

ISTRUZIONI ED INFORMAZIONI DEL FABBRICANTE – INSTRUCTION AND PRODUCER'S INFORMATION

T-CRYO PLUS

Rev. 01 emesso in data – issued on 22/04/2020

Questo documento è stato redatto in conformità al Regolamento (UE) 2016/425 per Dispositivi di Protezione Individuale – Allegato II punto 1.4
This document has been prepared in accordance with Regulation (EU) 2016/425 for Personal Protective Equipment - Annex II point 1.4

Istruzioni di immagazzinamento/stoccaggio, uso, pulizia, manutenzione, e disinfezione:

Il grembiule, sia nuovo che usato, deve essere preventivamente esaminato, prima di ogni uso, al fine di assicurarsi che non presenti condizioni di usura, abrasioni, lacerazioni o tagli, tali da compromettere il grado di protezione richiesto. Eventuali sostanze contaminanti devono essere immediatamente rimosse. Qualsiasi contaminazione, alterazione o uso scorretto del dispositivo riduce pericolosamente la prestazione dello stesso. Conservare in luogo fresco ed asciutto ed al riparo dalla luce.

I risultati scaturiti dai test sui prototipi hanno determinato un livello/classe di protezione fornito dal DPI:

DPI di classe 3

Accessori che possono essere utilizzati unitamente al DPI:

Guanti, grembiuli e visiere

Classi di protezione riferite ai differenti livelli di rischio ed i corrispondenti limiti di utilizzo:

Il grembiule e le ghettoni non proteggono da:

- Agenti chimici diversi da quelli indicati
- Radiazioni ionizzanti
- Agenti biologici
- Qualsiasi rischio diverso da quello indicato nella presente nota informativa

Durata e/o scadenza del DPI / o dei componenti (mese/anno), se applicabile:

Ogni grembiule è contenuto in una busta di politene con all'interno questa nota informativa. Per lo smaltimento della busta fare riferimento alle disposizioni del comune di appartenenza.

Rischi contro i quali il DPI è progettato:

Lavorazioni che richiedono protezione contro spruzzi di azoto liquido e gas criogenici in genere in laboratori clinici, industria farmaceutica, crio-conservazione, bio-medica, banche biologiche, industria alimentare, manipolazione di ghiaccio secco, ecc. Eventuale fuoriuscita di liquido nelle operazioni di travaso (splash).

Nome, indirizzo e numero di identificazione dell'Organismo notificato incaricato della valutazione del DPI (rilascio dei Moduli B, C2, D)*:

ANCCP CERTIFICATION AGENCY srl - Via dello Struggino, 6
I-57121 Livorno (Italia) Tel: +39.0586.209006 Fax: +39.0586.278450
e-mail: anccp@anccp.it - n° Organismo Notificato 0302

Norme armonizzate / tecniche usate:

EN388:2016 / EN511:2006

Sito web (dove può essere accessibile la Dichiarazione di conformità UE):

www.cryokit.net

Storage / Storage, Use, Cleaning, Maintenance, and Disinfection Instructions

The apron, both new and used, must be examined in advance, before each use, in order to ensure that there are no conditions of **wear**, abrasions, lacerations or cuts, such as to compromise the degree of protection required. Any contaminants must be immediately removed. Any contamination, alteration or incorrect use of the device dangerously reduces its performance. Store in a cool dry place away from light.

The results of the tests on the prototypes determined a level / class of protection provided by the PPE

PPE class 3

Accessories that can be used together with PPE

Gloves, aprons and visors

Protection classes referring to the different risk levels and the corresponding limits of use.

The apron do not protects against:

- Chemical agents other than those indicated
- Ionizing radiations
- Biological agents
- Any risk other than that indicated in this information note

Duration and / or expiry of the PPE / component (month / year), if applicable

Each apron is contained in a polythene envelope with this information note inside. To waste of the envelope refer to the provisions of the municipality to which it belongs.

Risks against which the PPE is designed

Processes that require protection against splashes of liquid nitrogen and cryogenic gases in general in clinical laboratories, the pharmaceutical industry, cryopreservation, bio-medical, biological banks, the food industry, handling of dry ice, etc. Possible leakage of liquid in the transfer operations (splash).

Name, address and identification number of the notified body in charge of assessing the PPE (release of Forms B, C2, D) *

ANCCP CERTIFICATION AGENCY srl - Via dello Struggino, 6
I-57121 Livorno (Italy) Tel: +39.0586.209006 Fax: +39.0586.278450
e-mail: anccp@anccp.it - n° Notified Body 0302

Harmonized standards / techniques used

EN388: 2016 / EN511: 2006

Website (where the EU Declaration of Conformity can be accessed)

www.cryokit.net

