

MULTIPRO POWDERFREE			
Documento NIM – ESPF/025	Data: 30/04/2020	Edizione: 025-04-20	Pag.: 1/3

Denominazione prodotto	MULTIPRO POWDERFREE		
Fabbricante	ICOGUANTI S.p.A. C.so Carbonara 10A/1 16125 Genova Italia		
Codice commerciale	ESPF		
Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND) <i>ai sensi D.M. Min. Salute del 13.3.2018</i>	Codice n. T010201		
Numero di repertorio	XS	78712/R	
	S	508752/R	
	M	508753/R	
	L	508755/R	
	XL	508756/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		
Ente emittente	ICOGUANTI S.p.A.		

1 Descrizione prodotto e sue varianti

Guanto medicale monouso da esame non sterile, a base di lattice naturale sottoposto a processo di clorinazione interno, quindi a ridottissimo contenuto proteico (< 50 µg/g) e senza polvere lubrificante. Esente da sostanze cancerogene, mutagene o tossiche (Direttiva 67/548/CEE, allegato I) Ambidestro con bordino, a finitura interna opaca ed esterna micro ruvida.

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 del Regolamento (UE) 2017/745

2.2 Conforme alle Norme EN 455 1-2-3-4 e UNI EN ISO 10993-1, armonizzate alla Direttiva 93/42/CEE s. m. i.

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

2.4 Prodotto in stabilimenti certificati ISO 9001:2015 & ISO13485:2016.

3 Caratteristiche prestazionali

AQL<1,5 (Livello G1) per assenza di fori, AQL 2,5 (Livello G1) per maggiori difettosità, AQL 4 (Livello G1) per minori difettosità, AQL 4 (Livello S2) per dimensioni fisiche e proprietà, con riferimento alle norme EN 455-1, 2.

4 Caratteristiche fisiche

Colore	Ambra		
Dimensioni (mm)	Taglia	Lunghezza (min)	Larghezza (± 10)
	XS / 5-5,5	240	75
	S / 6-6,5	240	80
	M / 7-7,5	240	93
	L / 8-8,5	240	110

MULTIPRO POWDERFREE			
Documento NIM – ESPF/025	Data: 30/04/2020	Edizione: 025-04-20	Pag.: 2/3

	XL / 9- 9,5	240	118
Spessore (mm)	Palmo		0,13 (valore medio)
Carico di rottura (EN 455-2:2009 + A2) (N)	Prima invecchiamento		6 (min)
	Dopo invecchiamento (dopo 7 giorni alla Temp. = 70 ± 2°C)		6 (min)
Resistenza dei materiali alla penetrazione degli agenti ematici patogeni (ASTM F1671)	Phi-x174 Bacteriophage penetration test		Test superato

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)	240 X 120 X 65	Peso 60 (g) (<i>Valori nominali</i>)
-------------------------------	----------------	--

5.3. Cartoni da 10 dispensers-boxes.

Dimensioni cartone (mm)	240X 250 X 250	Peso 450 (g) (<i>Valori nominali</i>)
-------------------------	----------------	---

6 Avvertenze

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

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

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

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.

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

6.5 Controllare la data di scadenza sulla confezione.

6.6 Tenere lontano dalla portata dei bambini.

7. Istruzioni per l'uso

7.1 Scegliere la taglia

7.2 Verificare la data di scadenza

7.3 Controllare l'integrità del dispositivo.

7.4 Indossare i guanti con cautela con le mani asciutte e pulite

7.5 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.

7.6 Smaltire in conformità alle normative vigenti sulla base delle informazioni contenute nella presente nota informativa.

7.7 Il fabbricante declina ogni responsabilità per eventuali danni derivanti da un utilizzo non conforme e/o improprio.

7.8 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 la 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.

7.9 Periodo di validità 3 anni dalla data di produzione se conservati in luogo fresco ed asciutto.

7.10 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)

MULTIPRO POWDERFREE

Documento NIM – ESPF/025

Data: 30/04/2020

Edizione: 025-04-20

Pag.: 3/3

8 Raccomandazioni

- 8.1 Sostituire con frequentemente 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, in quanto un'errata conservazione può causare problemi di calzata temporanei e reversibili che vengono eliminati ponendo i guanti in un luogo asciutto.