SCHEDA TECNICA

BIOSAFE PF TYPE 60 (BIOSAFE PF PLUS)

Codice: DAR PFG	Data: Novembre 2020	Edizione 5, Revisione 0	Pag. **1** di 5

TECHNOSAFE protection & safety



GLOVELY®



Nome commerciale: **BIOSAFE PF TYPE 60**

Tipologia: **Guanti da esaminazione ed esplorazione in lattice naturale di prima qualità, monouso, non sterili, privi di polvere lubrificante, rivestiti internamente con polimeri sintetici, colore bianco, forma anatomica intercambiabile destra e sinistra (ambidestri) e superficie testurizzata. I polsini hanno un bordino elastico anti-arrotolamento che rinforza l'estremità del guanto, ne aumenta la vestibilità ed impedisce alla manichetta di arrotolarsi, e sono di lunghezza tale da consentirne l'aderenza al camice in qualunque posizione della mano. I guanti BIOSAFE PF TYPE 60 sono realizzati a corpo unico, quindi privi di saldature e di sbavature, hanno un'ottima consistenza, elasticità e morbidezza tali da garantire una perfetta aderenza ed un'ottima sensibilità all'operatore. Sono privi di impurezze ed uniformi nella distribuzione, esenti da macchie o imperfezioni di qualsivoglia natura. Grazie all'elevata biocompatibilità ed ergonomicità, permettono un uso prolungato senza affaticamento. Inoltre i guanti sono idonei al contatto alimentare per diverse tipologie di alimenti.**
Peso 5.8 g ± 0.2 (taglia M), spessore medio 0.12 mm.

Fabbricante: **RAYS S.p.a.**
Via Francesco Crispi, 26
60027 Osimo (AN) – Italia

Codice prodotto: **DAR PFG + TAGLIA**

Marcatura CE: **Dispositivo Medico - classe I, ai sensi D.Lgs. 46/97 in attuazione Dir. 93/42/CEE (integrato dal D.Lgs. 37/10 in attuazione Dir. 2007/47/CEE).**
Dispositivo Protezione Individuale - III categoria, ai sensi del Regolamento (UE) 2016/425 relativo ai DPI. Certificazione emessa da A.N.C.I. Servizi s.r.l. a socio unico – CIMAC Laboratories. Organismo Notificato n. 0465.

SCHEDA TECNICA

BIOSAFE PF TYPE 60 (BIOSAFE PF PLUS)

Classificazione CND: **T010201**

Validità prodotto: **60 mesi / non sterile**

Destinazione d'uso: Questi guanti sono adatti per le seguenti attività (nei limiti dei livelli protettivi marcati): utilizzo ospedaliero ed ambulatoriale, diagnostica e laboratorio, cleaning, industria chimica, officina, elettronica, trasformazioni alimentari. Adatti per uso ospedaliero e ambulatoriale.

Colore: bianco.

Dimensioni del dispositivo: EN 455-2:2009+A1:2011

TAGLIA	5 – 5.5 XS	6 – 6.5 S	7 – 7.5 M	8 – 8.5 L	9 – 9.5 XL
Lunghezza minima (mm)	**240**	**240**	**240**	**240**	**240**
Ampiezza palmo (mm)	**≤ 80**	**80 ± 10**	**95 ± 10**	**110 ± 10**	**≥ 110**

TAGLIA	CODICE ARTICOLO	CODICE A BARRE UDI-DI di base	RDM
XS	**DAR PFG / XS**	**8032764151744**	**2034067**
S	**DAR PFG / S**	**8032764151751**	**2034115**
M	**DAR PFG / M**	**8032764151768**	**2034116**
L	**DAR PFG / L**	**8032764151775**	**2034117**
XL	**DAR PFG / XL**	**8032764151782**	**2034119**

Controlli microfori, AQL – EN 455-1

DIFETTO	LIVELLO DI ISPEZIONE	AQL
Micro-fori	**G – I**	**1.0**

Confezionamento: 100 guanti/dispenser – 10 dispensers/cartone. I guanti sono confezionati in dispensers di cartoncino da 100 pezzi, disposti in modo da permettere l'estrazione di un solo guanto alla volta attraverso apposita apertura. I dispensers vengono inseriti in imballi di cartone rigido in modo che il lato minore del dispenser si trovi nella parte alta del cartone. Questo al fine di mantenere l'integrità del dispenser durante il trasporto. I cartoni sono resistenti agli urti, chiusi con nastro adesivo, a tenuta di polvere e idonei all'immagazzinamento per sovrapposizione.

SCHEDA TECNICA

BIOSAFE PF TYPE 60 (BIOSAFE PF PLUS)

Certificazioni e test: Il guanto BIOSAFE PF TYPE 60 è stato testato per conto dell'azienda produttrice ai fini della definizione di qualità, specificità, sensibilità e sicurezza per l'operatore e per il paziente, secondo i seguenti standard di riferimento:

- EN 455 1-2-3-4 (AQL per assenza di fori, dimensioni, proprietà fisiche, sicurezza biologica, determinazione della durata di conservazione)
- EN ISO 374-1, EN 374-4, EN ISO 374-5 – EN 16523 (resistenza alla penetrazione ed alla permeazione da parte di sostanze chimiche e microrganismi, prove di degradazione)
- EN 420 (requisiti generali)
- ASTM F 1671 (penetrazione virale)
- ASTM F 1670 (penetrazione sintetica del sangue)

CERTIFICAZIONI E TEST: FUNZIONI / LIVELLI PROTETTIVI			
Requisiti applicabili del Regolamento (UE) 2016/425	Dispositivo di Protezione Individuale di III Categoria		
EN 420:2003+A1:2009 Requisiti Generali	Il guanto soddisfa i requisiti generali di progettazione e fabbricazione, innocuità, comfort ed efficienza. **Destrezza 5**		
EN ISO 374-1:2016 Tipo C Guanti di protezione contro i prodotti chimici e microorganismi pericolosi	**PRODOTTO CHIMICO**	**LIVELLO RISCONTRATO**	**RISCHI CHIMICI**
	(K) Sodio idrossido soluzione al 40%	3	
	(P) Perossido di idrogeno al 30%	2	
EN ISO 374-5:2016 Guanti di protezione contro i prodotti chimici e microorganismi pericolosi	**PRODOTTO CHIMICO**	**LIVELLO RISCONTRATO**	**RISCHI CHIMICI**
	Protezione contro batteri e funghi	Test superato	
	Protezione contro virus	Test superato	

CERTIFICAZIONI E TEST: FUNZIONI / LIVELLI PROTETTIVI		
ASTM F1670	Metodo di prova standard per la resistenza dei materiali utilizzati negli indumenti protettivi alla penetrazione di sangue sintetico	Test superato
ASTM F1671	Metodo di prova standard per la resistenza dei materiali utilizzati negli indumenti protettivi alla penetrazione di sangue agenti patogeni Uso Phi-X174 batteriofago penetrazione come un sistema di test	Test superato

Contatto alimentare



Consigliati per utilizzo per contatti brevi e ripetuti a 40°C con alimenti acidi, alcolici e grassi.

SOSTANZE	SÌ	NO
Acidi		X
Alcolici 10%	X	
Oleosi e grassi	X	

Marcatura del DPI:

sul dispenser del guanto vengono indicale seguenti informazioni:

- Nome commerciale
- Codice articolo
- Taglia indicata in lettere
- Marcatura CE come DM e come DPI (indicante la sigla dell'Organismo Notificato)
- Pittogramma Nota Informativa 
- Pittogramma EN ISO 374-1 Tipo C con livelli di prestazione certificati 
- Pittogramma EN ISO 374-5 
- Pittogramma relativo al contatto alimentare 

Sostanze allergeniche: il guanto in lattice senza polvere BIOSAFE PF TYPE 60 contiene lattice, noto come possibile causa di allergia per talune tipologie di persone sensibili, che potrebbero pertanto sviluppare reazioni di irritazione e/o allergia da contatto. In caso si verifichi una reazione allergica, si consiglia di consultare subito un medico.

SCHEDA TECNICA

BIOSAFE PF TYPE 60 (BIOSAFE PF PLUS)

Sistema lubrificante: il guanto BIOSAFE PF TYPE 60 è privo di polvere lubrificante. Internamente è rivestito di polimeri sintetici per rendere ugualmente scorrevole la superficie interna del guanto, in modo da garantire la facile indossabilità del guanto e permettere un agevole utilizzo anche con mani bagnate e minimizzare il rischio di reazioni allergiche. L'assenza di polveri consente l'utilizzo del guanto anche alle persone che soffrono di irritazioni causate da allergie all'amido di mais o da una pelle particolarmente sensibile.

Periodo di validità: la normale vita di un guanto da esaminazione in lattice senza polvere è di 5 anni, tenuto conto che vengano rispettate le istruzioni per lo stoccaggio.

Avvertenze: prima dell'uso, controllare che ogni guanto sia esente da difetti o imperfezioni. In caso di dubbio, gettare il guanto e sostituirlo con un altro. Se i guanti vengono usati a contatto con sostanze chimiche:

- assicurarsi che la sostanza chimica non possa entrare a contatto con la pelle tramite il polsino;
- evitare il contatto diretto della sostanza chimica con la pelle, anche se tale sostanza è dichiarata come inoffensiva;
- in caso di contatto accidentale con la pelle, lavare abbondantemente con acqua e sapone;
- rimuovere e gettare il più velocemente possibile i guanti dopo l'uso.

Evitare il contatto con solventi chetonici.
I guanti non devono essere usati in applicazioni che richiedano protezione contro il rischio meccanico o termico. Indossare i guanti con mani asciutte e pulite. Utilizzare i guanti asciutti all'interno.

Istruzioni d'uso: questi guanti sono progettati per uso singolo. Per maggiori informazioni si consultino le informazioni stampate sulla confezione del prodotto e a nota informativa del fabbricante RAYS S.p.a.

Condizioni specifiche di conservazione: conservare in luogo asciutto al riparo dalla luce e dal calore a temperatura <35°C. Tenere lontano da sorgenti di ozono o fonti infiammabili. Le condizioni igieniche del prodotto sono garantite solo a confezione integra. Conservare la confezione per ulteriori informazioni e garantire la rintracciabilità.

Controlli di qualità in produzione e sul prodotto finito: il produttore ha stabilito ed effettua correntemente una serie di procedure per assicurare che il prodotto sia identificato, controllato e testato per la conformità ad una serie di specifici requisiti.

Smaltimento: i guanti usati potrebbero essere contaminati con agenti infettivi o altri materiali rischiosi. Lo smaltimento deve essere effettuato in ottemperanza alle norme nazionali vigenti. L'incenerimento o lo smaltimento in discarica devono essere svolti in condizioni controllate in conformità con le normative nazionali vigenti.

RAYS S.p.A.
Products specialist
Safety Division