



B+[®]
PLUS

BERNER

Z+[®]
PLUS

MANU L

**Guanti protettivi in lattice per la manipolazione
di agenti citostatici, chimici, biologici e virali**

DOCUMENTAZIONE

Schede tecniche illustrative
Certificati

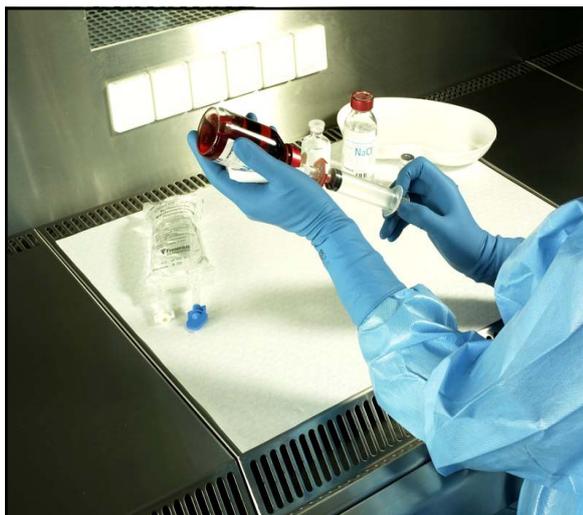
B.S. Export S.r.l.
Via Tedeschi, 4 – 42124 Reggio Emilia
☎ 0522.515380
☎ 0522.515316
🌐 www.bsexport.com
✉ info.medicaldivision@bsexport.com

DESTINAZIONE D'USO

I guanti di protezione BERNER MANU L sono stati appositamente concepiti per l'utilizzo nella preparazione di prodotti farmaceutici ad azione citostatica e nella preparazione di farmaci anti-blastici pronti all'uso. L'utilizzo dei guanti è inoltre necessario durante la somministrazione ai pazienti.



I guanti BERNER MANU L sono certificati come Dispositivo di Protezione Individuale di III categoria per la protezione da **rischio chimico** (Manipolazione di farmaci anti-blastici). I test di permeazione sono stati eseguiti utilizzando i seguenti farmaci: Bleomicina, Carboplatino, Carmustina, Cisplatino, Ciclofosfamide, Doxorubicina, Daunorubicina, Fluorouracile, Metotrexato, Mitomicina, Vinblastina, Vincristina. Ulteriori test per la protezione da rischio chimico sono stati eseguiti utilizzando Acido Solforico, Idrossido di Sodio, Glutaraldeide e Dietilammina.



I guanti BERNER MANU L sono inoltre certificati per la protezione da **rischio biologico e virale**. In assenza di precise norme tecniche Europee a supporto della capacità protettiva contro la protezione da agenti virali, i guanti BERNER MANU L sono stati testati secondo lo standard statunitense ASTM F1671 (virus test).

CARATTERISTICHE PRINCIPALI DELLA SICUREZZA E DELLA QUALITÀ

Il guanto di protezione BERNER MANU L in lattice naturale ad alta densità possiede, in virtù della forma anatomicamente modellata, una vestibilità ottimale. Per questo è possibile lavorare più a lungo e con minor fatica garantendo inoltre un'ottima sensibilità tattile. In base alle odierne cognizioni scientifiche, il rischio di allergie aumenta con l'accrescere della concentrazione di proteine nel materiale di composizione dei guanti. Anche la polvere contenuta nei guanti costituisce un non irrilevante fattore di rischio. Mediante un particolare procedimento di fabbricazione è stato possibile realizzare i guanti di protezione BERNER MANU L con un contenuto di proteine decisamente basso e completamente esenti da polveri. La manica extra lunga con orlo tubolare rende possibile la totale copertura dei polsini del camice aumentando così la protezione ed il grado di sicurezza.

Lo spessore del guanto aumenta progressivamente dalla manica verso le dita, garantendo una grande resistenza alla penetrazione dei prodotti citostatici e riducendo il rischio di forature accidentali. La sicurezza della presa viene notevolmente migliorata dalla superficie fortemente ruvida realizzata nelle zone delle dita e del palmo della mano.

I guanti BERNER MANU L sono marcati singolarmente con marcatura CE, come prescritto dall'articolo 12, comma 3, del D. Lgs. 475 del 04.12.1992.



APPLICAZIONI e CARATTERISTICHE PRINCIPALI

- **Massimo comfort e protezione:** prodotto testato e certificato come Dispositivo di Protezione Individuale di disegno complesso (III categoria); massima protezione per l'operatore e per le preparazioni (versione sterile); forma anatomica; guanto extra lungo; bordino tubolare anti-arrotolamento; buona sensibilità tattile; A.Q.L. = 1,0; livello di destrezza (EN 420) = 5.
- **Destinazione d'uso:** guanti protettivi per la manipolazione di sostanze C.M.R. (sostanze Cancereogene, Mutagene e di Tossiche per il sistema riproduttivo) quali agenti citostatici e virustatici. Guanti protettivi da microrganismi ed agenti virali.
- **Capacità protettiva:** non è possibile fornire una garanzia universale di protezione a tutte le sostanze C.M.R.
- **Sostituzione del D.P.I.:** si consiglia la sostituzione dopo ogni singola preparazione e/o somministrazione. Sostituire immediatamente in caso di contaminazione. NON RIUTILIZZABILE.
- **Materiale:** lattice naturale; guanti privi di polveri e lubrificante aggiunti.
- **Prima dell'uso:** verificare l'eventuale presenza di difetti. Non utilizzare guanti danneggiati.
- **Smaltimento:** lo smaltimento richiede supervisione (codice di smaltimento: 18 01 04 in conformità alla Direttiva 2000/532/CEE); in caso di contaminazione importante, lo smaltimento deve essere effettuato con una speciale supervisione (codice di smaltimento: 18 01 08 in conformità alla Direttiva 2000/532/CEE).

TIPI (codici articolo)

MISURE	S (6½)	SM (7)	M (7½)	ML (8)	L (8½)	XL (9)
Non sterile	BI-4010	BI-4015	BI-4020	BI-4025	BI-4030	BI-4040
Sterile	BI-4011	BI-4016	BI-4021	BI-4026	BI-4031	BI-4041
Confezionamento	50 paia in scatole dispenser: Versione non sterile: mm. 250 x 265 x 110 (h) – kg. 3 Versione sterile: mm. 150 x 290 x 360 (h) - kg. 3 Confezione da trasporto da 6 dispenser (300 paia).					

MISURE

Taglia	Lunghezza guanto	Larghezza palmo	Peso al paio
S (6½)	Minimo mm. 265	mm. 83 ± 4	g 18,0
SM (7)	Minimo mm. 270	mm. 89 ± 4	g 20,0
M (7½)	Minimo mm. 270	mm. 95 ± 4	g 22,0
ML (8)	Minimo mm. 270	mm. 102 ± 4	g 23,0
L (8½)	Minimo mm. 280	mm. 108 ± 4	g 25,0
XL (9)	Minimo mm. 280	mm. 114 ± 4	g 25,2

DESTREZZA (metodologia di test in conformità a EN 420: 2003)

Livello di prestazione	Diametro minimo del cilindretto per soddisfare le condizioni di prova
Livello 5	mm. 5

MATERIALE

COMPOSIZIONE:

- Lattice naturale (in conformità a ISO 2004: 1997)
- Pigmenti coloranti blu atossici

CONTENUTO DI PROTEINE: 17 µg/g

CONTENUTO DI ALLERGENI DEL LATTICE: < 0,5 µg/g

VALORE Ph: 7,86 (valore medio)

POLVERI: Privi di polveri, nessun lubrificante aggiunto.

SPESSORE MATERIALE

Zone di misurazione dello spessore	Spessore
Dito (a 15 mm dalla punta)	≥ 0,48 mm.
Palmo (al centro del palmo)	≥ 0,43 mm.
Polso (a 25 mm dalla fine del polso)	≥ 0,24 mm.

PROPRIETÀ FISICHE

Test	Prima dell'uso	Dopo l'uso (116±2 ore a 70±2°C)
Resistenza alla rottura	min. 24 Mpa	min. 18 Mpa
Allungamento	min. 750%	min. 560%
Modulo 500%	max 5,5	non applicabile
Forza alla rottura	min. 10,5 N	min. 7,5 N

TEST IN MERITO A RESIDUI CHIMICI

Prodotto chimico		Valore riscontrato
Tiurami	Tetrametiluramdisolfuro (TMTD)	non rilevabile
	Mecaptobenzotiazolo e derivati	non rilevabile
	Mecaptobenzotiazolo (MBT)	non rilevabile
	Mecaptobenzotiazolo di Zinco (ZMBT)	non rilevabile
	Mecaptobenzimidazolo di Zinco (ZMBI)	non rilevabile
Ditiocarbammati	Dietil-ditiocarbammato di Zinco (ZDEC)	non rilevabile
	Dibutil-ditiocarbammato di Zinco (ZDBC)	non rilevabile
	Pentametilene-ditiocarbammato di Zinco (ZPMC)	non rilevabile
Derivati della para-fenilendiammina	Difeniltiourea (DPT)	non rilevabile
	Difenilguanidina (DEP)	non rilevabile
Altri	Raloc LC	non rilevabile
	Butilidrossitoluene (BHT)	non rilevabile
	Butilidrossanisolo (BHA)	non rilevabile
	Dietilexilftalato	non rilevabile
	Polivinilcloruro (PVC)	non rilevabile

PROTEZIONE DA RISCHIO CHIMICO

Test di permeazione eseguiti in conformità alla EN 374 parte 3 (04/94)

Prodotto chimico	Tempo di passaggio	Indice di protezione
Bleomicina	> 180 minuti	4
Carboplatino	> 180 minuti	4
Carmustina	> 60 minuti	3
Cisplatino	> 180 minuti	4
Ciclofosfamida	> 120 minuti	4
Doxorubicina	> 180 minuti	4
Daunorubicina	> 60 minuti	3
Fluorouracile	> 180 minuti	4
Metotrexato	> 180 minuti	4
Mitomicina	> 180 minuti	4
Vinblastina	> 180 minuti	4
Vincristina	> 180 minuti	4
Acido solforico (40%)	> 480 minuti	6
Idrossido di Sodio (30%)	> 480 minuti	6
Glutaraldeide (5%)	> 480 minuti	6
Dietilammina	> 30 minuti	2

PROTEZIONE DA RISCHIO MECCANICO

Test di prestazione eseguiti in conformità alla EN 388 (10/94)

Requisiti	Livello di prestazione
Resistenza all'abrasione (1-4)	1
Resistenza al taglio da lama (1-5)	0
Resistenza allo strappo (1-4)	X (non applicabile)
Resistenza alla perforazione (1-4)	X (non applicabile)

PROTEZIONE DA RISCHIO BATTERIOLOGICO

Test di prestazione eseguiti in conformità alla EN 374 parte 2 (04/94)

Strappi (test visivo)	nessuno
Lacerazioni (test visivo)	nessuno
Fori (test visivo)	nessuno
Bolle d'aria (prova di perdita d'aria)	nessuno

Si ritiene che i guanti che resistono alla penetrazione, quando sottoposti a prova secondo la EN 374, costituiscano un'efficace barriera contro i pericoli microbiologici (EN 374-1 paragrafo 3.2; EN 374-2 paragrafo 1).

STERILIZZAZIONE

Raggi Gamma. La dose di radiazione applicata in ogni processo di sterilizzazione è ≥ 25 kGy.

CONDIZIONI DI STOCCAGGIO

- Proteggere dalla luce solare diretta e da raggi UV.
- Stoccare a temperature comprese tra $+5^{\circ}\text{C}$ e $+40^{\circ}\text{C}$.
- Stoccare in luogo asciutto.
- Proteggere dall'Ozono.
- Evitare contatti diretti con metalli quali Rame, Magnesio e Ferro.
- Evitare contatti diretti con Fenoli antisettici a base oleosa ed i relativi derivati, grassi, petrolato, petrolio, paraffina od altri composti similari.
- Evitare il contatto con oggetti taglienti e/o appuntiti.

STABILITÀ PRODOTTO

3 anni dalla data di produzione.

MARCHIO CE

Marchio CE come **Dispositivo di Protezione Individuale di disegno complesso di III Categoria** secondo la Direttiva 89/686/CEE (recepita in Italia con D. Lgs. 475 del 4.12.1992).

I Test di Tipo sono stati eseguiti secondo quanto indicato nelle norme:

- EN 374 parte 1, 2 e 3
- ASTM F1671
- EN 388
- EN 420
- ISO 2859
- EN 455 parte 1, 2 e 3

Il tutto è documentato dal **Certificato CE di Tipo nr. 07050032**.

Assicurazione qualità (sistema di garanzia qualità CE della produzione con sorveglianza): misure di controllo (generalmente annuali) effettuate dall'ente notificato BG-PRÜFZERT (0299) in conformità all'articolo 11B della Direttiva Europea 89/686/CEE.

ENTE NOTIFICATO '0299'

Comitato tecnico per i Dispositivi di Protezione Individuale. Dipartimento di certificazione e collaudo del BG-PRÜFZERT. Centro per la Sicurezza della Tecnologia Zwengenbernger Strasse, 68 - 42781 Haan (D).

PRODUTTORE

BERNER INTERNATIONAL GMBH
Mühlenkamp 6
D 25337 Elmshorn — GERMANIA

SISTEMA GESTIONE QUALITÀ

Il **Sistema di Gestione della Qualità** della BERNER INTERNATIONAL GmbH è **testato e certificato** dal TÜV Product Service GmbH (ente certificatore accreditato dal Consiglio Tedesco di Accreditamento, tga-zq-008/3) in conformità alla norma DIN EN ISO 9001: 2008. Ispezioni periodiche presso gli stabilimenti di produzione e revisioni costanti garantiscono la qualità dei prodotti BERNER.

**Guanti di Protezione in Lattice per la manipolazione
di agenti citotossici e biologici**



- Prima di iniziare ad operare, leggere attentamente le informazioni utente!
- Utilizzo, proprietà, caratteristiche e smaltimento: Ambito di applicazione: Guanto di protezione per il trattamento di prodotti chimici, sostanze CMR1) (ad es. citostatici) e disostanze biologiche di lavorazione. cancerogeni, mutageni, tossici per la funzione riproduttiva;
- Caratteristiche di protezione: Non sussiste nessuna garanzia contro tutte le sostanze CMR, i prodotti chimici o i microorganismi! Per l'utilizzo di sostanze non indicate, è necessario consultare preventivamente BERNER. Sostituzione: Ogni 30 min. (conformemente al volantino sull'uso di citostatici dell'ente tedesco di assicurazione contro gli infortuni BGW), dopo ogni lavorazione se si tratta con carmustina o thiotepa o immediatamente, in caso di contaminazione visibile! Monouso!
- Materiale: lattice di gomma naturale, ipoallergenico (< 0,5 µg/g), ipoproteico (proteine = 17 µg/g), non talcato, Lattice e carbamati possono provocare allergie. AQL (Acceptable Quality Level): Controllo della tenuta dei guanti di protezione prescritto in materia di sicurezza in conformità a EN 374-2 (controllo perdite acqua). AQL = 1,0

Types

Size		S / 6½	SM / 7	M / 7½	ML / 8	L / 8½	XL / 9
Item no.	Non-sterile	4010	4015	4020	4025	4030	4040
	Sterile	4011	4016	4021	4026	4031	4041

- Destrezza: Manualità controllata in conformità a DIN EN 420:2003, livello di prestazione 5 (massimo livello di prestazione). Prima dell'uso: Verificare che i guanti non siano danneggiati! Non utilizzare guanti danneggiati! Caratteristiche: Sterile e non sterile. Processo di sterilizzazione: Irradiazione gamma. Smaltimento: Smaltimento controllato (codice rifiuti: 18 01 04 conf. 2000/532/CE); in presenza di forte contaminazione, smaltimento a controllo speciale (codice rifiuti: 18 01 08* conf. 2000/532/CE); 3. Pericoli meccanici: Pericoli meccanicocontrollati conformemente a EN 388 (12.03). La codifica relativa al livello di prestazioni è la seguente (Valore minore di 1, risultato = "0", "X" = Non verificabile a causa delle caratteristiche del materiale):

Requisiti/Livello prestazioni: Resistenza all'usura (1-4): 1
Resistenza al taglio (1-5): 0
Resistenza ¹ alla lacerazione (1-4): X
Resistenza alla perforazione (1-4): X

 Pericoli chimici:		
Permeazione controllata conformemente a EN 374-3 (12.03). Attenzione: La classe di prestazioni non rispecchia la durata effettiva della protezione sul luogo di lavoro.		
Sostanze chimiche	Tempo di penetrazione [min]	Classe di prestazione
Bleomicina	> 180	4
Carboplatino	> 180	4
Carmustina	> 60	3
Isoprop. + Carmustina	> 30 / > 120	2 / 4
Cisplatino	> 60	3
Ciclofosfamida monoidrato	> 60	3
Doxorubicina cloridrato	> 180	4
Daunorubicina cloridrato	> 60	3
5-Fluorouracile	> 60	3
Metotrexate	> 60	3
Mitomicina	> 180	4
Vinblastina	> 180	4
Vincristina	> 180	4
40% acido solforico	> 480	6
96% acido solforico	> 30	2
10% idrossido di sodio	> 480	6
30% idrossido di sodio	> 480	6
40% idrossido di sodio	> 60	3
DIN EN 374-3: 1 µg/min·cm²		
 Rischi batteriologici		
Penetrazione controllata conformemente a EN 374-2 (12.03)		
Rischi virali		
Test aggiuntivo facoltativo di permeazione ASTM F 1671-97b (Phi X 174) – Test superato.		
 Sterile		
Processo di sterilizzazione		
Irradiazione gamma	≥ 25 kGy	
 Marcatura CE		
Marcatura CE in conformità alla direttiva DPI 89/686/EWG per DPI complessi rientranti nella categoria III, basati sulle norme DIN EN 374 parte 1-3 (12.03), DIN EN 388 (12.03) e DIN EN 420 (12.03). Documentato attraverso l'attestato di esame CE nr. PS 09050033. Sistema di qualità: (sistema di sicurezza della qualità CE con sorveglianza) Misure di controllo (di regola annuali) in conformità all'art. 11B, 89/686/EWG attraverso		

l'organismo BG-PRÜFZERT, notificato per la certificazione (0299).



Organismo notificato "0299"

Commissione di esperti relativa ai dispositivi di protezione individuale,
organismo di controllo e di certificazione del BG-PRÜFZERT,
Centro per le Tecniche di Sicurezza, Zwengenberger Str. 68,
D-42781 Haan, Germania.



Sistema di gestione della qualità

Il nostro sistema di gestione della qualità è stato controllato e certificato in conformità a
DIN EN ISO 9001:2008 da TÜV Management Service GmbH.



Immagazzinamento e trasporto

- Tenere al riparo dalla luce (dai raggi UV diretti e dalla luce del sole).
- Conservare in un luogo fresco (da +5 a +40°C).
- Conservare in un luogo asciutto
- Proteggere dall'ozono e dall'anidride carbonica ad alta concentrazione
- Evitare il contatto con oggetti taglienti o appuntiti.



Data di scadenza

■ data di fabbricazione + 3 anni

Formattati: Elenchi puntati e numerati

13.11.97

Ergebnisse der Bestimmung des Protein- und Latexallergengehalts in einer Handschuhprobe.

Durchgeführt vom BGFA/Abteilung Allergieforschung.

Diese Analysedaten wurden im Auftrag der Prüf- und
Zertifizierungsstelle im BG-PRÜFZERT erstellt
und sind vertraulich zu behandeln.

Die Prüfergebnisse beziehen sich auf die untersuchten Proben. Die Veröffentlichung und Vervielfältigung unserer
Prüfberichte und Gutachten zu Werbezwecken sowie deren auszugsweise Verwendung in sonstigen Fällen bedürfen
unserer schriftlichen Genehmigung.


Prof. Dr. med. X. Baur


Dr. rer. nat. Z. Chen

TRADUZIONE

Risultato della determinazione del contenuto in proteine ed allergeni del lattice in un campione di guanti.

Il dettaglio delle analisi è stato commissionato dal Dipartimento di Test e Certificazione dell'ente notificato BG-PRÜFZERT ed è da considerarsi strettamente confidenziale.

• **Quantifizierung von Proteinen in Latexhandschuhen**

Die Bestimmung der Proteine in dem Extrakt wurde durchgeführt nach:
"Standard Test Method for Analysis of Protein in Natural Rubber and Its
Products" (modifizierte Lowry-Methode) empfohlen von ASTM (American
Society For Testing And Materials).

ERGEBNISSE:

ARTIKEL	Protein µg/ g Gummi
Berner International Handschuhe Z+ Lot-Nr.:709516575	n.n.*

n.n.*: nicht nachweisbar nach dieser Methode
Nachweisgrenze: 20 µg/ g Gummi

Die Prüfergebnisse beziehen sich auf die untersuchten Proben. Die Veröffentlichung und Verweilfälligung unserer
Prüfberichte und Gutachten zu Werbezwecken sowie deren auszugswise Verwendung in sonstigen Fällen bedürfen
unserer schriftlichen Genehmigung.

TRADUZIONE

ANALISI DEL QUANTITATIVO IN PROTEINE PRESENTI IN UN GUANTO IN LATTICE.

La determinazione del contenuto in proteine presenti all'interno del campione è stata effettuata secondo 'Metodo test standard per l'analisi delle proteine della Gomma naturale e dei suoi derivati' (Metodo Lowry modificato), raccomandato dall'A.S.T.M. (American Society for Testing and Materials).

RISULTATI

PRODOTTO:

Berner International GMBH
Guanto Z+
Lotto nr. 709516575

PROTEINE DEL LATTICE µg/g:

Valore non riscontrabile secondo questa metodica
Soglia minima di attribuzione di un valore: 20 µg/g

• **Nachweis von Latexallergenen**

Die Latexallergene in dem Extrakt wurden analysiert durch einen Immunoinhibitionsassay im CAP-System.

ERGEBNISSE:

ARTIKEL	Latexallergen µg/ g Gummi
Berner International Handschuhe Z+ Lot-Nr: 790516575	n.n.*

* nicht nachweisbar nach o.g. Methode
Nachweisgrenze: 0,5 µg/ g Gummi

Die Prüfergebnisse beziehen sich auf die untersuchten Proben. Die Veröffentlichung und Vervielfältigung unserer Prüfberichte und Gutachten zu Werbezwecken sowie deren auszugsweise Verwendung in sonstigen Fällen bedürfen unserer schriftlichen Genehmigung.

TRADUZIONE

ANALISI DEL QUANTITATIVO DI ALLERGENI DEL LATTICE.

L'analisi degli allergeni del lattice è stata effettuata tramite test di immunoinibizione con sistema CAP.

RISULTATI

PRODOTTO:

Berner International GMBH
Guanto Z+
Lotto nr. 709516575

ALLERGENI DEL LATTICE µg/g:

Valore non riscontrabile secondo questa metodica
Soglia minima di attribuzione di un valore: 0,5 µg/g

EC Declaration of conformity according to the
PPE Directive 89/686/EEC

BERNER

the safety system

We, BERNER INTERNATIONAL GMBH, herewith declare,
that the following **Personal Protective Equipment (PPE)**

Description: Protective gloves for use with cytostatic agents **Z⁺B⁺**

Specification: Sterile and unsterile

Colour: Blue

Item no.: BI-4010, BI-4011, BI-4015, BI-4016, BI-4020, BI-4021,
BI-4025, BI-4026, BI-4030, BI-4031, BI-4040, BI-4041

are tested on Viral Penetration:

Test Method:

- ASTM F1671-97b

Result: Test passed

Elmshorn, 13 March 2009

Place / Date



Dipl.-Oec. Guido Maik
Product Manager

TRADUZIONE

La sottoscritta BERNER INTERNATIONAL GMBH dichiara che il seguente **Dispositivo di Protezione Individuale (D.P.I.)**

Descrizione: Guanti protettivi per manipolazione di agenti citostatici
Specifiche: Sterile e non sterile
Colore: Blu
Codice articoli: BI-4010, BI-4011, BI-4015, BI-4016, BI-4020, BI-4021,
BI-4025, BI-4026, BI-4030, BI-4031, BI-4040, BI-4041

Sono stati testati alla Penetrazione Virale:

Metodologia di test:
ASTM F1671-97b

Risultato: test superato

**EC Declaration of conformity according to the
PPE Directive 89/686/EEC**

BERNER

the safety system

We, **BERNER INTERNATIONAL GMBH**, herewith declare,
that the following **Personal Protective Equipment (PPE)**

Description: **BERNER Manu L - Latex Protective gloves for
use with cytotoxic drugs and biological agents
(formerly "Cytostatic - Protective Gloves Z+")**

Z⁺_{PLUS} B⁺_{PLUS}

Specification: Sterile and unsterile

Colour: Blue

Item no.: 4010, 4011, 4015, 4016, 4020, 4021, 4025, 4026, 4030,
4031, 4040, 4041

complies with the requirements of the **EC Directive 89/686/EEC** for personal
protective equipment and the harmonised standards:

- DIN EN 374 part 1, 2 and 3 (2003)
- DIN EN 388 (2003)
- DIN EN 420 (2009)
- DIN ISO 2859 (2004)

CE 0299

The PPE is identical with the **EC type tested one**, which was
the object of the issued **EC-Type Test Certificate no.
07050032** from the notified body **0299**



Technical committee for personal protective equipment,
Testing and certification body **DGUV Test** (formerly **BG
Prüfzert**), D-42781 Haan, Zwengenberger Strasse 68.

Furthermore the PPE is subject to the control measures by the notified body
DGUV Test (0299) in accordance with **art. 11B (EC quality management
system)** of the **EC directive 89/686/EEC**.

Additional the gloves complies the requirements of:

- DIN EN 455 part 1, 2 and 3 (2009)
- ASTM F1671 (2007) (Virus-Test)

Elmshorn, 10. November 2010

Place / Date



ppa. Dipl.-Ing. Thomas Hinrichs
Sales & Marketing Director

TRADUZIONE

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE DIRETTIVA 89/686/CEE INERENTE I DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE

La sottoscritta BERNER INTERNATIONAL GMBH dichiara che il seguente **Dispositivo di Protezione Individuale (D.P.I.)**

Descrizione:	BERNER MANU L - Guanto protettivo in lattice per la manipolazione di agenti citostatici e biologici (precedentemente: guanto protettivo Z+ per la manipolazione di agenti citostatici).
Specifiche:	Sterile e non sterile
Colore:	Blu
Codice articoli:	4010, 4011, 4015, 4016, 4020, 4021, 4025, 4026, 4030, 4031, 4040, 4041

è conforme ai requisiti della **Direttiva Europea 89/686/CEE inerente i Dispositivi di Protezione Individuale** e le **norme armonizzate**:

EN 374 parte 1, 2 e 3 (2003)
EN 388 (2003)
EN 420 (2009)
ISO 2859 (2004)

Tale D.P.I. è identico a quello **collaudato CE**, oggetto del certificato **CE nr. 07050032** emesso dall'**ente notificato 0299**:

Comitato tecnico per i Dispositivi di Protezione Individuale.
Ente notificato e di certificazione del BG-PRÜFZERT
Zwengenbernger Strasse, 68 - 42781 Haan - GERMANIA

Si dichiara inoltre che il D.P.I. è soggetto a misure di controllo effettuate dall'ente notificato BG-PRÜFZERT (0299) in conformità **all'articolo 11B (sistema di gestione della qualità CE) della Direttiva Europea 89/686/CEE**.

Si dichiara inoltre che i guanti sono conformi ai requisiti di

EN 455 parte 1, 2 e 3 (2009)
ASTM f1671 (2007) - Test di penetrazione virale

Ente notificato CEE
Cod. identificativo 0299



Fachausschuss
Persönliche Schutzausrüstungen
Prüf- und Zertifizierungsstelle
im BG-PRÜFZERT

Hauptverband der gewerblichen
Berufsgenossenschaften

Traduzione **Certificato di collaudo per omologazione
CEE di prototipo**

07050032

Numero certificato

Nome ed indirizzo Berner International GmbH
del titolare del certificato: Mühlkamp 6
(Committente) D-25337 Elmshorn

Nome ed indirizzo vedi indicazioni sul titolare del certificato
del costruttore:

*Il presente attestato
sostituisce l'attestato n°
97050073*

Riferimento del committente:

Riferimento dell'Ente di certificazione:

Data del rilascio:

008.1207

07 1 0284

10.07.2007

Denominazione del Prodotto: Guanti per la protezione da citostatici

Tipo: Guanti per la protezione da citostatici **Z⁺ PLUS**
non sterile e sterile

Utilizzo regolamentare previsto: Guanti protettivi per la preparazione di citostatici

Riferimenti di collaudo: DIN EN 374-1:2003-12
DIN EN 374-2:2003-12
DIN EN 374-3:2003-12
DIN EN 388:2003-12
DIN EN 420:2003-12

Note: Prod.-Id. 97 1 0283/berne/zplus
Il presente prodotto è un dispositivo di protezione individuale di terza categoria, in conformità alla direttiva 89/686/DEE; sono richiesti i controlli ai sensi dell'art. 11.

Il prototipo collaudato corrisponde alle disposizioni della direttiva CEE 89/686 (Equipaggiamento di protezione personale) modificato dalle direttive CEE 93/68, CEE 93/95 e CEE 96/58.

Ulteriori condizioni di prova sono contenute nella Regolamento per le prove di collaudo e le certificazioni dell'aprile 2004.



PZB011
05.04



Indirizzo postale:
Postfach 1653
D-42760 Haan



Indirizzo stradale:
Zwengenberger Str. 68
D-42781 Haan

Dr. Waldinger
.....
Dr. Waldinger

Avvertenza: In caso di contestazioni fa fede il testo in lingua tedesca

Tel: +49 (0)2129 / 576-431
Fax: +49 (0)2129 / 576-400
E-mail: praev-zs-w-h@bgbau.de

Translation

In any case, the German original shall prevail.

 **DGUV Test**
Prüf- und Zertifizierungsstelle
Fachausschuss
Persönliche Schutzausrüstungen

European notified body
Identification number 0299

CERTIFICATE

This is to confirm that the

Quality assurance system

of the company

Berner International GmbH
Mühlenkamp 6
D-25337 Elmshorn

for the products specified in the annex

conforms to the requirements of

Article 11B of the Directive 89/686/EEC (Personal protective equipment)

This certificate numbered **PS 10200010** is valid until **24.09.2013**



Haan, 22.12.2010

Signature (BSc-CM. Müller)



ZQS02B_E
09.08

Postal address: Postfach 1653 • 42760 Haan • Office: Zwengenberger Str. 68 • 42781 Haan
Phone +49 (0)2129-576 - 431 • Fax +49 (0)2129 576-400 • E-Mail psa-zs@bgbau.de • www.zs-bgbau.de

Certificazione Art. 11B - Direttiva 89/686/CEE



Management Service

CERTIFICATE

The Certification Body
of TÜV SÜD Management Service GmbH
certifies that

BERNER

the safety system

Berner International GmbH
Mühlenkamp 6
D-25337 Elmshorn

has established and applies
a Quality Management System for

- For the safe handling of
biological substances and cytostatics:
- Safety cabinets, waste welding devices
 - Personal protective equipment and disposables
 - Consulting for venting systems
 - Technical services
 - Training and seminar

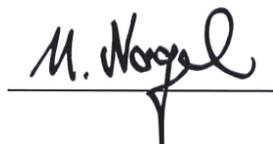
An audit was performed, Report No. **70024766**

Proof has been furnished that the requirements
according to

ISO 9001:2008

are fulfilled. The certificate is valid until **2012-11-02**

Certificate Registration No. **12 100 21031 TMS**



Munich, 2009-11-14



QMS-TGA-ZM-07-92

TÜV SÜD Management Service GmbH • Zertifizierstelle • Ridlerstraße 65 • 80339 München • Germany

TUV®

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認証書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

Certificazione ISO 9001 : 2008