

MULTIPRO POLIETILENE			
Documento NIM – PEX/010	Data: 24/04/15	Edizione: 10-04-15	Pag.: 1/3

Denominazione prodotto	MULTIPRO POLIETILENE
Fabbricante	ICOGUANTI S.p.A. C.so Carbonara 10A /1 16125 Genova Italia
Codice commerciale	PEX
Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND) <i>ai sensi D.M. Min. Salute del 13.3.2008</i>	Codice n. T01020202
Numero di repertorio	n. 101567/R
Destinazione d'uso	Guanti, da esame, monouso, non sterili in polietilene. 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	ICOGUANTI S.p.A.

1. Descrizione prodotto e sue varianti

Guanto non sterile, in polietilene a bassa densità, ricavato da accoppiamento di due films fustellati e termosigillati, ambidestro, a finitura interna ed esterna lucida. Senza polvere lubrificante.

Taglie disponibili	unica / 10
--------------------	------------

2. Conformità

- Conforme ai requisiti essenziali della Direttiva 93/42/CEE (D.Lgs. 46/97) e succ. mod.
- Conforme alle Norme UNI EN 455 1-2-3, armonizzate per la Direttiva 93/42/CEE e succ. mod.
- Prodotto in stabilimenti certificati ISO 9001:2008 & ISO13485:2012.

3. Caratteristiche prestazionali

AQL 4.0 (Livello G1) per difetti visivi, AQL 4.0 (Livello S2) per dimensioni fisiche e proprietà fisiche.

4. Caratteristiche fisiche

Colore	Trasparente		
Dimensioni (mm)	Taglia	Lunghezza (medio)	Larghezza (min)
	Unica/ 10	280	125
Spessore (mm)	0,015 (± 0,002 mm)		

MULTIPRO POLIETILENE			
Documento NIM – PEX/010	Data: 24/04/15	Edizione: 10-04-15	Pag.: 2/3

Carico di rottura (N) (EN 455-2-2010)	Prima invecchiamento	3,6 (min)
	Dopo invecchiamento (dopo 7 giorni alla Temp. = 70 ± 2°C)	3,6 (min)

5. Packaging

5.1 Guanti confezionati in buste - dispenser da 100 guanti “contati a peso” (*by weight*).

Dimensioni buste -dispenser (mm)	250 X 200	Peso (g)	8
----------------------------------	-----------	----------	---

5.2 Cartoni da 100 (10 X 10) buste – dispensers con sottoconfezioni da 10.

Dimensioni cartone (mm)	460 X 200 X 340	Peso (g)	
-------------------------	-----------------	----------	--

6. Avvertenze

- 6.1. 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.
- 6.2. Non utilizzare i guanti quando sussiste il rischio di impigliarsi in parti di macchine in movimento.
- 6.3. Guanto monouso: l'eventuale pulizia e/o sterilizzazione 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. 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. 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 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.

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.

MULTIPRO POLIETILENE			
Documento NIM – PEX/010	Data: 24/04/15	Edizione: 10-04-15	Pag.: 3/3

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.