

SCHEDA TECNICA

BIOSOFT PF TYPE 45 (BIOSOFT GOLD)

Codice: DAR NI GOLD

Data: Gennaio 2023

Edizione 5, Revisione 3

Pag. 1 di 6



Nome commerciale:



BIOSOFT PF TYPE 45

Tipologia:

Guanti da esame e esplorazione in nitrile, monouso, non sterili, privi di polvere lubrificante, internamente clorinati, colore azzurro, 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 BIOSOFT PF TYPE 45 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. Grazie all'elevata biocompatibilità ed ergonomia, permettono un uso prolungato senza affaticamento. Inoltre i guanti sono idonei al contatto alimentare per diverse tipologie di alimenti.

Peso $4.5 \text{ g} \pm 0.2$ (taglia M), spessore medio 0.15 mm (spessore alle dita 0.16 ± 0.02 mm, spessore al palmo 0.15 ± 0.02 mm, spessore al polsino 0.14 ± 0.02 mm).

Fabbricante:

RAYS S.p.a.

Via Francesco Crispi, 26
60027 Osimo (AN) - Italia

Codice prodotto:

DAR NI GOLD + TAGLIA

Marcatura CE:

Dispositivo Medico - classe I, ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai DM.

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. Organismo Notificato n. 0465.

Classificazione CND:

T01020204

Validità prodotto:

60 mesi / non sterile

SCHEDA TECNICA

BIOSOFT PF TYPE 45 (BIOSOFT GOLD)

Codice: DAR NI GOLD	Data: Gennaio 2023	Edizione 5, Revisione 3	Pag. 2 di 6
---------------------	--------------------	-------------------------	-------------

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.

Colore: azzurro.

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 NI GOLD / XS	8034055914687	2034258
S	DAR NI GOLD / S	8034055914694	2034259
M	DAR NI GOLD / M	8034055914700	2034260
L	DAR NI GOLD / L	8034055914717	2034261
XL	DAR NI GOLD / XL	8034055914724	2034262

Controlli microfori, AQL – EN 455-1

DIFETTO	LIVELLO DI ISPEZIONE	AQL
Micro-fori	G – I	0.65

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

BIOSOFT PF TYPE 45 (BIOSOFT GOLD)

Codice: DAR NI GOLD	Data: Gennaio 2023	Edizione 5, Revisione 3	Pag. 3 di 6
---------------------	--------------------	-------------------------	-------------

Certificazioni e test: Il guanto BIOSOFT PF TYPE 45 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 ISO 374-2, EN 374-4, EN ISO 374-5 – EN 16523-1 (resistenza alla penetrazione ed alla permeazione da parte di sostanze chimiche e microrganismi, prove di degradazione)
- EN 388 (rischi meccanici)
- EN 420 (requisiti generali)
- ISO 16604 (penetrazione agenti patogeni)
- ASTM F 1670 (penetrazione sintetica del sangue)
- ASTM F 1671 (penetrazione virale)

SCHEDA TECNICA

BIOSOFT PF TYPE 45 (BIOSOFT GOLD)

Codice: DAR NI GOLD

Data: Gennaio 2023

Edizione 5, Revisione 3

Pag. 4 di 6

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 B Guanti di protezione contro i prodotti chimici e microorganismi pericolosi	PRODOTTO CHIMICO	LIVELLO RISCONTRATO	RISCHI CHIMICI
	(K) Idrossido di sodio 40%	3	
	(P) Perossido di idrogeno 30%	2	
	(T) Formaldeide 37%	3	
 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 non effettuato	
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

SCHEDA TECNICA

BIOSOFT PF TYPE 45 (BIOSOFT GOLD)

Codice: DAR NI GOLD

Data: Gennaio 2023

Edizione 5, Revisione 3

Pag. 5 di 6

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	X	
Oleosi e grassi	X	

Marcatura del DPI:

sul dispenser del guanto vengono indicate 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 B con livelli di prestazione certificati 
- Pittogramma EN ISO 374-5 
- Pittogramma relativo al contatto alimentare 

Le informazioni ed i simboli utilizzati per il Dispositivo Medico, nell'etichettatura e nelle informazioni, sono conformi alle norme EN 1041:2008+A1:2013 ed EN ISO 15223-1.

Sostanze allergeniche: il guanto in nitrile senza polvere BIOSOFT PF TYPE 45 è totalmente privo di componenti di lattice (latex free) nel prodotto, nel confezionamento primario, secondario e nel processo produttivo. Inoltre ha un basso contenuto di additivi potenzialmente allergizzanti, pertanto è particolarmente indicato per il personale sensibile alle proteine del lattice e per l'utilizzo nei reparti latex free.

Sistema lubrificante: il guanto BIOSOFT PF TYPE 45 è privo di polvere lubrificante. Internamente è clorinato per rendere ugualmente scorrevole la superficie interna del guanto, in modo da garantire ottime caratteristiche di vestibilità e calzata e permettere un agevole utilizzo anche con mani bagnate e minimizzare il rischio di reazioni allergiche.

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

SCHEDA TECNICA

BIOSOFT PF TYPE 45 (BIOSOFT GOLD)

Codice: DAR NI GOLD

Data: Gennaio 2023

Edizione 5, Revisione 3

Pag. 6 di 6

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