

SCHEDA TECNICA

BIOSAFE PF HIGH RISK (BIOSAFE HIGH RISK)

Codice: DAR HR

Data: Ottobre 2021

Edizione 5, Revisione 0

Pag. 1 di 5



TECHNOSAFE
protection & safety



GLOVELY[®]



Nome commerciale:

BIOSAFE PF HIGH RISK

Tipologia:

Guanti da esame/analisi ed esplorazione in lattice naturale di prima qualità, monouso, non sterili, privi di polvere lubrificante, rivestiti internamente con polimeri sintetici, colore blu, 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 HIGH RISK 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 ergonomia, permettono un uso prolungato senza affaticamento.

Peso 20.0 g ± 0.2 (taglia M), spessore medio 0.32 mm.

Fabbricante:

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

Codice prodotto:

DAR HR + 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 Laboratories. Organismo Notificato n. 0465.

SCHEDA TECNICA

BIOSAFE PF HIGH RISK (BIOSAFE HIGH RISK)

Codice: DAR HR

Data: Ottobre 2021

Edizione 5, Revisione 0

Pag. 2 di 5

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. Consigliati per la prevenzione da contaminazioni ad alto rischio.

Colore: blu.

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)	290	290	300	300	300
Ampiezza palmo (mm)	≤ 80	80 ± 10	95 ± 10	110 ± 10	≥ 110

TAGLIA	CODICE ARTICOLO	CODICE A BARRE UDI-DI di base	RDM
S	DAR HR / S	8032764159542	2213516
M	DAR HR / M	8032764159504	2213515
L	DAR HR / L	8032764159511	2213514
XL	DAR HR / XL	8032764159528	2213517
XXL	DAR HR / XXL	8034055912744	2213519

Controlli microfori, AQL – EN 455-1

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

SCHEDA TECNICA



BIOSAFE PF HIGH RISK (BIOSAFE HIGH RISK)

Codice: DAR HR	Data: Ottobre 2021	Edizione 5, Revisione 0	Pag. 3 di 5
----------------	--------------------	-------------------------	-------------

Confezionamento: 50 guanti/dispenser – 10 dispensers/cartone. I guanti sono confezionati in dispensers di cartoncino da 50 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.

Certificazioni e test: Il guanto BIOSAFE PF HIGH RISK 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 16523-1 (resistenza alla penetrazione ed alla permeazione da parte di sostanze chimiche e microrganismi, prove di degradazione)
- EN 420 (requisiti generali)

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 RICONTRATO	RISCHI CHIMICI
	(K) Sodio idrossido soluzione al 40%	3	
	(P) Perossido di idrogeno al 30%	3	
	(T) Formaldeide al 37%	3	

SCHEDA TECNICA




BIOSAFE PF HIGH RISK (BIOSAFE HIGH RISK)

Codice: DAR HR	Data: Ottobre 2021	Edizione 5, Revisione 0	Pag. 4 di 5
----------------	--------------------	-------------------------	-------------

CERTIFICAZIONI E TEST: FUNZIONI / LIVELLI PROTETTIVI			
 EN ISO 374-5:2016 Guanti di protezione contro i prodotti chimici e microorganismi pericolosi	PRODOTTO CHIMICO	LIVELLO RISCOSTRATO	RISCHI CHIMICI
	Protezione contro batteri e funghi	Test superato	
	Protezione contro virus	Test non effettuato	

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 

Sostanze allergeniche: il guanto in lattice senza polvere BIOSAFE PF HIGH RISK 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.

Sistema lubrificante: il guanto BIOSAFE PF HIGH RISK 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 esame in lattice senza polvere è di 5 anni, tenuto conto che vengano rispettate le istruzioni per lo stoccaggio.

SCHEDA TECNICA

BIOSAFE PF HIGH RISK (BIOSAFE HIGH RISK)

Codice: DAR HR

Data: Ottobre 2021

Edizione 5, Revisione 0

Pag. 5 di 5

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


LEGGERE ATTENTAMENTE LE PRESENTI ISTRUZIONI

Conservare questa nota per tutta la durata del Dispositivo di Protezione Individuale (DPI), osservandone scrupolosamente il contenuto. Qualora, dopo la lettura, dovessero sorgere dubbi sul grado di protezione offerto dalle calzature, sulle loro modalità d'impiego e di manutenzione, vogliate contattare prima dell'utilizzo il responsabile della sicurezza. In caso di ulteriori necessità e per qualsiasi altro tipo di informazione si consiglia di contattare il fabbricante. Il presente Dispositivo di Protezione Individuale è stato progettato e realizzato per proteggere nei confronti di uno o più rischi che potrebbero mettere in pericolo la salute e la sicurezza; è personale e non deve esserne alterata la destinazione d'uso.

Ente di certificazione A.N.C.I. Servizi S.r.l. - Sezione CIMAC - Via Aguzzafame, 60/b - 27029 Vigevano (PV) - N. 0465

[DPI sottoposto a sorveglianza dal parte dell'Organismo Notificato: 0465](#)

<p>Modello: BIOSAFE PF HIGH RISK (BIOSAFE HIGH RISK) Materiale: LATTICE Elenco delle sostanze allergizzanti presenti: LATTICE Colore: BLU</p>	<p>Categoria: III^a Taglie: da S a XXL</p>
--	---

SIGNIFICATO DELLA MARCATURA:  è garanzia di libera circolazione nel commercio dei prodotti e delle merci nell'ambito della Comunità Economica Europea. La marcatura CE sul prodotto significa che il prodotto soddisfa i requisiti essenziali previsti dal Regolamento (UE) 2016/425.

IMPIEGO: Il DPI oggetto della presente nota informativa risponde alle specifiche contenute nelle norme europee ed è adatto per l'impiego sotto riportato; NON è adatto per tutti gli impieghi non menzionati.

Regolamento (UE) 2016/425

EN 420:2003+A1:2009: Guanti di protezione: requisiti generali e metodi di prova

EN ISO 374-1:-2016: Guanti di protezione contro i prodotti chimici e microorganismi pericolosi - Parte 1: Terminologia e requisiti prestazionali per rischi chimici

EN ISO 374-5:2016 - Guanti di protezione contro i prodotti chimici e microorganismi pericolosi - Parte 5: Terminologia e requisiti prestazionali per rischi da microorganismi

AVVERTENZE GENERALI

I valori ottenuti dagli esami tecnici effettuati per verificare i livelli di prestazione sono riportati nella sezione PRESTAZIONI.

I guanti sono costruiti in modo che non siano di per sé causa di rischio o di disturbo per l'utilizzatore, i materiali costitutivi sono stati selezionati tra quelli che offrono le migliori prestazioni, la miglior durata e che, allo stato attuale delle conoscenze, non presentano controindicazioni al loro impiego.

La confezione dei guanti è stata curata in modo tale che non ci siano punti (ad es. cuciture o parti accessorie in diretto contatto con la pelle) che provochino irritazioni eccessive o lesioni a chi li indossa.

Le caratteristiche di sicurezza indicate vengono garantite solo se i guanti sono di taglia adeguata, correttamente indossati, allacciati, e in perfetto stato di conservazione. Prima di ogni utilizzo effettuare un controllo visivo per accertare che i dispositivi siano in perfette condizioni, integri e puliti; qualora non fossero integri (scuciture, rotture o forature) procedere alla sostituzione; in caso di imbrattature seguire le istruzioni riportate nel paragrafo MANUTENZIONE. La ditta declina ogni responsabilità per eventuali danni o conseguenze, derivanti da un uso improprio, o nel caso in cui i dispositivi abbiano subito modifiche di qualsiasi genere alla configurazione certificata. Nel caso non venissero rispettate le indicazioni presenti in nota informativa, il DPI perderà la sua efficacia sia tecnica sia giuridica.

L'utilizzatore non deve togliere i guanti quando si trova ancora nell'area di lavoro a rischio.

AVVERTENZE SPECIFICHE

La resistenza chimica è stata valutata in condizioni di laboratorio da campioni prelevati solo sul palmo e riguarda solo il prodotto puro. Può essere diverso se la sostanza chimica viene usata in una miscela.

I guanti protettivi possono fornire una minore resistenza alla sostanza chimica a causa delle variazioni delle proprietà fisiche: movimenti, ingombro, sfregamento, degrado causato dal contatto chimico, ecc., L'effettiva durata della protezione può essere influenzata anche da fattori quali la temperatura, l'abrasione, la degradazione etc. Questi fattori possono ridurre significativamente il tempo di utilizzo effettivo.

LIVELLO AQL: 0.65

SIGNIFICATO DEI LIVELLI DI PRESTAZIONE



I guanti non creano alcun impedimento al normale svolgimento dell'attività di chi li indossa, la verifica della destrezza, effettuata in accordo alla Norma armonizzata EN 420:2003+A1:2009, ha portato alla classificazione dei Guanti al livello 5.

Legenda livelli dei pittogrammi:

X: test non eseguito

0: non raggiunto il livello minimo richiesto

EN 420:2003+A1:2009	requisiti
Destrezza 5	livello 1 = 11 mm
	livello 2 = 9,5 mm
	livello 3 = 8 mm
	livello 4 = 6,5 mm
	livello 5 = 5 mm
Determinazione pH tessuti	3,5<pH<9.5
Determinazione pH cuoio	3,5<pH<9.5
Cromo	< 3 mg/kg
Tenore proteico	
Penetrazione dell'acqua	
Permeabilità ed assorbimento al vapor d'acqua	

EN ISO 374-1:2016 Tipo B  K P T Gli indici indicano nell'ordine da sinistra a destra: <ul style="list-style-type: none"> • Idrossido di sodio 40% (K) • Perossido di idrogeno 30% (P) • Formaldeide 37% (T) 		Requisiti Guanti di Tipo B: devono presentare un liv. di permeazione pari a 2 per almeno 3 sostanze presenti nella tabella 2 della norma EN ISO 374-1:2016	
Penetrazione: prova di perdita d'aria (EN 374-2:2003)		Perdita d'aria < 40 mm	
Penetrazione: prova di perdita d'acqua (EN 374-2:2003)		Perdita d'aria < 40 mm	
Degradazione (EN 374-4:2013)		DR Idrossido di sodio 63.1% DR Perossido di idrogeno -16.7% DR Formaldeide 14.1%	
EN ISO 374-5:2016  Protezione contro Microrganismi			
Permeazione (EN 16523-1:2015)		livello 1	≥ 10 min
Idrossido di sodio 40% (K)	3	livello 2	> 30 min
Perossido di idrogeno 30% (P)	3	livello 3	> 60 min
Formaldeide 37% (T)	3	livello 4	> 120 min
		livello 5	> 240 min
		livello 6	> 480 min

MARCATURA

RAYS S.p.a. VIA FRANCESCO CRISPI, 26 60027 OSIMO (AN)
BIOSAFE PF HIGH RISK (BIOSAFE HIGH RISK) – DAR HR
TAGLIE: S / 6-6.5 M / 7-7.5 L / 8-8.5 XL / 9-9.5 XXL / 10-10.5
Sito web: www.rays.it
DPI III^a categoria

Anno e mese di fabbricazione GG/MM/AAAA
Lotto GLSHXXMMAA
 
 DO NOT REUSE

TRASPORTO E CONSERVAZIONE

Trasportare e conservare il guanto nell'imballo originale in luogo fresco e asciutto, non polveroso, lontano da fonti di calore e al riparo dalla luce. Porre attenzione a non creare pieghe o schiacciamenti.

Data di obsolescenza: 5 anni se mantenuto integro, fino ad usura

SMALTIMENTO

Se i guanti non sono stati contaminati con sostanze o prodotti particolari possono essere smaltiti come normali rifiuti tessili, altrimenti attenersi alle prescrizioni legislative vigenti per i rifiuti speciali