

SCHEDA TECNICA

BIOSAFE PP TYPE 50 (BIOSAFE PLUS)

Codice: DAR EX

Data: Gennaio 2023

Edizione 5, Revisione 3

Pag. 1 di 5



Nome commerciale:

BIOSAFE PP TYPE 50

Tipologia:

Guanti da esame ed esplorazione in lattice naturale di prima qualità, monouso, non sterili, leggermente aspersi di polvere lubrificante, colore bianco, forma anatomica intercambiabile destra e sinistra (ambidestri) e superficie liscia. 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 PP TYPE 50 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.

Peso 5.0 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 EX + TAGLIA (BIOSAFE PLUS)

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.

Classificazione CND:

T010201

Validità prodotto:

60 mesi / non sterile

SCHEMA TECNICA

BIOSAFE PP TYPE 50 (BIOSAFE PLUS)

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

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 EX / XS	8032764151690	2213095
S	DAR EX / S	8032764151706	2213096
M	DAR EX / M	8032764151713	2213097
L	DAR EX / L	8032764151720	2213098
XL	DAR EX / XL	8032764151737	2213099

Controlli microfori, AQL – EN 455-1 – procedimento di campionamento secondo ISO 2859-1

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.

SCHEMA TECNICA

BIOSAFE PP TYPE 50 (BIOSAFE PLUS)

Codice: DAR EX	Data: Gennaio 2023	Edizione 5, Revisione 3	Pag. 3 di 5
----------------	--------------------	-------------------------	-------------

Certificazioni e test: Il guanto BIOSAFE PP TYPE 50 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)
- EN ISO 21420 (requisiti generali)
- EN ISO 10993-5 (citotossicità)
- EN ISO 10993-10 (sensibilizzazione cutanea)

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 microrganismi pericolosi	PRODOTTO CHIMICO	LIVELLO RICONTRATO	RISCHI CHIMICI
	(K) Sodio idrossido al 40%	3	
	(P) Perossido di idrogeno al 30%	3	

SCHEDA TECNICA

BIOSAFE PP TYPE 50 (BIOSAFE PLUS)

Codice: DAR EX

Data: Gennaio 2023

Edizione 5, Revisione 3

Pag. 4 di 5

Marcatura del DPI:

sul dispenser del guanto vengono indicate le 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 

I simboli utilizzati nelle etichette del Dispositivo Medico, nell'etichettatura e nelle informazioni sono conformi alla norma EN ISO 15223-1.

Sostanze allergeniche: il guanto in lattice senza polvere BIOSAFE PP TYPE 50 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 verifici una reazione allergica, si consiglia di consultare subito un medico.

Sistema lubrificante: il guanto BIOSAFE PP TYPE 50 è leggermente asperso di polvere vegetale lubrificante ABSORBO HP, una polvere bioassorbibile conforme alla monografia "Adsorbable Dusting Powder" USP. È ottenuta con uno speciale procedimento dall'amido di mais, ed è concepita per l'uso come lubrificante per guanti chirurgici e da esplorazione, 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. È altamente resistente al rigonfiamento causato dall'acqua bollente, il vapore o elementi chimici. Questo prodotto può essere soggetto a più procedimenti di sterilizzazione senza alcun effetto sulle sue particolari caratteristiche.

Proteine: Il guanto BIOSAFE PP TYPE 50 è stato testato ai fini della definizione del contenuto di proteine allergeniche (in grado di causare reazioni allergiche di tipo I) e proteine estraibili, ai sensi della norma EN 455-3:2015. Il guanto ha un ridotto contenuto di proteine allergeniche, pari a 0.89 µg/g, mentre il contenuto di proteine estraibili è pari a 57.1 µg/g.

Endotossine: Il guanto BIOSAFE PP TYPE 50 è stato testato ai fini della definizione del contenuto di endotossine con il metodo LAL test ai sensi della norma EN 455-3:2015. Il contenuto di endotossine è inferiore a 10 UE/paio.

Ftalati: Il guanto BIOSAFE PP TYPE è stato testato ai fini della definizione dell'assenza delle seguenti tipologie di ftalati: Butilbenzil ftalato (BBP), dibutil ftalato (DBP), diisononil ftalato (DINP), di-(2-etilesil) ftalato (DEHP), di-isobutil ftalato (DIBP), dipentil ftalato (DPP), diesil ftalato (DHP), dicicloesil ftalato (DCHP).

SCHEDA TECNICA

BIOSAFE PP TYPE 50 (BIOSAFE PLUS)

Codice: DAR EX

Data: Gennaio 2023

Edizione 5, Revisione 3

Pag. 5 di 5

Periodo di validità: la normale vita di un guanto da esame in lattice 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

