

MULTIPRO SENSITIVE			
Documento NIM – ESMS/019	Data: 03/08/2020	Edizione: 19-08-20	Pag.: 1/4

Denominazione prodotto	MULTIPRO SENSITIVE		
Fabbricante	ICOGUANTI S.p.A. C.so Carbonara 10A/1 16125 Genova Italia		
Codice commerciale	ESMS		
Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND) <i>ai sensi D.M. Min. Salute del 13.3.2008</i>	Codice n. T010201		
Numero di repertorio	XS	91433/R	
	S	529271/R	
	M	529273/R	
	L	529277/R	
	XL	529287/R	
Destinazione d'uso	Guanti, medicali, da esame, monouso, non sterili in lattice. Il prodotto è da considerarsi in Classe I ^a secondo l'Allegato VIII, regola 5 del Regolamento (UE) 2017/745 in quanto dispositivo invasivo ad uso temporaneo in relazione agli orifizi del corpo (<i>Allegato VIII – Capo III Regola 5</i>).		
Attestazione CE	Articolo 19 ed Allegato IV del Regolamento UE 2017/745		
Emittente	ICOGUANTI S.p.A.		
Tipo di D.P.I.	Guanti di protezione di tipo C contro prodotti chimici e microrganismi, da utilizzare per le attività rientranti nella categoria III di rischio (Regolamento (UE) 2016/425).		
Attestazione CE	N° G-123-03437-20		
Organismo notificato	A.N.C.I. Servizi srl - Sezione CIMAC c/so G. Brodolini, 19 27029 Vigevano (PV) – Italia N.° 0465 DPI sottoposto a sorveglianza dal parte dello stesso Organismo Notificato		

1. Descrizione prodotto e sue varianti

Guanto monouso in lattice di gomma naturale, esente da sostanze cancerogene, mutagene o tossiche (Direttiva 67/548/CEE, allegato I), ambidestro con bordino, a finitura interna ed esterna liscia, lubrificato internamente con polvere vegetale bio-assorbibile conforme alla vigente Farmacopea USA (100 mg max. umidità 12 %, pH 10-10,8 e ceneri 3 % max.).

Taglie disponibili	XS / 5-5,5	S / 6-6,5	M / 7-7,5	L / 8-8,5	XL / 9-9,5
--------------------	------------	-----------	-----------	-----------	------------

2. Conformità

2.1 Conforme ai requisiti essenziali della Direttiva 93/42/CEE e succ. mod.

2.2 Conforme alle Norme UNI EN 455 1-2-3-4, ed UNI EN ISO 10993-1 armonizzate per la Direttiva 93/42/CEE e succ. mod.

2.3 Conforme come D.P.I. al Regolamento (UE) 2016/425.

2.4 Conforme alle Norme tecniche EN ISO 374-1:2016, EN 374-2:2014, EN 16523-1:2015, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016 ed EN 420:2003 + A1:2009 armonizzate al Regolamento (UE) 2016/425.



2.5 Materie prime e processo produttivo conformi agli standard della FDA (Food and Drug Administration) e del GMP (Good Manufacturing Practice) USA.

2.6 Prodotti in stabilimenti certificati ISO 9001:2015 & ISO 13485:2016.

MULTIPRO SENSITIVE			
Documento NIM – ESMS/019	Data: 03/08/2020	Edizione: 19-08-20	Pag.: 2/4

3. Caratteristiche prestazionali

AQL < 1,5 (Livello G 1) per assenza di fori, AQL 2,5 (Livello G1) per maggiori difettosità, AQL 4 (Livello G1) minori difettosità, AQL 4 (Livello S 2) per dimensioni e proprietà fisiche con riferimento alle norme EN 455 1 & 2.

EN 420:2003+A1:2009 (Requisiti generali per i guanti)	Misure	Test superati	
ASTM F1671	Destrezza	Livello 5	
	Phi-x174 Bacteriophage penetration test	Test superato	
EN ISO 374 – 5:2016 (Requisiti prestazionali per rischi da microrganismi) 	EN 374-2:2014 (Determinazione della resistenza alla penetrazione)	Tenuta all'aria	Test superato
		Tenuta all'acqua	Test superato
EN ISO 374 – 1:2016 (Requisiti prestazionali per rischi chimici) 	EN 16523-1:2015 (EN 374-3:2003+ AC.2006) (Determinazione della resistenza dei materiali alla permeazione dei prodotti chimici)	Sodio Idrossido al 40% in H ₂ O (cod K)	Livello 2
		Perossido di idrogeno al 3% in H ₂ O (cod P)	Livello 3
		Formaldeide al 37% in H ₂ O	Livello 1
		Perossido di idrogeno al 3% in H ₂ O	Livello 5
		Benzalconio cloruro (Citrosil®)	Livello 4
		Clorexide "S"®	Livello 4
		Sekumatic FRE®	Livello 4
		Cloro (Amuchina®soluzione 10%)®	Livello 4
	Triclosan®	Livello 4	
	EN 374-4: 2013 (Determinazione della resistenza alla degradazione per i prodotti chimici)	Sodio Idrossido al 40% in H ₂ O (cod K)	65,3 %
		Perossido di idrogeno al 3% in H ₂ O (cod P)	-10,1 %
		Formaldeide al 37% in H ₂ O	-41,5 %
		Perossido di idrogeno al 3% in H ₂ O	57,4 %
		Benzalconio cloruro (Citrosil®)	53,2 %
		Clorexide "S"®	66,4 %
		Sekumatic FRE®	60,1 %
Cloro (Amuchina®soluzione 10%)®		47,3 %	
Triclosan®	63,2 %		

4. Caratteristiche fisiche

Colore	Bianco-latice		
Dimensioni (mm)	Taglia	Lunghezza (min)	Larghezza (± 5)
	XS / 5-5,5	240	< 80
	S / 6-6,5	240	85
	M / 7-7,5	240	95
	L / 8-8,5	240	105
	XL / 9-9,5	240	> 110
Spessore (mm)	palmo	0,10 (valore medio)	
Carico di rottura (N) (EN 455-2)	Prima invecchiamento		6 (min)
	Dopo invecchiamento (dopo 7 giorni alla Temp. = 70 ± 2°C)		6 (min)

MULTIPRO SENSITIVE			
Documento NIM – ESMS/019	Data: 03/08/2020	Edizione: 19-08-20	Pag.: 3/4

Allungamento a rottura (%) (ASTM D3578)	Prima invecchiamento	650 (min)
	Dopo invecchiamento (dopo 7 giorni alla Temp. = 70 ± 2°C)	500 (min)

5. Packaging

5.1. Dispenser box con 100 guanti “contati a peso” (*by weight*).

5.2. Guanti confezionati in dispenser-box da 100 guanti.

Dimensioni dispenser-box (mm)	220 X 110 X 64	Peso 60 (g) (<i>Valori nominali</i>)
-------------------------------	----------------	--

5.3. Cartoni da 10 dispensers-boxes.

Dimensioni cartone (mm)	330 X 230 X 230	Peso 400 (g) (<i>Valori nominali</i>)
-------------------------	-----------------	---

6 Avvertenze

6.1 Guanti esclusivamente monouso.

6.2 Prodotto contenente lattice di gomma naturale: può causare reazioni allergiche compreso lo “shock anafilattico”.

6.3 I guanti contengono componenti potenzialmente allergizzanti in soggetti sensibili che possono causare irritazione e/o reazioni allergiche. Qualora si verifici una manifestazione allergica consultare immediatamente il medico.

6.4 Non utilizzare i guanti quando sussiste il rischio di impigliarsi in parti di macchine in movimento.

6.5 I risultati dei test di laboratorio non rispecchiano l'effettiva durata della protezione nel luogo di lavoro e la differenziazione tra miscele e prodotti chimici puri.

6.6 La resistenza contro i prodotti chimici è stata valutata in condizioni di laboratorio da campioni prelevati dal solo palmo ed è correlata soltanto al prodotto chimico sottoposto a prova. La resistenza può risultare differente se il prodotto chimico è utilizzato in una miscela.

6.7 Si raccomanda di verificare che i guanti siano idonei per l'uso previsto, poiché le condizioni nel luogo di lavoro possono essere diverse dalla prova di tipo a seconda della temperatura, dell'abrasione e della degradazione.

6.8 Quando utilizzati, i guanti di protezione possono fornire una minore resistenza al prodotto chimico pericoloso a causa di cambiamenti nelle proprietà fisiche. Movimenti, impigliamento, sfregamento, degradazione causata da contatto con il prodotto chimico, ecc. possono ridurre in modo significativo il tempo di impiego effettivo. Per i prodotti chimici corrosivi, la degradazione può costituire il fattore più importante da prendere in considerazione nella selezione di guanti resistenti contro i prodotti chimici.

6.9 Prima dell'impiego, ispezionare i guanti per individuare eventuali difetti o imperfezioni.

6.10 Non utilizzare i guanti in contatto con il prodotto chimico per periodi superiori a quelli relativi al livello di prestazione (0 < 10 min. 1 > 10 min. 2 > 30 min. 3 > 60 min. 4 > 120 min. 5 > 240 min. 6 > 480 min.).

6.1 Guanto monouso: l'eventuale pulizia e/o risterilizzazione può danneggiare il guanto, con il conseguente rischio di perforazioni e lacerazioni durante il riutilizzo.

6.11 Conservare la confezione per ulteriori informazioni e garantire la rintracciabilità.

6.12 Controllare la data di scadenza sulla confezione.

6.13 Tenere lontano dalla portata dei bambini.

6.14 Guanto non sottoposto a prova contro i virus.

7 Istruzioni per l'uso

7.1 La scelta del guanto idoneo al tipo di lavoro deve essere fatta prima dell'utilizzo, in base al tipo di rischio, alle esigenze del posto di lavoro e alle condizioni ambientali ed in caso di dubbi contattare il Servizio Assistenza.

7.2 Scegliere la taglia

7.3 Verificare la data di scadenza

7.4 Controllare l'integrità del dispositivo.

7.5 Rimuovere la polvere eventualmente presente all'esterno del guanto prima dell'uso.

7.6 Indossare i guanti con cautela con le mani asciutte e pulite.

MULTIPRO SENSITIVE

Documento NIM – ESMS/019

Data: 03/08/2020

Edizione: 19-08-20

Pag.: 4/4

- 7.7 Rimuovere un guanto partendo dal polsino, tenerlo nella mano rimasta guantata, con la mano libera rimuovere il secondo guanto prendendolo dall'interno ed infilare il primo guanto all'interno del secondo.
- 7.8 La dichiarazione di conformità è presente sul sito www.icoguantit.it
- 7.9 Smaltire in conformità alle normative vigenti sulla base delle informazioni contenute nella presente nota informativa.
- 7.10 Il fabbricante declina ogni responsabilità per eventuali danni derivanti da un utilizzo non conforme e/o improprio.
- 7.11 ICOGUANTI S.p.A. garantisce la conformità del presente prodotto ai dati tecnici standard della stessa, alla data della consegna a distributori autorizzati. Nella misura in cui è consentito dalla legge, la presente garanzia viene rilasciata in sostituzione di qualsiasi altra garanzia, comprese eventuali garanzie di idoneità ad uno scopo specifico. La responsabilità di ICOGUANTI S.p.A. si limita al rimborso del prezzo di acquisto del prodotto in questione. Gli acquirenti e gli utenti del prodotto accettano i termini di queste limitazioni della garanzia, termini che non possono essere alterati da qualsiasi accordo scritto o orale.
- 7.12 Periodo di validità 5 anni dalla data di produzione se conservati in luogo fresco ed asciutto.
- 7.13 Il prodotto, identificato con apposito n° di lotto, richiede che si continui ad adottare misure per garantire la rintracciabilità nei vari passaggi fino all'utilizzatore finale per il mantenimento della rintracciabilità e della sorveglianza sul mercato del dispositivo medico (Art. 25 del Regolamento UE 2017/745).

8 Raccomandazioni

- 8.1 Sostituire con frequenza con regolarità.
- 8.2 Lavare le mani dopo l'uso.
- 8.3 Se usati con molta frequenza utilizzare prodotti stabilizzanti il pH della pelle.

9 Trasporto e stoccaggio

- 9.1 Evitare l'esposizione diretta alla luce del sole, all'ozono ed a fonti di calore
- 9.2 Conservare i guanti nel loro imballaggio originale in luogo fresco ed asciutto, lontano da fonti di calore.