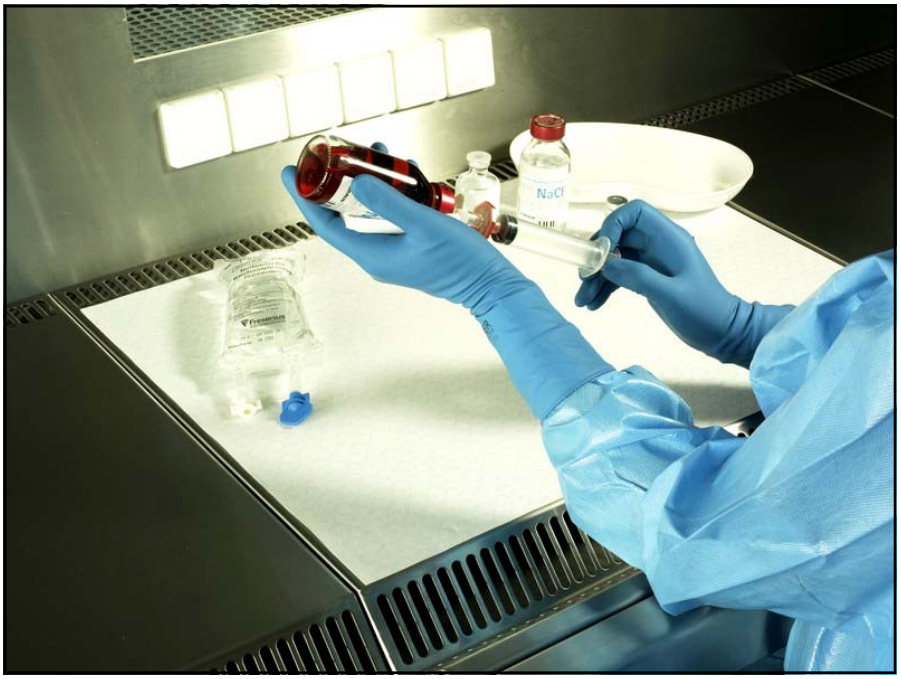
Guanti protettivi
per la manipolazione
di agenti citostatici, biologici e virali

DOCUMENTAZIONE

Schede tecniche illustrative
Certificati

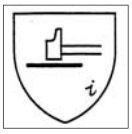
B.S. Export S.r.l.
Via Tedeschi, 4 – 42100 Reggio Emilia
☎ 0522.515380
🖷 0522.515316
🌐 www.bsexport.com
✉ info.medicaldivision@bsexport.com

Rev. 12 - 01/04/09



DESTINAZIONE D'USO
I guanti di protezione BERNER Z+ sono stati appositamente concepiti per l'utilizzo nella preparazione di prodotti farmaceutici ad azione citostatica e nella preparazione di farmaci antiblastici pronti all'uso. L'utilizzo dei guanti è inoltre necessario durante la somministrazione ai pazienti.

I guanti BERNER Z+ sono certificati come Dispositivo di Protezione Individuale di III categoria per la protezione da **rischio chimico** (Manipolazione di farmaci antiblastici). 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 Z+ sono inoltre certificati per la protezione da **rischio biologico e virale.**



CARATTERISTICHE PRINCIPALI DELLA SICUREZZA E DELLA QUALITÀ
Il guanto di protezione Z+ 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 Z+ 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.

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. (Cancerogeni, Mutageni e di Tossicità Riproduttiva) 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)	≥ 0,45 mm.
Palmo (al centro del palmo)	≥ 0,39 mm.
Polso (a 25 mm dalla fine del polso)	≥ 0,26 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	Tetrametiltiuramdisolfuro (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
	Poliviniclorurо (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
Ciclofosfamide	> 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°C e + 40°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 D3577
- ASTM F1671-97b
- EN 388
- EN 420
- 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: 2000. Ispezioni periodiche presso gli stabilimenti di produzione e revisioni costanti garantiscono la qualità dei prodotti BERNER.

BGFA
Berufsgenossenschaftliches
Forschungsinstitut
für Arbeitsmedizin
Institut an der
RuhrUniversität Bochum
Direktor:
Prof. Dr. med. X. Baur

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.

BGFA
Berufsgenossenschaftliches
Forschungsinstitut
für Arbeitsmedizin

Institut an der
Ruhr-Universität Bochum
Direktor:
Prof. Dr. med. X. Baur

- **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 Vervielfältigung unserer Prüfberichte und Gutachten zu Werbezwecken sowie deren auszugsweise 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

BGFA
Berufsgenossenschaftliches Forschungsinstitut für Arbeitsmedizin
Institut an der Ruhr-Universität Bochum
Direktor:
Prof. Dr. med. X. Baur

- **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

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

© Copyright BERNER INTERNATIONAL GMBH
Mühlenkamp 6 • 25337 Elmshorn • Germany
☎ +49/(0)4121/4356-0 • 🖷 +49/(0)4121/4356-20
info@berner-international.de • www.berner-international.eu

TÜV SÜD ISO 9001

GB-12 0213 - ASTM 1671.doc
Produced: I. Britton; Approved by: T. Hinrichs
Valid from: 04 November 2008
Page 1 of 1

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:	Protective gloves for use with cytostatic agents
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

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 (2003)
- DIN EN 455 part 1, 2 and 3 (2000)

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 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, 4 November 2008
Place / Date

Dipl.-Ing. Thomas Hinrichs
Head of Marketing

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

TÜV SÜD

GB-12.0213 H
Produced: I. Britton; Approved by: T. Hinrichs
Valid from: 04 November 2008
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:	Guanto protettivo 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

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 (2003)
EN 455 parte 1, 2 e 3 (2000)

Tale D.P.I. è identico a quello **collaudato CE**, oggetto del certificato **CE nr. 97050032** 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**.

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 del titolare del certificato: (Committente)
Berner International GmbH
Mühlenkamp 6
D-25337 Elmshorn

Il presente attestato sostituisce l'attestato n° 97050073

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

Riferimento del committente:	Riferimento dell'Ente di certificatione:		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.

Fachausschuss BG-PRÜFZERT Persönliche Schutzausrüstungen

Firma Dr. Waldinger

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

PZB011
05.04

Indirizzo postale:
Postfach 1653
D-42760 Haan

Indirizzo stradale:
Zwengenberger Str. 68
D-42781 Haan

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