Camice di protezione
da agenti biologici e citostatici

DOCUMENTAZIONE

Schede tecniche illustrative
Certificati

B.S. Export S.r.l.
Via Tedeschi, 4 – 42100 Reggio Emilia
☎ 0522.515380
🖷 0522.515316
🌐 www.bsexport.com
✉ info.medicaldivision@bsexport.com

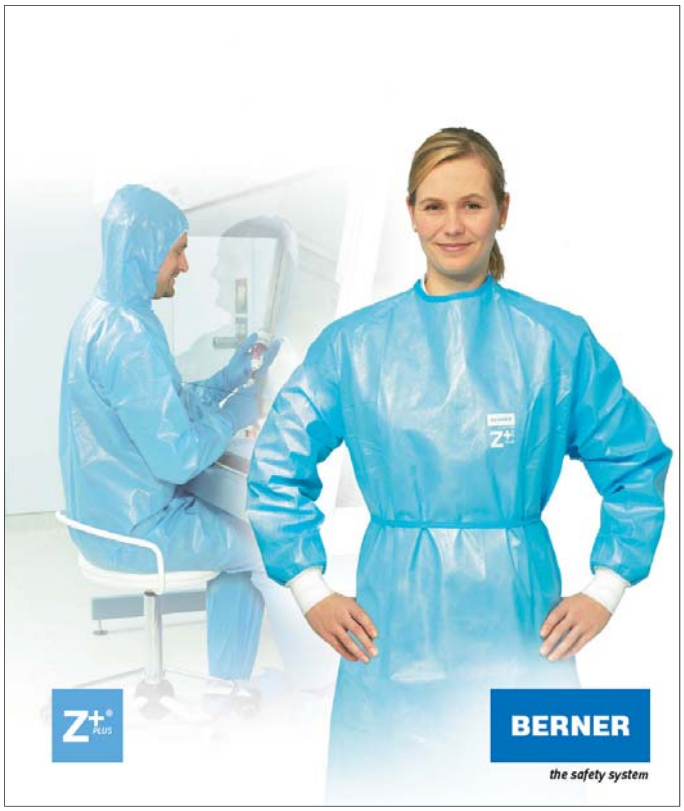
Rev. 13 – 30/04/09

Il camice di protezione BERNER è costituito da polipropilene rivestito esternamente da polietilene ed è caratterizzato da idrofobicità su tutta la superficie del camice.

Questa caratteristica rende superflua la necessità di ulteriori rinforzi che pregiudicherebbero la vestibilità ed il comfort.

Il camice è assemblato con polsini in cotone tubolare elasticizzato, ha cuciture ad ultrasuoni nastrate, una chiusura posteriore con lacci e colletto regolabile con allacciatura in velcro.
Il materiale di costruzione garantisce un'ottima vestibilità consentendo normali movimenti senza provocare strappi al tessuto e rende l'indumento fisiologicamente innocuo ed idrofobo. Il camice, per i materiali di cui è composto, è privo di caratteristiche di tossicità.

Il camice BERNER è disponibile in versione non sterile o sottoposta a processo di sterilizzazione (EtO) ed è prodotto in 3 misure diverse (Small – Medium – Large).



PROTEZIONE DA RISCHIO CHIMICO

Il camice BERNER è certificato come Dispositivo di Protezione Individuale di III categoria secondo la Direttiva Europea 89/686.
Esso è testato e certificato per la protezione da **agenti chimici** tipo 4 (PB)**:** manipolazione di farmaci antiblastici.
I test di permeazione sono stati eseguiti utilizzando Carmustina, Amsacrina, Cisplatino, Ciclofosfamide, Doxorubicina, 5-Fluorouracile, Metotrexato, Paclitaxel (taxolo), Tiotepa e Vincristina.
Ulteriori test per la protezione da rischio chimico sono stati eseguiti utilizzando Idrossido di Sodio.
Il camice BERNER è un indumento di protezione adatto per l'impiego nelle strutture lavorative che comportano l'esposizione, o la potenziale esposizione, dell'operatore ad **agenti chimici** quali acidi, basi e prodotti antiblastici. In questo modo si tutela la salute dell'operatore ai sensi del Decreto Lgs. 626/94 e successive modificazioni ed integrazioni ed in particolare ai sensi del Titolo IV (Uso dei dispositivi di protezione individuale) e del Titolo VII (Protezione da agenti cancerogeni).

PROTEZIONE DA RISCHIO BIOLOGICO

Il camice BERNER è certificato come Dispositivo di Protezione Individuale di III categoria secondo la Direttiva Europea 89/686.
Esso è testato e certificato per la protezione da **agenti biologici** tipo 4-B (PB)**.**
Il camice BERNER è un indumento di protezione adatto per l'impiego nelle strutture lavorative che comportano l'esposizione, o la potenziale esposizione, dell'operatore ad **agenti biologici** quali batteri, parassiti, funghi, virus (es. HBV, HCV, HIV) ed agli agenti non convenzionali responsabili della TSE (encefalopatie spongiformi trasmissibili) ed altre forme di encefalopatie. In questo modo si tutela la salute dell'operatore ai sensi del Decreto Lgs. 626/94 e successive modificazioni ed integrazioni ed in particolare ai sensi del Titolo IV (Uso dei dispositivi di protezione individuale) e del Titolo VIII (Protezione da agenti biologici).

Camice di protezione BERNER

APPLICAZIONI e CARATTERISTICHE PRINCIPALI

- **Massimo comfort e protezione:** prodotto testato e certificato come Dispositivo di Protezione Individuale di disegno complesso (III categoria); protezione da agenti chimici (tipo 4) ed agenti biologici (tipo 4-B): protezione parziale del corpo; massima protezione per l'operatore e per le preparazioni (versione sterile); rivestimento impermeabile ai liquidi sulla parte anteriore e sulle maniche; retro del camice in fibra traspirante; girocollo aderente; allacciatura collo tramite fettuccia in Velcro; polsini in cotone elasticizzato. Prodotto completamente privo di lattice.
- **Destinazione d'uso:** camici protettivi per la manipolazione di sostanze C.M.R. (Cancerogeni, Mutageni e di Tossicità Riproduttiva) quali agenti citostatici e virustatici ed agenti biologici.
- **Barriera protettiva:** rivestimento impermeabile ai liquidi sulle maniche e sulla parte anteriore del camice. Conformemente a quanto prescritto dalla EN 14126: 2003: un'elevata funzione di barriera protettiva da virus e batteri viene fornita da materiali dotati di rivestimento.
- **Capacità protettiva:** non è possibile fornire una garanzia universale di protezione a tutte le sostanze C.M.R. La contaminazione da agenti biologici dell'operatore è possibile nel caso in cui si utilizzino D.P.I. con grado di impervietà non idonei al tipo di potenziale esposizione.
- **Modalità di utilizzo:** indossare il Dispositivo ponendo il lato rivestito verso l'esterno. Porre sempre le cuciture delle maniche verso il basso. Non avvicinarsi a fiamme libere o a fonti di calore.
- **Sostituzione del D.P.I.:** si consiglia la sostituzione dopo un massimo di 8 ore. Sostituire immediatamente in caso di contaminazione. NON RIUTILIZZABILE.
- **Prima dell'uso:** verificare l'eventuale presenza di difetti. Non utilizzare camici 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 (codici di smaltimento: 18 01 08 per contaminazione da citotossici o 18 01 03 per contaminazione da agenti biologici; in conformità con la Direttiva Europea 2000/532/CEE).

TIPI

MISURE		S	M	L
DIMENSIONI (operatore)	Petto	Cm. 76-92	Cm. 92-108	Cm. 108-124
	Altezza	Cm. 152-164	Cm. 164-176	Cm. 176-194
CODICI	Non sterile	BI-6700	BI-6800	BI-6900
	Sterile	BI-6701	BI-6801	BI-6901
CONFEZIONI	Non sterile	Cartone contenente 15 camici		
	Sterile	Cartone contenente 10 camici		

MATERIALE

Materiale	Polipropilene
Proprietà del materiale	Privo di lattice
Peso materiale	42 g/m²
Rivestimento impermeabile ai liquidi	Polietilene
Spessore rivestimento	circa 25 µm
Peso totale del camice	g 120-141

PROPRIETÀ MECCANICHE (test eseguiti in conformità alla EN 14325)	
REQUISITI	**LIVELLI DI PRESTAZIONE**
Resistenza all'abrasione (1-6) - EN 530	2
Resistenza alla perforazione (1-5) - EN 863	1
Resistenza cuciture (1-5) - ISO 13935-2	2
Resistenza al danneggiamento per flessioni ripetute (1-6) - ISO 7854	3
Resistenza alla lacerazione (1-5) - ISO 9073-4	Longitudinale: 2
	Trasversale: 3

PROTEZIONE DA RISCHIO CHIMICO		
Test di **permeazione** in conformità alla EN 374-3 (04/94)		
Prodotto chimico	**Tempo di passaggio**	**Indice di protezione (1-6)**
Carmustina	> 140 minuti	4
Amsacrina	> 480 minuti	6
Cisplatino	> 480 minuti	6
Ciclofosfamide	> 480 minuti	6
Doxorubicina	> 480 minuti	6
5-Fluorouracile	> 480 minuti	6
Metotrexato	> 480 minuti	6
Paclitaxel (taxolo)	> 480 minuti	6
Tiotepa	> 480 minuti	6
Vincristina	> 480 minuti	6
Idrossido di Sodio (30%)	> 480 minuti	6

PROTEZIONE DA RISCHIO BIOLOGICO	
Test di **penetrazione** in conformità alla EN 14126: 2003. La resistenza alla penetrazione da agenti potenzialmente patogeni, trasmessi a mezzo sangue, è stata testata utilizzando il batteriofago Phi X 174 in conformità alla ISO 16604: 2004	
Pressione idrostatica necessaria al superamento del test	**LIVELLO DI PRESTAZIONE (1-6)**
20 kPa	6
Resistenza alla penetrazione batterica allo stato umido in conformità alla EN ISO 22610:2006	
Tempo necessario alla penetrazione (min)	**LIVELLO DI PRESTAZIONE (1-6)**
t > 75	6
Resistenza alla penetrazione di aerosol contaminati biologicamente in conformità alla ISO/DIS 22611: 2003	
Rapporto di penetrazione (log)	**LIVELLO DI PRESTAZIONE (1-3)**
log > 5	3
Resistenza alla penetrazione di polveri biologiche contaminanti attraverso materiali degli indumenti di protezione in conformità alla EN ISO 22612: 2005	
Penetrazione (log di U.F.C.)	**LIVELLO DI PRESTAZIONE (1-3)**
log di U.F.C. > 1	3

STERILIZZAZIONE

Ossido di Etilene (EtO)

CONDIZIONI DI STOCCAGGIO

- Proteggere dalla luce solare diretta e da raggi UV
- Stoccare a temperature comprese tra +5°C e + 40°C
- Stoccare in luogo asciutto
- Evitare il contatto con oggetti taglienti e/o appuntiti

STABILITÀ PRODOTTO

- Versione **non sterile:** 5 anni dalla data di produzione
- Versione **sterile:** 4 anni dalla data di sterilizzazione

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).

Dispositivo prodotto, testato e certificato secondo quanto indicato nelle norme armonizzate:

- EN 14605
- EN 14126
- EN 340
- EN 14325
- EN 530
- EN 863
- EN 468
- ISO 16604
- EN ISO 17491-4
- ISO 22612
- EN ISO 13934-1
- EN ISO 13935-2
- EN ISO 7854
- EN ISO 9073-4
- EN ISO 13934-1
- EN 374-3
- ISO 16603
- ISO/DIS 22611
- ISO 22610

Il tutto è documentato dal **Certificato CE DI Tipo nr. 08050060**.

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

ENTE NOTIFICATO '0299'

Comitato tecnico per i Dispositivi di Protezione Individuale, divisione di certificazione e collaudo del BG-PRÜFZERT. Zwengenbergerstrasse 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. Ispezioni periodiche presso gli stabilimenti di produzione e revisioni costanti garantiscono la qualità dei prodotti BERNER.

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 gown
Specification:	sterile and unsterile
Colour:	blue
Item no.:	BI-6500, BI-6550, BI-6600, BI-6650, BI-6700, BI-6701, BI-6800, BI-6801, BI-6900, BI-6901

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

- DIN EN 14605
- DIN EN 14126
- DIN EN 340
- DIN EN 14325
- DIN EN 530
- DIN EN 863
- DIN EN 468
- DIN EN ISO 17491-4
- ISO 16604
- ISO 22612
- DIN EN ISO 13934-1
- DIN EN ISO 13935-2
- EN ISO 7854
- DIN EN ISO 9073-4
- DIN EN ISO 13934-1
- DIN EN 374-3
- ISO 16603
- ISO/DIS 22611
- ISO 22610

CE 0299

The PPE is identical with the **EC type tested one**, which was the object of the issued **EC-Type Test Certificate no. 08050060** from the **notified body 0299**

Technical committee for personal protective equipment, testing and certification body of BG-PRÜFZERT
D-42781 Haan, Zwengenberger Strasse 68.

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

Elmshorn, 29 April 2009
Place / Date

Dipl.-Ing. Thomas Hinrichs
Head of Marketing

© Copyright BERNER INTERNATIONAL GMBH
Mühlenkamp 6 · 25337 Elmshorn · Germany
Phone: +49/(0)4121/4356-0 · Fax: +49/(0)4121/4356-20
info@berner-international.de · www.berner-international.de

TÜV

I2: GB-12 0210 I.doc
Produced: G. Maik; Approved by: T. Hinrichs
Valid from: 29 April 2009
Page 1 of 1

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:	Camice protettivo per manipolazione di agenti citostatici e biologici
Specifiche:	Sterile e non sterile
Colore:	Blu
Codice articoli:	BI-6500, BI-6550, BI-6600, BI-6650, BI-6700, BI-6701, BI-6800, BI-6801, BI-6900, BI-6901

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

- EN 14605
- EN 14126
- EN 340
- EN 14325
- EN 530
- EN 863
- EN 468
- EN ISO 17491-4
- ISO 16604
- ISO 22612
- EN ISO 13934-1
- EN ISO 13935-2
- EN ISO 7854
- EN ISO 9073-4
- EN ISO 13934-1
- EN 374-3
- ISO 16603
- ISO/DIS 22611
- ISO 22610

Tale D.P.I. è identico a quello **collaudato CE**, oggetto del certificato **CE di tipo nr. 08050060** emesso dall'**ente notificato 0299:**
Comitato tecnico per i Dispositivi di Protezione Individuale
Divisione di certificazione e collaudo del BG-PRÜFZERT - Zwengenbergerstrasse 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 garanzia qualità CE della produzione con sorveglianza) della Direttiva Europea 89/686/CEE**.

Ente notificato CEE
Cod. identificativo 0299

Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung

Fachausschuss Persönliche Schutzausrüstungen
Prüf- und Zertifizierungsstelle im BG-PRÜFZERT

Certificato
No. **PS 08050060**
Data del rilascio: **18.06.2008**

Traduzione

Il presente attestato sostituisce l'attestato n° 06050130

Certificato di collaudo per omologazione CEE di prototipo

Nome ed indirizzo del titolare del certificato: (Committente)	**Berner International GmbH** Mühlenkamp 6 D-25337 Elmshorn
Nome ed indirizzo del costruttore:	vedi indicazioni sul titolare del certificato
Denominazione del Prodotto:	**Camice protettivo** Z+B+
Tipo:	BI-6650;BI-6901,BI-6600,BI-6801,BI-6701,BI-6550,BI-6900,BI-6500,BI-6800,BI-6700
Utilizzo regolamentare previsto:	Indumenti protettivi contro gli agenti chimici (tipo 4) e indumenti protettivi contro le infezioni (tipo 4-B) da indossare quando si maneggiano citostatici e si viene a contatto con agenti infettivi.
Riferimenti di collaudo:	Con riferimento alla norma DIN EN 14605:2005-06 In abbinamento alla norma DIN EN14325:2004-05, EN 14126:2003-09, DIN EN 340:2003-04 con riguardo alle seguenti norme di controllo: EN 530, EN ISO 7854, EN 9073-4, EN 13934-1, EN 13935-2, EN 863, EIN EN 468, con riferimento a DIN EN 374-3, ISO 16603, ISO 16604, ISO/DIN 22611, ISO 22612, ISO 22610
Zugehöriger Bericht:	08 1 0045
Note:	Prod.-Id. 97 1 0300/berne/kittel Prod.-Gr.: 008.1201 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´abril 2004.

Prüf- und Zertifizierungsstelle · DGUV · Fachausschuss PSA

Firma Dipl.-Ing. Heffels

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

ZS
PZB01i
09.07

Indirizzo postale: Postfach 1653 • 42760 Haan • Indirizzo stradale: Zwengenberger Str. 68 • 42781 Haan
Tel: 02129-576 - 431 • Fax 02129 576-400 • E-Mail praev-zs-w-h@bgbau.de • www.zs-bgbau.de

Certificazione CE di Tipo

European notified body
Identification number 0299

Translation
In any case, the German original shall prevail.

Fachausschuss
Persönliche Schutzausrüstungen
Prüf- und Zertifizierungsstelle
im BG-PRÜFZERT
Hauptverband der gewerblichen
Berufsgenossenschaften

Certificate

No.

07200007

valid until

25.09.2010

The **quality management system**
of the company

Berner International GmbH
Mühlenkamp 6
D-25337 Elmshorn

is in accordance with **Article 11B of the Directive 89/686/EEC**
(Personal protective equipment)

for the products mentioned in the annex.

Fachausschuss * BG-PRÜFZERT * Persönliche Schutzausrüstungen

Haan, 25.09.2007

Signature (Dipl.-Ing. Ebenig)

ZQS02E
12.06

Postal address:
Postfach 1653
D-42760 Haan

Office:
Zwengenberger Str. 68
D-42781 Haan

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

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

Certificazione ISO 9001: 2000

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認証書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

TÜV SÜD 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 hazardous materials:
- Development, production, sales and service of safety cabinets, waste welding devices
- Manufacture and sale of personal protective equipment and disposables
- Design, construction and service of laboratory venting systems

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

Proof has been furnished that the requirements according to

ISO 9001: 2000

are fulfilled. The certificate is valid until **2009-11-27**

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

Munich, 2006-11-29

QMS-TGA-ZM-07-92

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