. IX)* 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	Certificato N. CE G1 16 08 61155 014
Ente Emittente	TUV Sud

CARATTERISTICHE del PRODOTTO

Descrizione :

Guanto chirurgico in lattice talcato . Colore naturale. Anatomico (destro e sinistro) con polsino salvastrappo. Sterilizzato a raggi gamma. Elevata bio-compatibilità. Impermeabilità a penetrazione virale. Taglia e tipologia guanto (Destro o Sinistro) stampigliata con inchiostro indelebile su ciascun polsino.

Standards Normativi:

- Materie Prime/ Materiale di fabbricazione e manifatturazione a norme US FDA & GMP;
- Prodotto in stabilimenti certificati ISO 9001: 2000 e EN 13485:2003;
- **Assenza di fori per AQL 1.00 (Livello d'ispezione G1) secondo norme UNI EN 455 -1**;
- Difettosità critiche per AQL 1.0 (Livello d'ispezione G1);
- Difettosità maggiori per AQL 1.5 (Livello d'ispezione G1);
- Difettosità minori per AQL 4.0 (Livello d'ispezione S2);
- Dimensioni AQL 4.0 (Livello d'ispezione S-2) secondo norme UNI EN 455 – 2 ;
- Valutazione biologica secondo norme UNI EN 455 - 3 ;
- Conformità a UNI EN 556 "Sterilizzazione dei dispositivi medici - Requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione "STERILE" – Requisiti per i dispositivi medici sterilizzati terminalmente"
- Conformità a ISO 11137 "Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Radiazione - Parte 1: Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico dei processi di sterilizzazione per i dispositivi medici"
- Simboli grafici utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici secondo UNI EN 980;
- Informazioni fornite dal fabbricante secondo UNI EN 1041;
- Piano di Campionamento secondo norme ISO 2859;
- Tests di Biocompatibilità in conformità a norme ISO 10993;
- Test di penetrazione virale a norme ASTM F 1671 (*penetrazione del Batteriofago Phi-X174*);
- Guanti di protezione contro prodotti chimici e microorganismi UNI EN 374 – 1: Terminologia e requisiti prestazionali
- Resistenza alla penetrazione secondo la norma UNI EN 374 – 2;
- Resistenza alla penetrazione e permeazione ad agenti chimici e microrganismi) UNI EN 374 – 3;
- Protezione da rischi minori secondo la norma UNI EN 420
- Protezione contro rischi meccanici secondo la norma UNI EN 388;

Proprietà fisiche:

Misura → UNI EN 455	Larghezza al palmo (mm)	Lunghezza min (mm)	Spessore Polso single wall (mm)	Spessore Palmo single wall (mm)	Spessore Dito single wall (mm)
5 ½	72 ± 4	280	0.17 ± 0.02	0.19 ± 0.02	0.21± 0.02
6	77 ± 5	280	0.17 ± 0.02	0.19 ± 0.02	0.21± 0.02
6 ½	83 ± 5	280	0.17 ± 0.02	0.19 ± 0.02	0.21± 0.02
7	89 ± 5	280	0.17 ± 0.02	0.19 ± 0.02	0.21± 0.02
7 ½	95 ± 5	280	0.17 ± 0.02	0.19 ± 0.02	0.21± 0.02
8	102 ± 6	280	0.17 ± 0.02	0.19 ± 0.02	0.21± 0.02
8 ½	108 ± 6	280	0.17 ± 0.02	0.19 ± 0.02	0.21± 0.02
9	114 ± 6	280	0.17 ± 0.02	0.19 ± 0.02	0.21± 0.02

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

Azienda con sistema qualità certificata UNI EN ISO 9001/2000

Proprietà meccaniche:

Per tutte le misure	Prima Invecchiamento	Dopo Invecchiamento (7 giorni a 70°C)
Allungamento (%)	min. 866 %	Min 851 %
Carico di Rottura (N)	14,6N	11,4N

Valore di AQL:

AQL 1.0 per assenza di fori ("*Watertight Test*"), Livello d'Ispezione G-1 per piano di campionamento ISO 2859, per normative UNI EN 455 Parte I - *DOPO IL CONFEZIONAMENTO*.

AQL 1.0 per assenza di fori ("*Watertight Test*"), Livello d'Ispezione G-1 per piano di campionamento ISO 2859, per normative UNI EN 455 Parte I:2002 - *PRIMA DEL CONFEZIONAMENTO* .

Contenuto Proteico :

46 µg/g secondo UNI EN 455 (Part III) « Modified Lowry Test »

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

ZDEC=40 µg/g - altri Assenti/Costantemente al di sotto della soglia di rilevabilità (limite minimo 2 µg/g);

Test di Biocompatibilità :

Test d'irritazione primaria su Conigli: Indice d'irritazione Primaria = 0;

Agente lubrificante:

amido di mais bioassorbibile 116,1 mg/guanto

Conformità a norme UNI EN 374 – 3

(Penetrazione e Permeazione ad agenti chimici e microrganismi)

- Protezione offerta

Il guanto "MAXITEX PP" è appositamente studiato e testato per proteggere contro determinati agenti chimici. Tale protezione pertanto è realmente efficace quando si viene a contatto con tali prodotti e non può essere pertanto garantita quando l'agente chimico è diverso da quelli indicati espressamente. Tuttavia, utilizzando come fattore di congiunzione tra i vari composti chimici una affinità di base legata alla struttura chimica, alla reattività chimica ed al meccanismo d'azione, è possibile prevedere, su base ampiamente approssimativa e non implicita, quale potrebbe essere la capacità di protezione offerta quando ci si trova di fronte a composti chimici simili, cioè a dire quando appartenenti alla stessa specie e reattività chimica.

I prodotti chimici contro i quali il dispositivo è stato testato sono di seguito riportati.

Sostanza
Metanolo (cas 67-56-1)
Acetone (cas 67-64-1)
Acetonitrile (cas 75-05-8)
Idrossido di Sodio al 40% (cas 1310-89-7)
Acido solforico al 96% (cas 7664-93-9)

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

Azienda con sistema qualità certificata UNI EN ISO 9001/2000

Sono inoltre riportati i livelli di protezione contro rischi meccanici calcolati secondo il prospetto 1 della norma UNI EN 388.
Tali livelli di protezione sono i seguenti :

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

ed indicano che il guanto non possiede capacità di protezione reale e quantificabile contro abrasioni, contatti con, lacerazioni e contatto diretto con materiali appuntiti, e pertanto ogni sollecitazione meccanica deve essere ridotta al fine di evitare soluzioni di continuità nella superficie del dispositivo.
Indicano altresì le ottime doti di destrezza, che li rende adatti per lavori di precisione manuale.

Livelli di permeazione estrapolati da rapporto di Prova nr. SATRA SPC0225416/1422/EN/E del 27/06/2014

EN 374 – 3 : 2003 (*Determinazione della resistenza alla permeazione dei prodotti chimici*)	*Metanolo (cas 67-56-1)*	*0*
	Acetone (cas 67-64-1)	*0*
	Acetonitrile (cas 75-05-8)	*0*
	Idrossido di Sodio al 40% (cas 1310-89-7)	*6*
	Acido solforico al 96% (cas 7664-93-9)	*2*

Si ribadisce che la normativa UNI EN 374:3 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**

Tests contro Rischio Biologico:

Il guanto supera la Prova di Penetrazione Virale (ASTM F 1671 *penetrazione virale del Batteriophago Phi X-174)*;

Periodo di Validità del prodotto:

se ne consiglia un utilizzo entro i tre anni dalla data di produzione/sterilizzazione (data di produzione e data – eventuale - di scadenza sono stampigliate sia sulla busta che sul dispenser-box ed imballo esterno).

Confezionamento:

a) **Busta da n. 1 paio** (guanto destro e guanto sinistro). I guanti vengono doppiamente avvolti nell'involucro interno, poi lo stesso viene posizionato all'interno della busta, la quale dopi la fase di saldatura viene sterilizzata. Dimensioni della busta con apertura "peel open" 132 mm x 171 mm
Identificate con:
- Taglia;
- Codice a barre
- Referenza
- Numero di Lotto
- Data di Produzione
- Data di Scadenza

b) **Dispenser-box da n. 50 paia** , identificati con :
- Taglia;
- Codice a barre
- Referenza
- Numero di Lotto
- Data di Produzione
- Data di Scadenza

c) **Export carton da n. 4 dispenser-box**, identificati con :
- Taglia;
- Codice a barre
- Referenza
- Numero di Lotto
- Data di Produzione
- Data di Scadenza

Caratteristiche del materiale di confezionamento:

Busta (n. 1 paio guanto dx e guanto sx)	
Busta	
Spessore	0.165 mm
Peso del materiale	3.5 gr.
Resistenza allo strappo	All'inizio del nastro 85 gr forza Alla fine del nastro 580 gr forza
Materia prima	TNT olefinico multistrato e HDPE
Materiale riciclato usato	Nessuno
Inchiostro utilizzato	A base acquosa
Lacca / Vernice utilizzata	Nessuna
Involucro interno	
Spessore	66 micron
Peso del materiale	40 g. / M2
Resistenza allo strappo	245 mN
Materia prima	Polpa di carta Kraft bianca che è interamente costituita da fibre primarie
DISPENSER – BOX (n. 50 paia)	
Spessore	2.36 mm +/- 1 mm

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

Azienda con sistema qualità certificata UNI EN ISO 9001/2000

Peso del materiale	180 g. (+/-5%)
Tolleranza di resistenza	9 % +/- 2%
Materia prima	Cartone rivestito
Inchiostro utilizzato	A base oleosa
Lacca / Vernice utilizzata	A base acquosa
EXPORT CARTON (n. 4 dispenser–boxes)	
Spessore	3.00 mm (+/- 0.15mm)
Peso del materiale	650 g. (+/- 5%)
Tolleranza di resistenza	9 % +/- 2%
Materia prima	Polpa di cellulosa vergine e ricilata
Materiale riciclato usato	Medium Liner 100% / Kraft Liner dal 60 all'80%
Inchiostro utilizzato	A base acquosa
Descrizione ai sensi del Codice Internazionale	Cartone ondulato RSC

Sterilizzazione

Il processo di sterilizzazione, effettuato attraverso radiazioni con raggi Gamma, viene eseguito secondo le prescrizioni della norma ISO 11137-1:2006 e ISO 11137-3:2006 CON METODO iso/astm 51649:2005.
Il processo di sterilizzazione viene controllato per mezzo dell'ammontare della dose irradiata su di un particolare prodotto. L'ammontare delle radiazioni viene misurata attraverso un dosimetro. Per assicurare la sterilità è necessaria una dose compresa tra un minimo di 25kGy ed un massimo di 100kGy.

Avvertenze per l'uso e lo stoccaggio:

Il dispositivo "MAXITEX PP" è in grado di realizzare il necessario livello di protezione solo se sarà impiegato e sottoposto a manutenzione secondo quanto prescritto dalla scheda tecnica. Il costruttore non è responsabile in caso d'uso o manutenzione impropri.
Il guanto "MAXITEX PP" deve essere utilizzato prima dell'inizio dell'attività operativa nella quale si prevede di maneggiare soluzioni di prodotti chimici interessati.
La scelta del guanto deve essere effettuata conoscendo i lavori ed il processo di lavorazione eseguito dall'operatore, tenendo conto delle condizioni di lavoro ed i rischi connessi.

a. Prodotto contenente lattice di gomma naturale : può causare in soggetti sensibili patologie allergico / irritative con quadri clinici anche gravi in soggetti a rischio;
b. Dopo aver indossato il guanto rimuovere eventuali residui di polvere con una spugna imbevuta sterile, o con una salvietta umidificata sterile o con altri metodi analoghi.
c. Guanto monouso da utilizzare in attività chimicamente e meccanicamente non aggressive;
d. Conservare la confezione per ulteriori informazioni e garantire la rintracciabilità;
e. Conservare i guanti nel loro imballaggio originale in luogo fresco e asciutto ;
f. Evitare l'esposizione diretta alla luce del sole, all'ozono ed a fonti di calore;
g. Effettuare sempre una prova preliminare nelle reali condizioni di utilizzo;
h. 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.);
i. Indossare i guanti con le mani asciutte e pulite;

Smaltimento del dispositivo

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.

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

Azienda con sistema qualità certificata UNI EN ISO 9001/2000