

## FICHA DE DADOS

### BIOSOFT PF TECH ORANGE

Código: DAR NI ORANGE

Data: fevereiro de 2021

Edição 5, Revisão 0

Página 1 de 5

  
TECHNOSAFE  
protection & safety





Nome comercial:

**BIOSOFT PF TECH ORANGE**

Tipologia:

**Luvas de exame e exploração de nitrila, descartáveis, não estéreis, isentas de pó lubrificante, cloradas internamente, cor laranja, formato anatômico esquerdo e direito intercambiáveis (ambidestro) e superfície 3D diamantada em toda a palma da mão. Os punhos possuem uma borda elástica anti-enrolamento que reforça a extremidade da luva, aumenta sua usabilidade e evita que o punho enrole. As luvas BIOSOFT PF TECH ORANGE são confeccionadas em corpo único, portanto sem soldas e rebarbas, possuem excelente consistência, elasticidade e maciez de modo a garantir perfeita aderência e excelente sensibilidade ao operador. A superfície texturizada especial em toda a palma dá às luvas uma aderência excepcional. A espessura e o peso elevado os tornam muito resistentes e adequados para uso pesado. A cor laranja aumenta a visibilidade e facilita o usuário em condições de pouca luz. Graças à sua alta biocompatibilidade e ergonomia, permitem um uso prolongado sem fadiga. Além disso, as luvas são adequadas para contato com alimentos para diferentes tipos de alimentos.**

Peso 8,4 g ± 0,2 (tamanho M), espessura média 0,18 mm.

Fabricante:

**RAY'S Spa**

**Via Francesco Crispi, 26  
60027 Osimo (AN) - Itália**

Código do produto:

**DAR NI ORANGE + SIZE**

Marcação CE:

**Dispositivo Médico - classe I, de acordo com o Regulamento (UE) 2017/745 relativo ao DM.**

**Dispositivo de Proteção Individual - categoria III, conforme Regulamento (UE) 2016/425 relativo a EPI. Certificação emitida pela SATRA Technology Europe Limited. Corpo notificado n. 2777.**

Classificação CND:

**T01020204**

Validade do produto:

**60 meses / não estéril**

## FICHA DE DADOS

### BIOSOFT PF TECH ORANGE

Código: DAR NI ORANGE

Data: fevereiro de 2021

Edição 5, Revisão 0

Página 2 de 5

**Uso pretendido:** Estas luvas são adequadas para as seguintes atividades (dentro dos limites dos níveis de proteção marcados): setor automotivo, uso hospitalar e ambulatorial, diagnóstico e laboratório, limpeza, indústria química, oficina, eletrônica, processamento de alimentos.

**Cor:** Laranja.

**Dimensões do dispositivo:** EN 455-2: 2009+PARA1: 2011

CORTE ISSO	7 - 7,5 M.	8 - 8,5 eu	9 - 9,5 10 - 10,5 XL XXL
Comprimento mínimo (mm)	240	240	240
Largura da palma (mm)	95 ± 10	110 ± 10	120 ± 10 ≥120

CORTE ISSO	NÚMERO DE ITEM	BARCODE UDI-DI básico	RDM
S.	DAR NI ORANGE / S	8058647849959	2074878
M.	DAR NI ORANGE / M	8058647848556	2074876
eu	DAR NI ORANGE / L	8058647848563	2074875
XL	DAR NI ORANGE / XL	8058647848570	2074879

**Controles de microfuros, AQL - EN 455-1**

DEFEITO	NÍVEL DE INSPEÇÃO	AQL
Microfuros	G - eu	1.0

**Embalagem:** 50 luvas / dispensador - 10 dispensadores / caixa. As luvas são acondicionadas em embalagens de papelão de 50 peças, dispostas de forma a permitir a extração de apenas uma luva de cada vez através da abertura apropriada. Os dispensadores são colocados em embalagens de papelão rígido de forma que o lado menor do dispensador fique na parte superior do papelão. Isso é para manter a integridade do dispensador durante o transporte. As caixas são resistentes a impactos, seladas com fita adesiva, herméticas e adequadas para empilhamento.

**Certificações e testes:** A luva BIOSOFT PF TECH ORANGE foi testada em nome da empresa fabricante para a definição de qualidade, especificidade, sensibilidade e segurança para o operador e para o paciente, de acordo com os seguintes padrões de referência:

- EN 455 1-2-3-4 (AQL para ausência de orifícios, dimensões, propriedades físicas, segurança biológica, determinação do prazo de validade)
- EN ISO 374-1, EN 374-4, EN ISO 374-5 - EN 16523 (resistência à penetração e permeação por produtos químicos e microrganismos, testes de degradação)
- EN 420 (requisitos gerais)

## FICHA DE DADOS

### BIOSOFT PF TECH ORANGE

Código: DAR NI ORANGE	Data: fevereiro de 2021	Edição 5, Revisão 0	Página 3 de 5
-----------------------	-------------------------	---------------------	---------------

#### CERTIFICAÇÕES E TESTES: FUNÇÕES / NÍVEIS DE PROTEÇÃO

<b>Requisitos aplicáveis do Regulamento (UE) 2016/425</b>	Equipamento de proteção individual de categoria III		
 EN 420: 2003 + A1: 2009 requisitos gerais	<p>A luva atende aos requisitos gerais de design e fabricação, inocuidade, conforto e eficiência.</p> <p><b>Destreza 5</b></p>		
 EN ISO 374-1: 2016 Tipo B Luvas de proteção contra i produtos químicos e microorganismos perigosos	<b>PRODUTO QUÍMICO</b>	<b>NÍVEL ENCONTRADO</b>	<b>RISCOS</b> PRODUTOS QUÍMICOS
	(J) n-heptano	2	
	(K) Hidróxido de sódio 40%	6	
	(P) Peróxido de hidrogênio 30%	4	
	(T) Formaldeído 37%	6	
 EN ISO 374-5: 2016 Luvas de proteção contra i produtos químicos e microorganismos perigosos	<b>PRODUTO QUÍMICO</b>	<b>NÍVEL ENCONTRADO</b>	<b>RISCOS</b> PRODUTOS QUÍMICOS
	Proteção contra bactérias e fungos	Teste aprovado	
	Proteção contra vírus	Teste aprovado	

## FICHA DE DADOS

### BIOSOFT PF TECH ORANGE

Código: DAR NI ORANGE

Data: fevereiro de 2021

Edição 5, Revisão 0

Página 4 de 5

#### Contato alimentar



Recomendado para uso por até 2 horas a 40 ° C com alimentos ácidos, alcoólicos e gordurosos.

SUBSTÂNCIAS	SIM	NÃO
Ácidos	X	
Álcool 10%	X	
Oleoso e gorduroso	X	

#### Marcação PPE:

as seguintes informações estão indicadas no porta-luvas:

- Nome comercial
- Número de item
- Tamanho indicado em letras
- Marcação CE como DM e como PPE (indicando as iniciais do organismo notificado)
- Pictograma de nota de informação
- Pictograma EN ISO 374-1 Tipo B com níveis de desempenho certificados
- Pictograma EN ISO 374-5
- Pictograma de contato com alimentos

**Substâncias alérgicas:** a luva de nitrila sem pó BIOSOFT PF TECH ORANGE é totalmente isenta de componentes de látex (sem látex) no produto, nas embalagens primária e secundária e no processo de produção. Ele também tem um baixo teor de aditivos potencialmente alergênicos, portanto, é particularmente adequado para pessoas sensíveis às proteínas do látex e para uso em departamentos sem látex.

**Sistema lubrificante:** a luva BIOSOFT PF TECH ORANGE não contém pó lubrificante. Internamente é clorado para tornar a superfície interna da luva igualmente lisa, de modo a garantir excelente vestibilidade e características de ajuste e permitir uma fácil utilização mesmo com as mãos molhadas e minimizar o risco de reações alérgicas.

**Período de validade:** a vida normal de uma luva de exame de nitrila sem pó é de 5 anos, desde que as instruções de armazenamento sejam seguidas.

## FICHA DE DADOS

### BIOSOFT PF TECH ORANGE

Código: DAR NI ORANGE	Data: fevereiro de 2021	Edição 5, Revisão 0	Página 5 de 5
-----------------------	-------------------------	---------------------	---------------

**Avisos:** Antes de usar, verifique se todas as luvas estão isentas de defeitos ou imperfeições. Em caso de dúvida, descarte a luva e substitua por outra. Se as luvas forem usadas em contato com produtos químicos:

- certifique-se de que o produto químico não pode entrar em contato com a pele através do manguito;
- evitar o contato direto da substância química com a pele, mesmo que essa substância seja declarada inofensiva;
- em caso de contato accidental com a pele, lavar abundantemente com água e sabão;
- remova e descarte as luvas o mais rápido possível após o uso.

Evite o contato com solventes cetônicos.

Luvas não devem ser usadas em aplicações que requerem proteção contra risco mecânico ou térmico. Use luvas com as mãos secas e limpas. Use luvas secas por dentro.

**Instruções de uso:** essas luvas são projetadas para uso único. Para mais informações, consulte as informações impressas na embalagem do produto e na nota informativa do fabricante RAYS Spa

**Condições específicas de armazenamento:** armazenar em local seco, ao abrigo da luz e aquecer a temperatura <35 ° C. Mantenha afastado de fontes de ozônio ou fontes inflamáveis. As condições higiênicas do produto são garantidas somente com a embalagem intacta. Guarde a embalagem para mais informações e para garantir a rastreabilidade.

**Controles de qualidade na produção e no produto acabado:** o fabricante estabeleceu e atualmente executa uma série de procedimentos para garantir que o produto seja identificado, controlado e testado quanto à conformidade com uma série de requisitos específicos.

**Disposição:** as luvas usadas podem estar contaminadas com agentes infecciosos ou outros materiais perigosos. O descarte deve ser realizado de acordo com os regulamentos nacionais em vigor. A incineração ou descarte em aterros sanitários deve ser realizada em condições controladas, de acordo com os regulamentos nacionais em vigor.

  
RAY'S S.p.A.  
Products specialist  
Safety Division