

MULTIPRO DENTAL GRIP			
Documento NIM – ESDT/007	Data: 05/02/2016	Edizione: 07-02-16	Pag.: 1/3

Denominazione prodotto	MULTIPRO DENTAL GRIP	
Fabbricante	ICOQUANTI S.p.A. C.so Carbonara, 10 A/1 16125 Genova Italia	
Codice commerciale	ESDT	
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	77524/R
	S	508702/R
	M	508703/R
	L	508704/R
	XL	508705/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 IX del D.Lgs. n. 46/97(<i>in attuazione Direttiva CEE 93/42</i>) emendato col D. Lgs. 25.01.2010 n° 37 (<i>recepimento Direttiva 2007/47/CE</i>) in quanto dispositivo invasivo ad uso temporaneo in relazione agli orifizi del corpo (<i>Allegato IX – Comma III – Punto 2.1 - Regola 5</i>).	
Attestazione CE	Allegato VII Direttiva 93/42/CEE s. m. i.	
Emittente	ICOQUANTI S.p.A.	

1. Descrizione prodotto e sue varianti

Guanto medicale non sterile, in lattice naturale, esente da sostanze cancerogene, mutagene o tossiche (Direttiva 67/548/CEE, allegato I), di colore verde, a ridotto contenuto proteico, ambidestro con bordino, a finitura interna liscia ed esterna con zigrinatura in rilievo su palmo e dita, lubrificato internamente con polvere vegetale bio-assorbibile conforme alla vigente Farmacopea USA (interno 100 mg./ esterno 50 mg. ± 25 %, umidità 10 %, pH 10-10,5 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 (D. Lgs. 46/97) e succ. mod.
- 2.2 Conforme alle Norme UNI EN 455 1-2-3 e UNI EN ISO 10993-1, armonizzate per la Direttiva 93/42/CEE e s.m. i.
- 2.3 Conforme alle Normativa statunitense ASTM D 5712 e ASTM D 3578.
- 2.4 Materie prime e processo produttivo conformi agli standard della FDA (Food and Drug Administration) e del GMP (Good Manufacturing Practice) USA.
- 2.5 Prodotto in stabilimenti certificati ISO 9001:2008 & ISO13485:2012.

3. Caratteristiche prestazionali

AQL 1,5 (Livello G 1) per assenza di fori, AQL 2,5 (Livello S2) per maggiori difettosità, AQL 4 (Livello S2) per minori difettosità, AQL 4 (Livello S2) per dimensioni fisiche e proprietà, con riferimento alle norme ASTM D 3578-01 e/o EN 455 1 & 2.

MULTIPRO DENTAL GRIP			
Documento NIM – ESDT/007	Data: 05/02/2016	Edizione: 07-02-16	Pag.: 2/3

4. Caratteristiche fisiche

Colore	Verde		
Dimensioni (mm)	Taglia	Lunghezza (min)	Larghezza
	XS / 5-5,5	240	< 80
	S / 6-6,5	240	80 ± 10
	M / 7-7,5	240	95 ± 10
	L / 8-8,5	240	110 ± 10
	XL / 9-9,5	240	> 110
Spessore (mm)	Palmo		0,14 (valore medio)
Carico di rottura (N) (UNI EN 455-2:2010)	Prima invecchiamento		9 (min)
	Dopo invecchiamento (dopo 7 giorni alla Temp. = 70 ± 2°C)		6 (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)	240 X 120 X 70	Peso 70 (g) (<i>Valori nominali</i>)
-------------------------------	----------------	--

5.3. Cartoni da 10 dispensers-boxes.

Dimensioni cartone (mm)	365X 250 X 250	Peso 500 (g) (<i>Valori nominali</i>)
-------------------------	----------------	---

6. Avvertenze

6.1 Prodotto contenente lattice di gomma naturale: può causare in soggetti sensibili patologie allergico / irritative con quadri clinici anche gravi in soggetti a rischio.

6.2 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.

6.3 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

MULTIPRO DENTAL GRIP			
Documento NIM – ESDT/007	Data: 05/02/2016	Edizione: 07-02-16	Pag.: 3/3

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 5 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 (D.L. 46/97 All. VII art. 4 e succ. mod.).

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.