

SCHEMA TECNICA

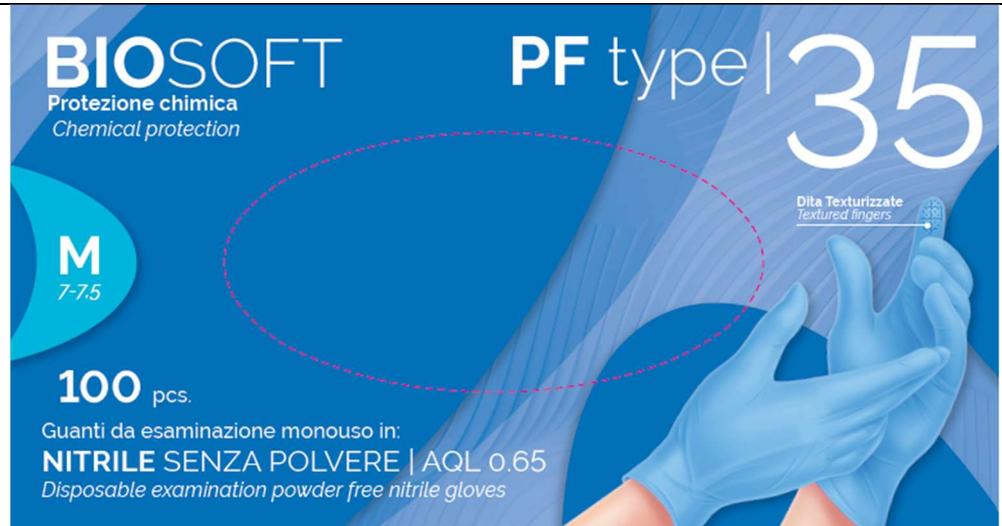
Nome Commerciale: **BIOSOFT PF TYPE 35**

Codice Prodotto: DAR NI

Data: Marzo 2023

Edizione 6, Revisione 0

Pag. 1 di 7



BIOSOFT PF type | 35

Descrizione: Guantada esame monouso in nitrile (acrylonitrile-butadiene), senza lattice, senza polvere, non sterile. Colore azzurro, ambidestro, testurizzato sulle dita con polsino arrotolato.

Destinazione d'uso: Protezione da agenti biologici, da contatto accidentale con sostanze chimiche, resistenza chimica a detersivi concentrati, detergenti, idrocarburi, eteri e freon. Idoneo all'utilizzo per esame, terapia, diagnostica, laboratorio.

cleaning, industria chimica, officine, in elettronica, trasformazioni alimentari. Adatto per uso ospedaliero e ambulatoriale. Grazie ad elevata biocompatibilità ed alta ergonomicità permette un uso prolungato senza affaticamento. Prodotti realizzati in stabilimenti certificati: ISO 9001 e ISO 13485.

Test: ASTM F1670 penetrazione del sangue, ASTM F1671 penetrazione virale.

BIOSOFT PLUS

Descrizione: Disposable examination nitrile (acrylonitrile-butadiene) glove, latex free, non sterile, powder free. Blue color, ambidextrous, textured on fingers with beaded cuff.

Use: Protection against biological agents, accidental contact with chemical substances, chemical resistance with concentrated detergent, detergent, hydrocarbon, ether and freon. It is suitable for examination use, therapy, diagnostic, laboratory, cleaning, chemical

industry, workshops, in electronics, food processing. It is suitable for hospital and ambulatory use. Thanks to its high biocompatibility and high ergonomics enables an extended use without fatigue. Products realized in plants with ISO 9001 and ISO 13485 certifications.

Test: ASTM F1670 blood penetration, ASTM F1671 viral penetration.

Evitare il contatto con solventi chetonici. Avoid Contact With Ketone Solvent.

Dispositivo Medico in Classe I
Regolamento (UE) 2017/745

Medical Device Class I
Regulation (EU) 2017/745

- Conformità alle norme EN 455 Parte I per assenza di fori per AQL 0.65 IG-II - ISO 2859-1
- Conformità alle norme EN 455 Parte II per proprietà fisiche
- Conformità alle norme EN 455 Parte III per caratteristiche di biocompatibilità
- Conformità alle norme EN 455 Parte IV per la durata di vita
- Conformity with EN 455, Part I for hole absence for AQL 0.65 IG-II - ISO 2859-1
- Conformity with EN 455, Part II for physical properties
- Conformity with EN 455, Part III for biocompatibility
- Conformity with EN 455, Part IV for shelf life

CE 0465

DPI certificato da PPE certified by A.N.C.I. Servizi S.r.l. a socio unico - settore C.I.M.A.C. Via Alberto Riva Villanova 3 - 12046 Milano (MI) Italia. Organismo notificato n. 0465

DPI di Classe I ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745/UE of CE, BP according to Regulation (EU) 2017/745

EM of Class I as per the Regulation (EU) 2017/745/UE of CE, BP according to Regulation (EU) 2017/745



RAYS SPA
Via Francesco Crispi, 26
60027 Osimo (AN) - Italy
www.rays.it



Per le caratteristiche specifiche consultare la scheda tecnica disponibile dal fabbricante.

For specific features consult technical sheet of the manufacturer.

Contatto alimentare / Food Contact		
Sostanze / Substances	SI / Yes	NO
Acidi / Acids	x	
Alcali / Alkalies	x	
Cereali e Grassi / Cereals & Fats	x	

2 ore a 40°C - Conformità:
Regolamento (UE) 10/2011
Regolamento (CE) 1935/2004
Regolamento (CE) 1895/2005
Decreto Ministeriale 21/03/1973

2 hours at 40°C - Compliance with:
Regulation (EU) 10/2011
Regulation (EC) 1935/2004
Regulation (EC) 1895/2005
Ministerial Decree 21/03/1973



8 032764 151812
Made in China | Ed.1 - 2021

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Guanti monouso non sterili da esame ed esplorazione in nitrile acrilico puro, di aspetto uniforme senza imperfezioni su tutta la superficie, privi di lattice (*latex free*), privi di talcatura interna (*polvere lubrificante*), internamente clorinati per garantire ugualmente la facilità di indossamento.

Guanti di colore azzurro, forma anatomica intercambiabile destra e sinistra (ambidestri) e dita testurizzate.

Polsini dotati un bordino elastico anti-arrotolamento che rinforza l'estremità del guanto, ne aumenta la vestibilità ed impedisce alla manichetta di arrotolarsi.

Lunghezza del guanto tale da consentire un'ottima aderenza al camice in qualunque posizione della mano.

I guanti sono realizzati a corpo unico, quindi privi di saldature, fori e sbavature, ottima consistenza, elasticità e morbidezza, tali da garantire una perfetta aderenza ed un'ottima sensibilità e destrezza.

Elevata biocompatibilità ed ergonomicità, le quali permettono un uso prolungato senza affaticamento.

Guanti idonei al contatto alimentare per diverse tipologie di alimenti.

Peso: 3.5 g ± 0.3 g (taglia M).

Spessore medio 0.07 mm

(spessore alle dita 0.10 ± 0.03 mm, spessore al palmo 0.06 ± 0.03 mm, spessore al polsino ≥ 0.05 mm).

SCHEMA TECNICA

Nome Commerciale: **BIOSOFT PF TYPE 35**

Codice Prodotto: DAR NI	Data: Marzo 2023	Edizione 6, Revisione 0	Pag. 2 di 7
-------------------------	------------------	-------------------------	-------------

Fabbricante:	RAYS S.p.A. Via Francesco Crispi, 26 60027 Osimo (AN) Italia
Codice Prodotto:	DAR NI + taglia
Marcatura CE	Dispositivo Medico - classe I, ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 sui Dispositivi Medici. Dispositivo Protezione Individuale - III categoria, ai sensi del Regolamento (UE) 2016/425 sui Dispositivi di Protezione Individuale. Certificazione emessa da A.N.C.I. Servizi s.r.l. a socio unico – CIMAC. Organismo Notificato n. 0465.
Classificazione CND / EMDN	T01020204
Shelf life	5 anni

DESTINAZIONE D'USO

Dispositivo medico non invasivo di classe I e Dispositivo di Protezione Individuale di III^a categoria, adatto per le seguenti attività (nei limiti dei livelli protettivi marcati):
 utilizzo ospedaliero ed ambulatoriale per attività assistenziale/di reparto, interventi ad alto rischio per l'operatore in ambito sanitario.
 Idoneo all'attività diagnostica, endoscopica e di laboratorio, di cleaning industriale, per industria chimica, officina, elettronica, e trasformazioni alimentari.

GAMMA DELLE TAGLIE DISPONIBILI

TAGLIA	CODICE COLORE TAGLIA	CODICE PRODOTTO	Basic UDI-DI	RDM
XS (5 – 5.5)		DAR NI XS	8032764151799	1968863
S (6 – 6.5)		DAR NI S	8032764151805	1968859
M (7 – 7.5)		DAR NI M	8032764151812	1968860
L (8 – 8.5)		DAR NI L	8032764151829	1968862
XL (9 – 9.5)		DAR NI XL	8032764151836	1968864

SCHEDA TECNICA

Nome Commerciale: **BIOSOFT PF TYPE 35**

Codice Prodotto: DAR NI

Data: Marzo 2023

Edizione 6, Revisione 0

Pag. 3 di 7

CARATTERISTICHE TECNICHE DEL DISPOSITIVO

NORMATIVA DI RIFERIMENTO	RISULTATI					
EN 455-1:2020	DIFETTO	LIVELLO DI ISPEZIONE			AQL	
	Micro-fori	G-I procedura di campionamento secondo ISO 2859-1			0.65	
EN 455-2:2015	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	250	250	250	250
	Ampiezza palmo [mm]	≤ 80	80 ±10	95 ±10	110 ±10	≥ 110
	Peso guanto [g]	2.5 ± 0.3	3.0 ± 0.2	3.5 ± 0.3	4.0 ± 0.3	4.5 ± 0.3
EN ISO 21420:2020	Destrezza	5				
EN 455-2:2015	RESISTENZA ALLA ROTTURA	RESISTENZA ALLA ROTTURA DOPO INVECCHIAMENTO (7 giorni a 70°C)				
	7.4 N	7.4 N				
EN 455-3:2015	DETERMINAZIONE ENDOTOSSINE	DETERMINAZIONE POLVERI		DETERMINAZIONE DELLE PROTEINE ESTRAIBILI		
	< 10 UE/paio	1.60 mg/pz		41.4 µg/g		
	DETERMINAZIONE DELLE PROTEINE ALLERGENICHE				Non quantificabili	
EN 455-4:2009	DETERMINAZIONE DELLA DURATA DI CONSERVAZIONE	RESISTENZA ALLA ROTTURA				
	5 anni	7.3 N				
EN ISO 374-1:2016 + A1:2018	Guanti di protezione di Tipo B (almeno 3 sostanze) contro i rischi chimici					
EN 374-2:2014	PROVE DI PERDITA ALL'ARIA	PROVE DI PERDITA ALL'ACQUA				
	Test superato	Test superato				
EN 16523-1:2015 EN 374-4:2013	SOSTANZA CHIMICA	RESISTENZA ALLA PERMEAZIONE EN 16523-1:2015		RESISTENZA ALLA DEGRADAZIONE EN 374-4:2013		
	(A) Metanolo	0		-		
	(K) Sodio idrossido al 40%	3		44.2%		
	(P) Perossido di idrogeno al 30%	2		28.8%		
	(T) Formaldeide al 37%	3		44.9%		
	Clorexidina 1.5g + Cetrimide 15g	6		-		
	Clorexidina al 4%	6		-		
	Formaldeide al 4%	6		-		
	Jodopovidone al 10%	6		-		
	Perossido di idrogeno al 3%	4		-		
	Sodio ipoclorito al 10%	6		-		

SCHEMA TECNICA

Nome Commerciale: **BIOSOFT PF TYPE 35**

Codice Prodotto: DAR NI

Data: Marzo 2023

Edizione 6, Revisione 0

Pag. 4 di 7

EN ISO 374-5:2016	PROTEZIONE CONTRO BATTERI E FUNGHI		PROTEZIONE CONTRO VIRUS			
	Test superato		Test superato			
EN ISO 10993-5:2009	Prove per la citotossicità in vitro		Test superato			
EN ISO 10993-10:2013	Prove di irritazione e sensibilizzazione cutanea		Test superato			
ISO 16604:2004	Prova di protezione dal virus Phi-X174 batteriofago		Test superato			
ASTM D6319-10	RESISTENZA ALLA TRAZIONE		RESISTENZA ALLA TRAZIONE DOPO INVECCHIAMENTO			
	Allungamento % a rottura: 507%		Allungamento % a rottura: 433%			
ASTM F1670	Resistenza alla penetrazione di sangue sintetico		Test superato			
ASTM F1671	Resistenza alla penetrazione di agenti patogeni		Test superato			
Acceleranti	SOSTANZA		LIMITE DI RILEVABILITÀ		RISULTATO	
	1,3 benzotiazolo		10 mg/Kg		< 10 mg /Kg	
	2,3 mercaptobenzotiazolo (MBT)		10 mg/Kg		< 10 mg /Kg	
	2,2 ditiobis(iobenzotiazolo) (MBTS)		10 mg/Kg		< 10 mg /Kg	
	Zinco dietilditiocarbamato		10 mg/Kg		< 10 mg /Kg	
	Zinco dimetilditiocarbamato		10 mg/Kg		< 10 mg /Kg	
	2-imidazoline-2-tiol		10 mg/Kg		< 10 mg /Kg	
	N-oxidiethylene benzothiazolesulfenamide (MBS)		10 mg/Kg		< 10 mg /Kg	
	N-cyclohexyl benzothiazole-2-sulfenamide (CBS)		10 mg/Kg		< 10 mg /Kg	
	Tetraetiltiuramdisolfuro (TETD)		10 mg/Kg		< 10 mg /Kg	
	Tetrametiltiuramdisolfuro (TMTD)		10 mg/Kg		< 10 mg /Kg	
	Tetraetiltiuramdisolfuro (TETD)		10 mg/Kg		< 10 mg /Kg	
	Tetrametiltiurammonosolfuro (TMDM)		10 mg/Kg		< 10 mg /Kg	
	Ftalati	Di-isobutil ftalato (DIBP)		10 mg/Kg		< 10 mg /Kg
Dibutil ftalato (DBP)		10 mg/Kg		< 10 mg /Kg		
Dipentil ftalato (DPP)		10 mg/Kg		< 10 mg /Kg		
Diesil ftalato (DHP)		10 mg/Kg		< 10 mg /Kg		
Dicicloesil ftalato (DCHP)		10 mg/Kg		< 10 mg /Kg		
Di-(2-etilesil) ftalato (DEHP)		10 mg/Kg		< 10 mg /Kg		
Butilbenzil ftalato (BBP)		10 mg/Kg		< 10 mg /Kg		
Di-isononil ftalato (DINP)		10 mg/Kg		< 10 mg /Kg		

SCHEMA TECNICA

Nome Commerciale: **BIOSOFT PF TYPE 35**

Codice Prodotto: DAR NI

Data: Marzo 2023

Edizione 6, Revisione 0

Pag. 5 di 7

IDONEITÀ AL CONTATTO ALIMENTARE DM 21/03/1973 Reg. (UE) 10/2011	SIMULANTE ALIMENTARE	CONDIZIONI DI PROVA		LIMITE	RISULTATO
		Tempo	Temperatura		
	(A) Etanolo 10% per riempimento (per alimenti contenenti alcool $\leq 10\%$)	2 ore	40° C	8 mg/dm ²	4.8 mg/dm ²
	(B) Acido acetico 3% per riempimento (per alimenti acidi pH $\leq 4,5$)	2 ore	40° C	8 mg/dm ²	6.0 mg/dm ²
	(D2) Olio vegetale per riempimento (per alimenti grassi)	2 ore	40° C	8 mg/dm ²	< 1 mg/dm ²
SOSTANZE ALLERGENICHE	<p>Guanto privo di componenti di lattice (latex free) nel prodotto, nel confezionamento primario, secondario e nel processo produttivo.</p> <p>Basso contenuto di additivi potenzialmente allergizzanti.</p> <p>Particolarmente indicato per il personale sensibile alle proteine del lattice e per l'utilizzo nei reparti latex free</p>				
SISTEMA LUBRIFICANTE	<p>Guanto privo di talcatura interna (<i>polvere lubrificante</i>).</p> <p>Internamente clorinato per rendere 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.</p>				

SCHEDA TECNICA

Nome Commerciale: **BIOSOFT PF TYPE 35**

Codice Prodotto: DAR NI

Data: Marzo 2023

Edizione 6, Revisione 0

Pag. 6 di 7

CONFEZIONAMENTO

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO (100 pz)

Dispenser in cartoncino resistente
Estrazione singola del guanto senza l'aiuto di alcun mezzo
Stoccaggio per sovrapposizione
Indicazione sulla classificazione del dispositivo
Indicazioni sulle conformità alle normative vigenti

Informazioni necessarie al riconoscimento del tipo di guanto, secondo le normative EN 1041:2008+A1:2013 e EN ISO 15223-1:

- Nome commerciale
- Codice articolo **REF**
- Taglia indicata in lettere
- Nome e indirizzo del fabbricante 
- N. di lotto di produzione **LOT**
- Data di produzione 
- Data di scadenza 
- Marcatura CE come DM e come DPI (indicante la sigla dell'Organismo Notificato)
- Pittogramma Nota Informativa 
- Pittogramma indicazione monouso 
- Pittogramma latex free 
- Pittogramma EN ISO 374-1 Tipo B 
con livelli di prestazione certificati
- Pittogramma EN ISO 374-5 
- Pittogramma relativo al contatto alimentare 
- Pittogramma relativo allo smaltimento dell'imballaggio  
- Pittogramma indicazioni di stoccaggio    

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO (1.000 pz)

Cartone resistente
Stoccaggio per sovrapposizione
Cartone resistente agli urti
Cartone a tenuta di polvere
Indicazione sulla classificazione del dispositivo

Informazioni necessarie al riconoscimento del tipo di guanto, secondo le normative EN 1041:2008+A1:2013 e EN ISO 15223-1:

- Nome commerciale
- Codice articolo **REF**
- Taglia indicata in lettere
- Nome e indirizzo del fabbricante 
- N. di lotto di produzione **LOT**
- Data di produzione 
- Data di scadenza 
- Marcatura CE come DM e come DPI (indicante la sigla dell'Organismo Notificato)
- Pittogramma Nota Informativa 
- Pittogramma indicazione monouso 
- Pittogramma latex free 
- Pittogramma relativo al contatto alimentare 
- Pittogramma relativo allo smaltimento dell'imballaggio  
- Pittogramma indicazioni di stoccaggio    

SCHEDA TECNICA

Nome Commerciale: **BIOSOFT PF TYPE 35**

Codice Prodotto: DAR NI

Data: Marzo 2023

Edizione 6, Revisione 0

Pag. 7 di 7

NOTA INFORMATIVA

AVVERTENZE	<p>Prima dell'uso, controllare che ogni guanto sia esente da difetti o imperfezioni. Altrimenti, sostituire il guanto.</p> <p>Se i guanti vengono usati a contatto con sostanze chimiche:</p> <ul style="list-style-type: none">- 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 i guanti dopo l'uso. <p>Evitare il contatto con solventi chetonici.</p> <p>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.</p> <p>Utilizzare i guanti asciutti all'interno.</p>
ISTRUZIONI D'USO	<p>Guanti 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.</p>
CONDIZIONI SPECIFICHE DI CONSERVAZIONE	<p>Conservare in luogo asciutto al riparo dalla luce e dal calore a temperatura <35°C.</p> <p>Tenere lontano da sorgenti di ozono o fonti infiammabili.</p> <p>Le condizioni igieniche del prodotto sono garantite solo a confezione integra.</p> <p>Conservare la confezione per ulteriori informazioni e garantire la rintracciabilità.</p>
CONTROLLI DI QUALITÀ	<p>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.</p>
SMALTIMENTO	<p>I guanti usati potrebbero essere contaminati con agenti infettivi o altri materiali rischiosi.</p> <p>Lo smaltimento deve essere effettuato in ottemperanza alle norme nazionali vigenti.</p> <p>L'incenerimento o lo smaltimento in discarica devono essere svolti in condizioni controllate in conformità con le normative nazionali vigenti.</p>

CERTIFICAZIONI DEL FABBRICANTE

ISO 9001:2015	ISO 13485:2016	ISO 14001:2015
Certificato n. 1517.2022 rilasciato da IMQ S.p.A.	Certificato n. 1514.2022 rilasciato da IMQ S.p.A.	Certificato n. 0875.2018 rilasciato da IMQ S.p.A.

RAYS S.p.A.
Products specialist
Safety Division