

PALMPRO PREMIUM 767			
Documento NIM – ESNP/006	Data: 22/06/23	Edizione: 06-06-2023	Pag.: 1/4

Denominazione prodotto	PALMPRO PREMIUM 767		
Fabbricante	ICOGUANTI S.p.A. C.so Carbonara 10A/1 16125 Genova Italia		
Codice commerciale	ESNP		
Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND) <i>ai sensi D.M. Min. Salute del 8 giugno 2016 s. m. i</i>	Codice n. T01020204		
Numero di repertorio	S	2439299/R	
	M	2439301/R	
	L	2439302/R	
	XL	2439306/R	
Destinazione d'uso	Guanti, medicali, da esame, monouso, non sterili in nitrile. 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 (DISPOSITIVO MEDICO)	Articolo19 ed Allegato IV del Regolamento UE 2017/745		
Tipo di D.P.I.	Guanti di protezione di tipo B contro prodotti chimici e microrganismi, compresi i virus, da utilizzare per le attività rientranti nella categoria III di rischio (Regolamento (UE) 2016/425).		
Attestazione CE	N° G-123-06477-23		
Organismo notificato	A.N.C.I. Servizi srl - Sezione CIMAC Via Aguzzafame 60/b 27029 Vigevano (PV) Italia N.° 0465 DPI sottoposto a sorveglianza da parte dello stesso Organismo Notificato		

1. Descrizione prodotto e sue varianti

Guanto sintetico monouso in nitrile, esente da sostanze cancerogene, mutagene o tossiche (Regolamento CE 1272/2008 s. m. i.), ambidestro con bordino, a finitura interna liscia ed esterna e micro-ruvida, senza polvere lubrificante.

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 e UNI EN ISO 10993-1, armonizzate per la Direttiva 93/42/CEE s. m. i.
- 2.3 Conforme al Regolamento (UE) 2016/425 e alle Norme armonizzate: EN 374-1:2016+A1:2018, EN 374-5:2016 ed EN 420-2003 + A1:2009.
- 2.4 Conforme alla norma statunitense ASTM D6319.
- 2.5 Materie prime e processo produttivo conformi agli standard della FDA (Food and Drug Administration) e del GMP (Good Manufacturing Practice) USA.
- 2.6 Prodotti in stabilimenti certificati ISO 9001:2015 & iso 13485.
- 2.7 Prodotto conforme al Regolamento 1935/2004/CE e al Regolamento 2023/2006/CE relativo al Good Manufacturing Practice (GMP) per i materiali e gli articoli che devono venire a contatto con prodotti agro-alimentari.


PALMPRO PREMIUM 767			
Documento NIM – ESNP/006	Data: 22/06/23	Edizione: 06-06-2023	Pag.: 2/4

3. Caratteristiche prestazionali a Norme CE

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 e/o ASTM D6319.

EN 420-2003 + A1:2009 (Requisiti generali per i guanti)	Misure	Test superati	
	Destrezza	Livello 5	
EN 374 – 5:2016 (Requisiti prestazionali per rischi da microrganismi)  VIRUS	EN 374-2:2014 (Determinazione della resistenza alla penetrazione)	Tenuta all'aria Test superato Tenuta all'acqua Test superato	
	ISO 16604:2004	Determinazione della resistenza alla penetrazione di agenti patogeni (Phi-X 174 batteriofago) Test superato	
	EN 374 – 1:2016+A1:2018 (Requisiti prestazionali per rischi chimici) 	EN 16523-1:2015 (Determinazione della resistenza dei materiali alla permeazione dei prodotti chimici)	n-Eptano cod J
Sodio Idrossido al 40% in H ₂ O cod. K			Livello 3
Perossido di Idrogeno al 30% in H ₂ O cod. P			Livello 3
Formaldeide al 37% in H ₂ O cod. T			Livello 3
Aldeide glutarica al 5 %*			Livello 4
Cloro (Amuchina® soluzione 10%)*			Livello 4
EN 374-4: 2013 (Determinazione della resistenza alla degradazione per i prodotti chimici)		n-Eptano cod J	-2,30 %
Sodio Idrossido al 40% in H ₂ O cod. K		77 %	
Perossido di Idrogeno al 30% in H ₂ O cod. P		30,4 %	
Formaldeide al 37% in H ₂ O cod. T		35,2 %	
Aldeide glutarica al 5 %*	45 %		
Cloro (Amuchina® soluzione 10%)*	37 %		

(*) Risultati delle prove eseguite per composti chimici aggiuntivi secondo EN ISO 374-1:2016. I risultati non danno presunzione di conformità.

	Idoneo al contatto breve (se continuativo max 30 minuti a 40°C) con tutti gli alimenti. (D.M. 21/3/73 & s. m. i.)
Alimenti manipolabili	Bevande non alcoliche ed alcoliche al 50% max., cereali e derivati, prodotti della panetteria secchi e freschi aventi anche in superficie sostanze grasse, prodotti della pasticceria secchi e freschi aventi anche in superficie sostanze grasse, prodotti della biscotteria secca e fresca aventi anche in superficie sostanze grasse, cioccolato, zuccheri e loro derivati, dolciumi aventi anche sostanze grasse in superficie, frutta intera e/o secca disidratata e/o in pezzi e/o conservata (marmellata o similari) e/o in mezzo acquoso, oleoso o alcolico (> 5%), frutta in guscio (es. arachidi, castagne) sbucciata e/o secca, e/o sotto forma di pasta o crema, ortaggi interi e/o freschi e/o refrigerati, ortaggi secchi e/o in pezzi, ortaggi conservati in mezzo acquoso e/o oleoso e/o alcolico (> 5%), olio, burro, margarina ed emulsioni di olio in acqua, pesci freschi e/o refrigerati e/o salati e/o affumicati e/o sotto forma di pasta, crostacei e molluschi, carni fresche e/o refrigerate e/o salate e/o affumicate e/o sotto forma di pasta, prodotti trasformati a base di carne (es prosciutto, salame), conserve di carne e di pesce in mezzo acquoso e/o oleoso, uova anche senza guscio in polvere e/o secche, tuorlo d'uovo liquido e/o in polvere e/o congelato, albume secco, latte intero e/o parzialmente e/o totalmente scremato e/o disidratato, latte fermentato (es yogurt) e/o battuto e le loro associazioni con frutta e derivati di essa, crema, crema acida, formaggi interi con crosta e/o senza, presame liquido e/o pastoso e/o in polvere, aceto, alimenti fritti o arrostiti, preparazioni per zuppe, minestre, brodi preparati (estratti concentrati), preparazioni omogeneizzate, piatti pronti aventi anche sostanze grasse in superficie, lieviti e sostanze fermentanti in pasta e/o secchi, sale, salse, maionese e suoi derivati, mostarde, tartine, sandwich, toast, gelati, alimenti congelati e surgelati, cacao in polvere ed in pasta, caffè, estratto di caffè liquido, piante aromatiche, spezie ed aromi allo stato naturale.

4. Caratteristiche fisiche

Colore	Blu		
Dimensioni (mm)	Taglia	Lunghezza (min)	Larghezza
	S / 6-6,5	240	80-89

PALMPRO PREMIUM 767			
Documento NIM – ESNP/006	Data: 22/06/23	Edizione: 06-06-2023	Pag.: 3/4

	M / 7-7,5	240	90-99
	L / 8-8,5	240	100-109
	XL / 9-9,5	240	110-119
Spessore palmo (mm)	0,12 (valore medio)		
Carico di rottura EN 455-2:2015	Prima invecchiamento		6 (min)
	Dopo invecchiamento (7 giorni alla Temp. = 70 ± 2°C) (min)		6 (min)
Allungamento a rottura ASTM D6319 (%)	Prima invecchiamento		500 (min)
	Dopo invecchiamento (dopo 22 ore ± 0,3 alla Temp. = 100 ± 2°C)		400 (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 65	Peso (g) 60 (<i>Valori nominali</i>)
-------------------------------	----------------	--

5.3. Cartoni da 10 dispensers-boxes.

Dimensioni cartone (mm)	340 X 255 X 255	Peso (g) 320 (<i>Valori nominali</i>)
-------------------------	-----------------	---

6. Avvertenze

6.1. Guanti esclusivamente monouso.

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. I risultati dei test di laboratorio non rispecchiano l'effettiva durata della protezione nel luogo di lavoro e la differenziazione tra miscele e prodotti chimici puri.

6.5. La resistenza contro i prodotti chimici è stata valutata in condizioni di laboratorio da campioni prelevati dal solo palmo ed è correlata soltanto al prodotto chimico sottoposto a prova. La resistenza può risultare differente se il prodotto chimico è utilizzato in una miscela.

6.6. Si raccomanda di verificare che i guanti siano idonei per l'uso previsto, poiché le condizioni nel luogo di lavoro possono essere diverse dalla prova di tipo a seconda della temperatura, dell'abrasione e della degradazione.

6.7. Quando utilizzati, i guanti di protezione possono fornire una minore resistenza al prodotto chimico pericoloso a causa di cambiamenti nelle proprietà fisiche. Movimenti, impigliamento, sfregamento, degradazione causata da contatto con il prodotto chimico, ecc. possono ridurre in modo significativo il tempo di impiego effettivo. Per i prodotti chimici corrosivi, la degradazione può costituire il fattore più importante da prendere in considerazione nella selezione di guanti resistenti contro i prodotti chimici.

6.8. Prima dell'impiego, ispezionare i guanti per individuare eventuali difetti o imperfezioni.

6.9. 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.).

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

6.11. Controllare la data di scadenza sulla confezione.

6.12. 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

PALMPRO PREMIUM 767			
Documento NIM – ESNP/006	Data: 22/06/23	Edizione: 06-06-2023	Pag.: 4/4

- 7.4 Controllare l'integrità del dispositivo
- 7.5 Indossare i guanti con cautela con le mani asciutte e pulite.
- 7.6 Prodotto destinato al contatto breve (se continuativo max 30 minuti a 40°C) con tutti gli alimenti. (D.M. 21-03-73 e successivi aggiornamenti & Regolamento CE 1935/2004).
- 7.7 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.
- 7.8 Smaltire in conformità alle normative vigenti sulla base delle informazioni contenute nella presente nota informativa.
- 7.9 La dichiarazione di conformità è presente sul sito www.icoguantiti.it
- 7.10 Il fabbricante declina ogni responsabilità per eventuali danni derivanti da un utilizzo non conforme e/o improprio.
- 7.11 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.
- 7.12 Periodo di validità 5 anni dalla data di produzione se conservati in luogo fresco ed asciutto.
- 7.13 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 (Regolamento 1935/2004 art. 5).
- 7.14 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

- 8.4 Evitare l'esposizione diretta alla luce del sole, all'ozono ed a fonti di calore
- 8.5 Conservare i guanti nel loro imballaggio originale in luogo fresco ed asciutto, in quanto un'errata conservazione può causare problemi di calzatura temporanei e reversibili che vengono eliminati ponendo i guanti in un luogo asciutto.