



## 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.

Fabricante:

Peso 8,4 g  $\pm$  0,2 (tamanho M), espessura média 0,18 mm (espessura do dedo 0,22  $\pm$  0,03 mm, espessura da palma 0,18  $\pm$  0,03 mm, espessura do manguito 0,13 mm  $\pm$  0,03 mm). SPA 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.3de 5
---------------------	-----------------------	---------------------	-----------

CERTIFICAÇÕES E TESTES: FUNÇÕES / NÍVEIS DE PROTEÇÃO			
<b>Requisitos aplicáveis do Regulamento (UE) 2016/425</b>	Equipamento de proteção individual de categoria III		
 <b>EN 420:2003+A1:2009</b> requisitos gerais	A luva atende aos requisitos gerais de design e fabricação, inocuidade, conforto e eficiência. <b>Destreza 5</b>		
 <b>EN ISO 374-1:2016 Tipo B</b> Luvas de proteção contra produtos químicos e microorganismos perigosos	<b>PRODUTO QUÍMICO</b>	<b>NÍVEL DETERMINADO</b>	<b>RISCOS</b> PRODUTOS QUÍMICOS
	(J) n-heptano	2	
	(K) Hidróxido de Sódio 40%	6	
	(T) Formaldeído 37%	4	
 <b>EN ISO 374-5:2016</b> Luvas de proteção contra produtos químicos e microorganismos perigosos	<b>PRODUTO QUÍMICO</b>	<b>NÍVEL DETERMINADO</b>	<b>RISCOS</b> 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 acidental 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.

RAYS S.p.A.  
Products specialist  
Safety Division