

BIOSAFE PF TYPE 60 (BIOSAFE PF PLUS)

Codice: DAR PFG

Data: Gennaio 2023

Edizione 5, Revisione 3

Pag. 1 di 6



Nome commerciale:

BIOSAFE PF TYPE 60



Tipologia:

Guanti da esame ed esplorazione in puro lattice di gomma naturale di prima qualità "medical grade", monouso, non sterili, totalmente privi di polvere lubrificante, rivestiti internamente con polimeri sintetici che favoriscono l'indossabilità, colore bianco antiriflesso, forma anatomica intercambiabile destra e sinistra (ambidestri) e superficie testurizzata.

I polsini hanno un sistema anti arrotolamento con 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 consentire la protezione del polso, di conformazione ed elasticità tali da consentire l'aderenza al camice in qualunque posizione della mano senza provocare problemi ischemici, anche nel caso in cui vengano indossati più di un paio sovrapposti.

I guanti sono realizzati a corpo unico, quindi privi di saldature e di sbavature, hanno un'ottima consistenza, elasticità e morbidezza, uniformemente sottili alla punta delle dita, per fornire una maggiore sensibilità tattile e tali da garantire una perfetta aderenza ed un'ottima sensibilità all'operatore.

Guanti 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, sono uniformemente sottili alla punta delle dita, per fornire una maggiore sensibilità tattile.

I guanti proteggono contro agenti biologici, agenti chimici e virus in ambito sanitario. 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

SCHEDA TECNICA

BIOSAFE PF TYPE 60 (BIOSAFE PF PLUS)

Codice: DAR PFG

Data: Gennaio 2023

Edizione 5, Revisione 3

Pag. 2 di 6

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: T010201

Validità prodotto: 5 anni

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 455-2:2015

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	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	2213439
S	DAR PFG / S	8032764151751	2213440
M	DAR PFG / M	8032764151768	2213441
L	DAR PFG / L	8032764151775	2213442
XL	DAR PFG / XL	8032764151782	2213443

Controlli microfori, AQL – EN 455-1:2020

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

BIOSAFE PF TYPE 60 (BIOSAFE PF PLUS)

Codice: DAR PFG

Data: Gennaio 2023

Edizione 5, Revisione 3

Pag. 3 di 6

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 senza l'aiuto di alcun mezzo. 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 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, resistenza alla penetrazione da batteri, funghi e virus)
- EN 388 (rischi meccanici)
- EN 420 (requisiti generali)
- EN ISO 21420 (requisiti generali)
- ISO 16604 (penetrazione agenti patogeni)
- ASTM F 1670 (penetrazione sintetica del sangue)
- ASTM F 1671 (penetrazione virale)
- ISO 10993-5 (citotossicità)
- ISO 10993-10 (irritazione e sensibilizzazione cutanea)

SCHEDA TECNICA

BIOSAFE PF TYPE 60 (BIOSAFE PF PLUS)

Codice: DAR PFG

Data: Gennaio 2023

Edizione 5, Revisione 3

Pag. 4 di 6

CERTIFICAZIONI E TEST: FUNZIONI / LIVELLI PROTETTIVI

<p>Requisiti applicabili del Regolamento (UE) 2016/425</p>	<p>Dispositivo di Protezione Individuale di III Categoria</p>		
 <p>EN 420:2003+A1:2009 Requisiti Generali</p>	<p>Il guanto soddisfa i requisiti generali di progettazione e fabbricazione, innocuità, comfort ed efficienza.</p> <p style="text-align: center;">Destrezza 5</p>		
 <p>EN ISO 374-1:2016 Tipo C Guanti di protezione contro i prodotti chimici e microorganismi pericolosi</p>	<p>PRODOTTO CHIMICO</p>	<p>LIVELLO DI PERMEAZIONE RICONTRATO EN 16523-1:2015</p>	<p>LIVELLO DI DEGRADAZIONE RICONTRATO EN 374-4:2013</p>
	<p>(K) Sodio idrossido soluzione al 40%</p>	<p>3</p>	<p>67.4%</p>
	<p>(P) Perossido di idrogeno al 30%</p>	<p>2</p>	<p>-10.0%</p>
 <p>EN ISO 374-5:2016 Guanti di protezione contro i prodotti chimici e microorganismi pericolosi</p>	<p>PRODOTTO CHIMICO</p>	<p>LIVELLO RICONTRATO</p>	<p>RISCHI CHIMICI</p>
	<p>Protezione contro batteri e funghi</p>	<p>Test superato</p>	
	<p>Protezione contro virus</p>	<p>Test superato</p>	
<p>ASTM F1670</p>	<p>Metodo di prova standard per la resistenza dei materiali utilizzati negli indumenti protettivi alla penetrazione di sangue sintetico</p>		<p>Test superato</p>
<p>ASTM F1671</p>	<p>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</p>		<p>Test superato</p>

Contatto alimentare

BIOSAFE PF TYPE 60 (BIOSAFE PF PLUS)

Codice: DAR PFG

Data: Gennaio 2023

Edizione 5, Revisione 3

Pag. 5 di 6



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

SOSTANZE	SÌ	NO
Acidi		X
Alcolici	X	
Oleosì 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 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.

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.

Proteine: Il guanto BIOSAFE PF TYPE 60 è stato testato ai fini della definizione del contenuto di proteine estraibili ai sensi della norma UNI EN 455-3:2015.

Il contenuto delle proteine estraibili è pari a 36.6 µg/g.

Il contenuto di proteine allergiche è pari a 0.62 µg/g.

BIOSAFE PF TYPE 60 (BIOSAFE PF PLUS)

Codice: DAR PFG

Data: Gennaio 2023

Edizione 5, Revisione 3

Pag. 6 di 6

Endotossine: Il guanto BIOSAFE PF TYPE 60 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 è stato testato ai fini della definizione dell'assenza delle seguenti tipologie di ftalati: benzil, butil-ftalato (BBP), Dibutil ftalato (DBP), di-n-ottilftalato (DNOP), diisodecil ftalato (DIDP), diisononil ftalato (DINP), diottilftalato (DEHP), diisobutyl ftalato (DIBP) secondo il metodo UNI 10802:2002.

Additivi: Il guanto BIOSAFE PF TYPE 60 è stato testato ai fini della definizione dell'assenza delle seguenti tipologie di additivi contenuti (acceleranti, antiossidanti, vulcanizzanti, coloranti, sali metallici, coagulanti, ecc...): mercaptobenzotiazolo (MBT), butilidrossianisolo (BHA), butilidrossitoluene (BHT).

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.

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.