

MULTIPRO STANDARD			
Documento NIM – ESST/017	Data: 05/03/2018	Edizione: 17-03-18	Pag.: 1/3
Denominazione prodotto	MULTIPRO STANDARD		
Fabbricante	ICOGUANTI S.p.A. C.so Carbonara 10A/1 16125 Genova Italia		
Codice commerciale	ESST		
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	91361/R	
	S	509210/R	
	M	509211/R	
	L	509212/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.		
Ente emittente	ICO GUANTI S.p.A.		

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
--------------------	------------	-----------	-----------	-----------

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 1-2-3-4 e UNI EN ISO 10993-1, armonizzate per la 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 9001:2008 & ISO13485:2012.

3. Caratteristiche prestazionali

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

4. Caratteristiche fisiche

Colore	Bianco-lattice		
Dimensioni (mm)	Taglia	Lunghezza (min)	Larghezza (± 10)
	XS / 5-5,5	240	70
	S / 6-6,5	240	80
	M / 7-7,5	240	95

MULTIPRO STANDARD			
Documento NIM – ESST/017	Data: 05/03/2018	Edizione: 17-03-18	Pag.: 2/3
	L / 8-8,5	240	110
Spessore (mm)	Palmò		0,12 (min)
Carico di rottura (N) (EN 455-2:2009 +A2)	Prima invecchiamento		6 (min)
	Dopo invecchiamento (dopo 7 giorni alla Temp. = 70 ± 2°C)		6 (min)
Allungamento a rottura (%) (ASTM D3578-01)	Prima invecchiamento		650 (min)
	Dopo invecchiamento (dopo 7 giorni alla Temp. = 70 ± 2°C)		500 (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)	330 X 250 X 250	Peso 400 (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 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.

6.4 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.

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

6.6 Controllare la data di scadenza sulla confezione.

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

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

7.6 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.

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

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

7.9 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

MULTIPRO STANDARD			
Documento NIM – ESST/017	Data: 05/03/2018	Edizione: 17-03-18	Pag.: 3/3

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.

- 7.10 Periodo di validità 5 anni dalla data di produzione se conservati in luogo fresco ed asciutto.
- 7.11 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, lontano da fonti di calore.