DOCUMENTAZIONE TECNICA

FABBRICANTE

SOGEVA SRL
VIA PIETRO NENNI SNC
23801 CALOLZIOCORTE (LC)

DESCRIZIONE DEL MODELLO BASE

CALZARISOGDPI3 — Calzare Sogeva laminato 30/20 DPI CAT. 3
Calzare di protezione con elastico

VARIANTI

CATEGORIA DI APPARTENENZA
(in accordo al Regolamento (UE) 2016/425)

Dispositivo di protezione individuale di III^ categoria

NORME DI PRODOTTO:

UNI EN ISO 13688:2013	**Indumenti di protezione - Requisiti generali**
UNI EN 14126:2004	**Indumenti di protezione – Requisiti prestazionali e metodi di prova per gli indumenti di protezione contro gli agenti infettivi**

RISCHI DAI QUALI IL DPI E' DESTINATO A PROTEGGERE

Il DPI è stato realizzato in modo da facilitare il suo posizionamento sull'utilizzatore, da garantire che rimanga in posizione per il periodo di utilizzo prevedibile e fornisce un livello di confort adeguato al livello di protezione. Il DPI, inoltre, protegge come indicato dalla norma **UNI EN ISO 14126:2004** dai rischi di esposizione ad agenti infettivi offrendo una protezione limitata ai liquidi ed è destinato ad essere utilizzato nei casi di potenziale esposizione a spruzzi leggeri, aerosol liquidi o a bassa pressione o piccoli schizzi.

23801 CALOLZIOCORTE (LC) – Via P. Nenni, snc – PH + 39 0341 641687 - +39 030 2130958
C.F. 09056160154 – P. IVA 03558360172 REGISTRO IMPRESE LECCO COMO 2020-62909 R.E.A. LC – 327134

DIMENSIONI (misure in cm - tolleranze ± 2% su tutte le dimensioni)

CALZARE

TAGLIA	M	L
Lunghezza totale	36	36
Altezza	30	58,5
Circonferenza	48	48

IDENTIFICAZIONE DEI COMPONENTI

Tessuti

Tessuto	Colore	Composizione	Peso		Rapporti di prova
Otex 30/20 gown	Bianco	100% polipropilene + polietilene film	50g/m2		20RA05047 Centrocot

L'azienda si impegna a verificare la validità dei certificati Oeko-Tex per tutta la durata del certificato UE di Tipo.

Il DPI è stato progettato e fabbricato con materiali e componenti da tempo utilizzati dalla ns. azienda di cui non si conoscono effetti nocivi per l'igiene e la sicurezza.
I materiali utilizzati non pregiudicano la salute o l'igiene dell'utilizzatore e sono conformi al Regolamento (CE) N. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) e successivi emendamenti.

23801 CALOLZIOCORTE (LC) – Via P. Nenni, snc – PH + 39 0341 641687 - +39 030 2130958
C.F. 09056160154 – P. IVA 03558360172 REGISTRO IMPRESE LECCO COMO 2020-62909 R.E.A. LC – 327134

GARANZIA DI CONFORMITA'

Durante la produzione viene garantita la conformità del DPI fabbricato alle specifiche di progettazione tramite le seguenti procedure:

Modalita' di controllo e prova	Ogni fase della lavorazione è soggetta al controllo della giusta esecuzione delle operazioni. Statisticamente vengono prelevati dei campioni per verificare la costanza di qualità del prodotto. A capo finito vengono effettuati controlli dimensionali e di rispondenza dell'etichettatura al modello.
Controlli qualità su materie prime:	• In modo sistematico viene richiesto ai fornitori di materia prima il certificato di conformità.
Controlli qualità durante il processo e controllo qualità finale effettuati sul prodotto	• Controllo durante la lavorazione della corretta effettuazione di tutte le operazioni e del corretto assemblaggio delle parti componenti. • Si controlla che durante le lavorazioni tutte le varie parti vengano assemblate nella giusta posizione e che le accoppiature dei vari strati e realizzazione delle strutture composte vengano effettuate in modo corretto. • Controllo della corretta posizione della marcatura • Si controlla che la marcatura CE sia quella appropriata per il tipo di prodotto e che sia posizionata al punto giusto. • Controllo della tenuta delle cuciture. • Si controllano visivamente le cuciture e se ne verifica manualmente la tenuta. • Controllo della corrispondenza al prototipo. • Si verifica che il capo confezionato corrisponda per tipologia, foggia, posizione degli accessori, ecc. al prototipo oggetto d'attestazione d'esame CE.
Controllo della produzione in serie	Tramite un'analisi periodica a campione si verifica che ciascun esemplare di DPI sia conforme al tipo omologato e ai requisiti essenziali di saluti e sicurezza

SMALTIMENTO

Se gli indumenti non sono stati contaminati con sostanze o prodotti particolari possono essere smaltiti come normali rifiuti tessili, in caso contrario, dovranno essere smaltiti in conformità alle prescrizioni legislative vigenti per i rifiuti speciali.

23801 CALOLZIOCORTE (LC) – Via P. Nenni, snc – PH + 39 0341 641687 - +39 030 2130958
C.F. 09056160154 – P. IVA 03558360172 REGISTRO IMPRESE LECCO COMO 2020-62909 R.E.A. LC – 327134

LIVELLI DI PRESTAZIONI DEI MATERIALI

UNI EN ISO 13688:2013	requisiti	risultati
Determinazione pH tessuti	3,5<pH<9.5	Pass
Determinazione ammine aromatiche cancerogene	Non rilevabile	Non eseguito bianco

Requisiti del capo

UNI EN 13034:2005 Tipo 6		
Test	**Requisiti**	**Risultati/Classe/Conformità**
Penetrazione mediante spruzzo	Per partial body Non apllicabile	

Requisiti del tessuto

UNI EN 14325:2005			
Test	**Requisiti**		**Risultati/Classe/Conformità**
Resistenza all'abrasione (UNI EN 530 met. 2)	Classe 6	>2000 c.	Classe 3
	Classe 5	>1500 c.	
	Classe 4	>1000 c.	
	Classe 3	>500 c.	
	Classe 2	>100 c.	
	Classe 1	>10 c.	
Lacerazione trapezoidale (EN ISO 9073-4)	Classe 6	>150 N	Classe 3
	Classe 5	>100 N	
	Classe 4	>60 N	
	Classe 3	>40 N	
	Classe 2	>20 N	
	Classe 1	>10 N	
Trazione (EN ISO 13934-1)	Classe 6	>1000 N	Classe 2
	Classe 5	>500 N	
	Classe 4	>250 N	
	Classe 3	>100 N	
	Classe 2	>60 N	
	Classe 1	>30 N	
Resistenza alla perforazione (EN 863 - EN 13034)	Classe 6	>250 N	Classe 2
	Classe 5	>150 N	
	Classe 4	>100 N	
	Classe 3	>50 N	
	Classe 2	>10 N	
	Classe 1	>5 N	
Resistenza alla flessione (EN 7854)	Classe 6	>100.000 c.	Classe 6
	Classe 5	>40.000 c.	
	Classe 4	>15.000 c.	
	Classe 3	>5.000 c.	
	Classe 2	>2.500 c.	
	Classe 1	>1000 c.	
Ignizione e infiammabilità (EN 13274-4 - EN 1073-2)	Non eseguita		

EN 14126:2003			
Test	**Requisiti**		**Risultati/Classe/Conformità**
Penetrazione di agenti patogeni veicolati dal sangue e da altri fluidi corporei. Metodo del batteriofago Phi-X174 (ISO 16603/16604)	Classe 6	20 kPa	Classe 6
	Classe 5	14 kPa	
	Classe 4	7 kPa	
	Classe 3	3,5 kPa	
	Classe 2	1,75 kPa	
	Classe 1	0 kPa	
Penetrazione batterica allo stato umido (ISO 22610) test su microorganismi: staphylococcus aureus	Classe 6	min>75	Classe 6
	Classe 5	60 < min ≤ 75	
	Classe 4	45 < min ≤ 60	
	Classe 3	30 < min ≤ 45	
	Classe 2	15 < min ≤ 30	
	Classe 1	≤ 15 min	
Penetrazione di aerosols liquidi biologici contaminate (ISO DIS 22611) test su microorganismi: staphylococcus aureus	Classe 3	log > 5	Classe 3
	Classe 2	3 < log ≤ 5	
	Classe 1	1< log ≤ 3	
Penetrazione di polveri biologicamente contaminate (EN ISO 22612) test su microorganismi: spore di Bacillus subtilis	Classe 3	≤ 1	Classe 3
	Classe 2	1 < log ufc ≤ 2	
	Classe 1	2 < log ufc ≤ 3	

23801 CALOLZIOCORTE (LC) – Via P. Nenni, snc – PH + 39 0341 641687 - +39 030 2130958
C.F. 09056160154 – P. IVA 03558360172 REGISTRO IMPRESE LECCO COMO 2020-62909 R.E.A. LC – 327134

ELENCO ESAUSTIVO DEI REQUISITI ESSENZIALI

(All. II al Regolamento (UE) 2016/425)

I seguenti elenchi illustrano i rapporti tra i requisiti pertinenti dell' All. II al Regolamento (UE) 2016/425 e i punti delle norme che li trattano.

UNI EN ISO 13688:2013

All. II al Regolamento (UE) 2016/425		Punti norma **UNI EN ISO 13688** che soddisfano i requisiti
1.2.1	Assenza di rischi e altri fattori di disturbo	Punto 5.3
1.2.1.1	Materiali costitutivi appropriati	Punto 4.2
1.2.1.2	Stato di superficie adeguato di ogni parte di un DPI a contatto con l'utilizzatore	Punto 4.4
1.4	Istruzioni e informazioni del fabbricante	Punto 8
2.12	DPI con una o più marcature o indicazioni di identificazione riguardanti direttamente o indirettamente la salute e la sicurezza	Punto 6, 7

UNI EN 14126:2004

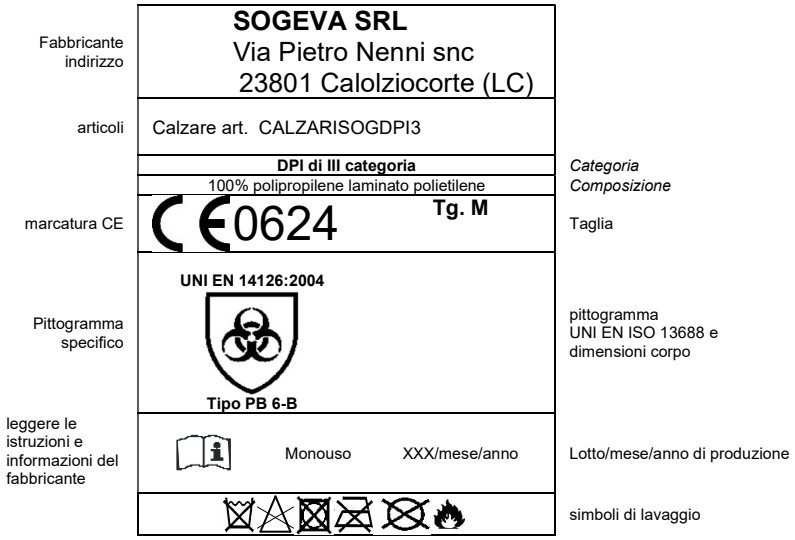
All. II al Regolamento (UE) 2016/425		Punti norma **UNI EN 14126** che soddisfano i requisiti
1.1.2.2	Classi di protezione adeguate a diversi livelli di rischio	Punto 4.1.4
1.3.1	Adeguamento dei DPI alla morfologia dell'utilizzatore	Punto 4.3
1.3.2	Leggerezza e solidità	Punto 4.1.2, 4.2
1.4	Istruzioni e informazioni del fabbricante	Punto 6
2.12	DPI con una o più marcature o indicazioni di identificazione riguardanti direttamente o indirettamente la salute e la sicurezza	Punto 5
3.10.2	Protezione dai contatti epidermici o oculari	Punto 4.3, 4.1.4

23801 CALOLZIOCORTE (LC) – Via P. Nenni, snc – PH + 39 0341 641687 - +39 030 2130958
C.F. 09056160154 – P. IVA 03558360172 REGISTRO IMPRESE LECCO COMO 2020-62909 R.E.A. LC – 327134

MARCATURA

Con l'indumento viene fornita un'etichetta di cui si riporta un esempio
Le scritte, gli ideogrammi e i pittogrammi sono neri su fondo bianco.
Le dimensioni dei caratteri sono maggiori di 2 mm e le dimensioni della scritta CE, sono maggiori di 5 mm.
L'intero pittogramma inoltre ha dimensioni maggiori di 10 mm.
Oltre all'identificazione del fabbricante vengono indicati:
Nome del modello, il pittogramma normalizzato per l'indicazione delle taglie, pittogramma/i relativi alla protezione prevista, i livelli di prestazione, la norma di prodotto, i simboli di manutenzione.
L'etichetta e le istruzioni e informazioni del fabbricante verranno redatte nella lingua ufficiale dello stato di destinazione del DPI mantenendo intatti i contenuti.

MARCATURA



23801 CALOLZIOCORTE (LC) – Via P. Nenni, snc – PH + 39 0341 641687 - +39 030 2130958
C.F. 09056160154 – P. IVA 03558360172 REGISTRO IMPRESE LECCO COMO 2020-62909 R.E.A. LC – 327134

SIMBOLI DI MANUTENZIONE

NON Lavare	Non candeggiare	Non asciugare in tamburo	NON stirare	NON Lavare a secco	Materiale infiammabile, tenersi lontani da fiamme.

MANUTENZIONE

Spiegazione dei simboli di manutenzione:

	Consente il lavaggio in acqua con detergenti. Il numero interno indica la massima temperatura di lavaggio ammessa. Uno o due tratti sotto il simbolo indicano di effettuare il processo con azione meccanica ridotta o molto ridotta.		Consente il candeggio con prodotti a base di Cloro
	Consente l'asciugatura a tamburo: • Asciugatura a 60°C •• Asciugatura a 80°C		Consente asciugatura all'aria: — In piano | Appeso / All'ombra (in angolo in alto a sinistra)
	Indica la stiratura consentita (max temperatura della piastra): • 110°C •• 150°C ••• 200°C		Consente il lavaggio a secco con (inserire lettera nel cerchio): - **F**: idrocarburi - **P**: idrocarburi, tetracloroetilene

Questo segno sopra al simbolo indica il divieto di effettuare il trattamento previsto dal simbolo stesso

SOGEVA s.r.l.
L'Amministratore

23801 CALOLZIOCORTE (LC) – Via P. Nenni, snc – PH + 39 0341 641687 - +39 030 2130958
C.F. 09056160154 – P. IVA 03558360172 REGISTRO IMPRESE LECCO COMO 2020-62909 R.E.A. LC – 327134