

MULTIPRO VINYL PLUS			
Documento NIM – ESMV/022	Data: 07/04/2021	Edizione: 22-04-21	Pag.: 1/3

Denominazione prodotto	MULTIPRO VINYL PLUS		
Fabbricante	ICOGUANTI S.p.A. C.so Carbonara 10A/1 16125 Genova Italia		
Codice commerciale	ESMV		
Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND) <i>ai sensi D.M. Min. Salute del 13.3.2008</i>	Codice n. T01020201		
Numero di repertorio	S	99887/R	
	M	508511/R	
	L	508512/R	
	XL	508513/R	
Destinazione d'uso	Guanti, da esame, monouso, non sterili in polivinilcloruro. 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.		

1. Descrizione prodotto e sue varianti

Guanto medicale sintetico monouso in polivinilcloruro, esente da sostanze cancerogene, mutagene o tossiche (Direttiva 67/548/CEE, allegato I), ambidestro con bordino, a finitura interna opaca ed esterna liscia, 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	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 UNI EN 455 1-2-3-4 UNI EN ISO 10993-1, armonizzate per la Direttiva 93/42/CEE e succ. mod.
- 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 & ISO 13485:2016.

3. Caratteristiche prestazionali

AQL 1,5 (Livello G1) per assenza di fori, AQL 2,5 (Livello S 4) maggiori difettosità, AQL 4 (Livello S2) per minori difettosità e dimensioni fisiche con riferimento alle norme EN 455-1,2 e/o ASTM D5250.

4. Caratteristiche fisiche

Colore	Bianco/trasparente		
Dimensioni (mm)	Taglia	Lunghezza (min)	Larghezza (± 5)
	S / 6-6,5	240	85
	M / 7-7,5	240	95

MULTIPRO VINYL PLUS			
Documento NIM – ESMV/022	Data: 07/04/2021	Edizione: 22-04-21	Pag.: 2/3

	L / 8-8,5	240	105
	XL / 9-9,5	240	114
Spessore (mm)	Palmo		0,09 (valore medio)
Carico di rottura (N) (EN 455-2:2009+A2)	Prima invecchiamento		3,6 (min)
	Dopo invecchiamento (dopo 72 ore ± 0,3 alla Temp. = 100 ± 2°C)		3,6 (min)
Allungamento a rottura (%) (ASTM D5250)	Prima invecchiamento		350 (min)
	Dopo invecchiamento (dopo 72 ore ± 0,3 alla Temp. = 100 ± 2°C)		300 (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)	230 X 120 X 60	Peso 70 (g) (<i>Valori nominali</i>)
-------------------------------	----------------	--

5.3. Cartoni da 10 dispensers-boxes.

Dimensioni cartone (mm)	320X 255 X 245	Peso 500 (g) (<i>Valori nominali</i>)
-------------------------	----------------	---

6. Avvertenze per l'uso e lo stoccaggio

6.1 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.

6.2 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.

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

6.4 Controllare la data di scadenza sulla confezione.

6.5 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 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.

7.10 Periodo di validità 5 anni dalla data di produzione se conservati in luogo fresco ed asciutto.

MULTIPRO VINYL PLUS

Documento NIM – ESMV/022

Data: 07/04/2021

Edizione: 22-04-21

Pag.: 3/3

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 (Art. 25 del Regolamento UE 2017/745).

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.