



FICHA DE DADOS

BIOSOFT PF TECH PRETO

Código: DAR NI TECH

Data: janeiro de 2023

Edição 1, Revisão 1

pág.1de 5



Nome comercial:

BIOSOFT PF TECH PRETO

Tipologia:

Luvas de exame e exploração em nitrilo, descartáveis, não estéreis, isentas de pó lubrificante, internamente cloradas, de cor preta, formato anatômico intercambiável direito e esquerdo (ambidestro) e superfície texturizada diamante 3D em toda a palma. Os punhos têm um elástico anti-roll que reforça a ponta da luva, aumenta o ajuste e evita que o punho se enrole. As luvas BIOSOFT PF TECH BLACK são confeccionadas em corpo único, portanto livres de soldas e rebarbas, possuem excelente consistência, elasticidade e maciez de forma 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 alto peso 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 elevada biocompatibilidade e ergonomia, permitem uma utilização prolongada sem fadiga. Além disso, as luvas são adequadas para contato com alimentos para diferentes tipos de alimentos.

Peso $8,4 \text{ g} \pm 0,2$ (tamanho M), espessura média $0,18 \text{ mm}$ (espessura do dedo $0,22 \pm 0,03 \text{ mm}$, espessura da palma $0,18 \pm 0,03 \text{ mm}$, espessura do manguito $0,13 \text{ mm} \pm 0,03 \text{ mm}$). SPA

Fabricante:

RAYS

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

Código do produto:

DAR NI TECH + SIZE

Marcação CE:

Dispositivo médico - classe I, nos termos do Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos Decretos Ministeriais.

Dispositivo de Proteção Individual - categoria III, nos termos do Regulamento (UE) 2016/425 relativo aos EPI. Certificação emitida pela SATRA Technology Europe Limited. Órgão Notificado n. 2777.

Classificação END:

T01020204

Validade do produto:

60 meses / não estéril



FICHA DE DADOS

BIOSOFT PF TECH PRETO

Código: DAR NI TECH

Data: janeiro de 2023

Edição 1, Revisão 1

pág.2de 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, diagnósticos e laboratórios, limpeza, indústria química, oficina, eletrônica, processamento de alimentos.

Cor: preto.

Dimensões do dispositivo: EN 455-2:2009+A1:2011

| CORTE | 7 - 7,5 m | 8 - 8,5 eu | 9 - 9,5 GG | 10 - 10,5 XXL |
|-------------------------|--------------|---------------|---------------|------------------|
| Comprimento mínimo (mm) | 240 | 240 | 240 | 240 |
| Largura da palma (mm) | 95±10 | 110±10 | 120±10 | ≥120 |

| CORTE | NÚMERO DE ITEM | CÓDIGO DE BARRAS UDI-DI básico | Extensão RDM |
|-------|------------------|-----------------------------------|----------------|
| St | DAR NI TECH / S | 8051884682570 | 2262220 |
| m | DAR NI TECH / M | 8051884682587 | 2262180 |
| eu | DAR NI TECH / L | 8051884682594 | 2262224 |
| GG | DAR NI TECH / XL | 8051884682600 | 2262229 |

Controles de microfuros, AQL – EN 455-1

| DEFEITO | NÍVEL DE INSPEÇÃO | extensão AQL |
|------------|-------------------|--------------|
| Microfuros | G- eu | 0,65 |

Embalagem: 50 luvas/dispensador – 10 dispensadores/caixa. As luvas são acondicionadas em dispensadores de papelão de 50 peças, dispostos de forma a permitir a extração de apenas uma luva por vez através da abertura apropriada. Os dispensadores são colocados em embalagens de papelão rígido de forma que o lado mais curto do dispensador fique no topo da caixa. Isto é para manter a integridade do dispensador durante o transporte. As caixas são resistentes a impactos, fechadas com fita adesiva, à prova de poeira e adequadas para empilhamento.

Certificações e testes: A luva BIOSOFT PF TECH BLACK foi testada em nome da empresa fabricante com o objetivo de definir 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 (NQA para ausência de furos, dimensões, propriedades físicas, segurança biológica, determinação do prazo de validade)
- EN ISO 374-1, EN 374-4, EN ISO 374-5 – EN 16523-1 (resistência à penetração e permeação de substâncias químicas e microorganismos, testes de degradação)
- EN 420 (requisitos gerais)

FICHA DE DADOS

BIOSOFT PF TECH PRETO

| | | | |
|---------------------|-----------------------|---------------------|-------------|
| Código: DAR NI TECH | Data: janeiro de 2023 | Edição 1, Revisão 1 | pág. 3 de 5 |
|---------------------|-----------------------|---------------------|-------------|

CERTIFICAÇÕES E TESTES: FUNÇÕES / NÍVEIS DE PROTEÇÃO

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

FICHA DE DADOS

BIOSOFT PF TECH PRETO

Código: DAR NI TECH

Data: janeiro de 2023

Edição 1, Revisão 1

pág.4 de 5

contato com alimentos



Recomendado para contato curto e repetido com alimentos ácidos, alcoólicos e gordurosos.

| SUBSTÂNCIAS | SIM | NÃO |
|--------------------|-----|-----|
| ácidos | X | |
| Álcool 10% | X | |
| Oleoso e gorduroso | X | |

Marcação de EPI:

as seguintes informações são 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 informativa
- Pictograma EN ISO 374-1 Tipo B com níveis de desempenho certificados
- Pictograma EN ISO 374-5
- Pictograma de contato com alimentos

Substâncias alergênicas: a luva nitrílica sem pó BIOSOFT PF TECH BLACK é totalmente isenta de componentes de látex (sem látex) no produto, na embalagem primária e secundária e no processo produtivo. Também possui 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 de lubrificação: a luva BIOSOFT PF TECH BLACK não contém pó lubrificante. Internamente é clorado para tornar a superfície interna da luva igualmente lisa, a fim de garantir excelentes características de ajuste e ajuste e permitir fácil uso mesmo com as mãos molhadas e minimizar o risco de reações alérgicas.

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



FICHA DE DADOS

BIOSOFT PF TECH PRETO

Código: DAR NI TECH

Data: janeiro de 2023

Edição 1, Revisão 1

pág.5 de 5

Avisos: Antes de usar, verifique cada luva quanto a defeitos ou imperfeições. Em caso de dúvida, descarte a luva e substitua-a 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;
- evite o contato direto da substância química com a pele, mesmo que esta substância seja declarada inofensiva;
- em caso de contato accidental com a pele, lave bem com água e sabão;
- remova e descarte as luvas o mais rápido possível após o uso.

Evite o contato com solventes cetônicos.

As luvas não devem ser utilizadas em aplicações que exijam proteção contra riscos mecânicos ou térmicos. Use luvas com as mãos limpas e secas. Use luvas secas dentro.

Instruções de uso: estas 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: conservar em local seco, ao abrigo da luz e do calor, a uma temperatura <35°C. Mantenha longe de fontes de ozônio ou fontes inflamáveis. As condições higiênicas do produto são garantidas somente quando a embalagem estiver intacta. Guarde a embalagem para maiores informações e para garantir a rastreabilidade.

Controles de qualidade na produção e no produto acabado: O fabricante estabeleceu e atualmente mantém um conjunto de procedimentos para garantir que o produto seja identificado, controlado e testado quanto à conformidade com um conjunto de requisitos específicos.

Disposição: luvas usadas podem estar contaminadas com agentes infecciosos ou outros materiais perigosos. A eliminação deve ser realizada em conformidade com os regulamentos nacionais em vigor. A incineração ou o depósito em aterro devem ser realizados sob condições controladas de acordo com os regulamentos nacionais aplicáveis.

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