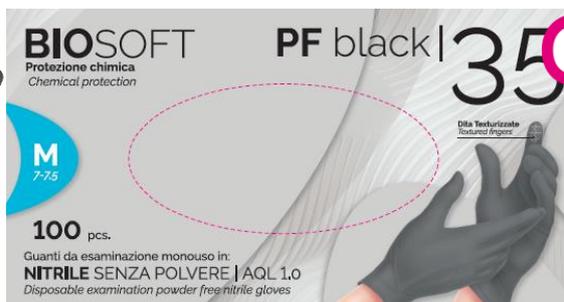


## FICHA DE DADOS

# BIOSOFT PF BLACK 35 (BIOSOFT BLACK)

Código: DAR NI BLACK	Data: fevereiro de 2023	Edição 5, Revisão 1	pág.1 de 5
----------------------	-------------------------	---------------------	------------

  
**TECHNOSAFE**  
protection & safety



**Nome comercial:**

**BIOSOFT PF BLACK 35**

**Tipologia:**

**Luvas de exame em nitrilo, descartáveis, não estéreis, isentas de pó lubrificante, internamente cloradas, cor preta, formato anatômico direito e esquerdo intercambiável (ambidestro) e dedos texturizados. Os punhos têm uma borda elástica anti-rolante que reforça a ponta da luva, aumenta sua vestibilidade e evita que o punho enrole, e são longos o suficiente para permitir a aderência ao avental em qualquer posição da mão. As luvas BIOSOFT PF BLACK 35 são confeccionadas em corpo único, portanto sem soldas e rebarbas, possuem excelente consistência, elasticidade e maciez de forma a garantir perfeita aderência e excelente sensibilidade ao operador. Graças à sua elevada biocompatibilidade e ergonomia, permitem uma utilização prolongada sem fadiga.**

**Fabricante:**

**Peso 3,5 g ± 0,2 (tamanho M), espessura média 0,08 mm.  
SPA RAYS**

**Código do produto:**

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

**Marcação CE:**

**DAR NI PRETO + TAMANHO**

**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 ANCI Servizi srl com acionista único - Seção CIMAC Organismo Notificado N° 0465.**

**Classificação END:**

**T01020204**

**Validade do produto:**

**60 meses / não estéril**

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

## FICHA DE DADOS

### BIOSOFT PF BLACK 35 (BIOSOFT BLACK)

Código: DAR NI BLACK	Data: fevereiro de 2021	Edição 5, Revisão 1	pág.2de 5
----------------------	-------------------------	---------------------	-----------

**Cor:** preto.

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

CORTE	6 - 6,5 St	7 - 7,5 m	8 - 8,5 eu	9 - 9,5 GG
Comprimento mínimo (mm)	<b>240</b>	<b>240</b>	<b>240</b>	<b>240</b>
Largura da palma (mm)	<b>80±10</b>	<b>95±10</b>	<b>110±10</b>	≥110

CORTE	NÚMERO DE ITEM	CÓDIGO DE BARRAS UDI-DI básico	Extensão RDM
St	<b>DAR NI BLACK / S</b>	<b>8034055914533</b>	<b>1994706</b>
m	<b>DAR NI PRETO / M</b>	<b>8034055914526</b>	<b>1994707</b>
eu	<b>DAR NI PRETO / L</b>	<b>8034055914519</b>	<b>1994708</b>
GG	<b>DAR NI PRETO / XL</b>	<b>8034055914595</b>	<b>1994709</b>

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

DEFEITO	NÍVEL DE INSPEÇÃO	extensão AQL
Microfuros	<b>G- eu</b>	<b>1,0</b>

**Embalagem:** 100 luvas/dispensador – 10 dispensadores/caixa. As luvas são acondicionadas em dispensadores de papelão de 100 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 BLACK 35 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 (resistência à penetração e permeação de substâncias químicas e microorganismos, testes de degradação)
- EN 420 (requisitos gerais)

## FICHA DE DADOS

# BIOSOFT PF BLACK 35 (BIOSOFT BLACK)

Código: DAR NI BLACK	Data: fevereiro de 2021	Edição 5, Revisão 1	pág.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		
 <b>EN 420:2003+A1:2009</b> requerimentos 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 C</b> Luvas de proteção contra produtos químicos e microorganismos perigosos	<b>PRODUTO QUÍMICO</b>	<b>NÍVEL DETERMINADO</b>	<b>RISCOS</b> PRODUTOS QUÍMICOS
	(K) Hidróxido de Sódio 40%	3	
	(T) Formaldeído 37%	3	
 <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 BLACK 35 (BIOSOFT BLACK)

Código: DAR NI BLACK	Data: fevereiro de 2021	Edição 5, Revisão 1	pág.4 de 5
----------------------	-------------------------	---------------------	------------

#### 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 C com níveis de desempenho certificados 
- Pictograma EN ISO 374-5 

**Substâncias alergênicas:** a luva nitrílica sem pó BIOSOFT PF BLACK 35 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 BLACK 35 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.

**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

## FICHA DE DADOS

### BIOSOFT PF BLACK 35 (BIOSOFT BLACK)

Código: DAR NI BLACK

Data: fevereiro de 2021

Edição 5, Revisão 1

pág.5 de 5

**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 deposição em aterro deve ser realizada em condições controladas de acordo com as Normas

**RAYS S.p.A.**  
*Products specialist*  
*Safety Division*