

PALMPRO PREMIUM 733-SATINEX			
Documento NIM – ELPF/025	Data: 31/08/23	Edizione: 25-08-23	Pag.: 1/4

Denominazione prodotto	PALMPRO PREMIUM 733-SATINEX		
Fabbricante	ICOGUANTI S.p.A. C.so Carbonara 10A/1 16125 Genova Italia		
Codice commerciale	ELPF		
Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND) <i>ai sensi D.M. Min. Salute del 8 giugno 2016 s. m. i.</i>	Codice n. T010201		
Numero di repertorio	S	2351310/R	
	M	2351311/R	
	L	2351313/R	
	XL	2351314/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 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		
Ente emittente	ICOGUANTI S.p.A.		
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 – 123-05866-23		
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 monouso, a base di lattice naturale sottoposto a processo di clorinazione e successivo lavaggio, quindi a ridottissimo contenuto proteico (< 50 µg/g) e senza polvere lubrificante. Doppia calzabilità ("double donning"). Ambidestro con bordino, a finitura interna opaca ed esterna micro-ruvida.

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 come D.P.I. al Regolamento (UE) 2016/425.
- 2.4 Conforme alle Norme tecniche EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-5:2016 ed EN 420:2003 + A1:2009 armonizzate al Regolamento (UE) 2016/425.
- 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 13485:2016.


PALMPRO PREMIUM 733-SATINEX			
Documento NIM – ELPF/025	Data: 31/08/23	Edizione: 25-08-23	Pag.: 2/4

3. Caratteristiche prestazionali a Norme CE

AQL< 1,5 (Livello G1) per assenza di fori, AQL1,5 (Livello G1) per maggiori difettosità, AQL 2,5 (Livello S4) per minori difettosità, AQL 4 (Livello S2) per dimensioni fisiche e proprietà, con riferimento alle norme EN 455-1,2,3 e/o ASTM D 3578.

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 (Requisiti prestazionali per rischi chimici) 	EN 16523-1:2015 (Determinazione della resistenza dei materiali alla permeazione dei prodotti chimici)	Sodio Idrossido al 40% in H ₂ O cod. K	Livello 3
		Acido nitrico 65% in H ₂ O cod. M	Livello 2
		Perossido di Idrogeno al 30% in H ₂ O cod. P	Livello 3
		Formaldeide 37% in H ₂ O cod. T	Livello 2
		Perossido di idrogeno al 3% in H ₂ O*	Livello 3
		Benzalconio cloruro (Citrosil®)*	Livello 5
		Amuchina® (Cloro soluzione 10%)*	Livello 4
		Aldeide Glutarica soluzione al 5%*	Livello 4
Aldeide Formica soluzione al 4%*	Livello 3		
EN ISO 374 – 1:2016+A1.2018 (Requisiti prestazionali per rischi chimici) 	EN 374-4: 2013 (Determinazione della resistenza alla degradazione per i prodotti chimici)	Sodio Idrossido al 40% in H ₂ O cod. K	30 %
		Acido nitrico 65% in H ₂ O cod. M	17,90 %
		Perossido di Idrogeno al 30% cod. P	14,4 %
		Formaldeide 37% in H ₂ O cod. T	-18,2 %
		Perossido di idrogeno al 3% in H ₂ O*	58 %
		Benzalconio cloruro (Citrosil®)*	62 %
		Amuchina® (Cloro soluzione 10%)*	67 %
		Aldeide Glutarica soluzione al 5%*	54 %
Aldeide Formica soluzione al 4%*	65 %		

*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 sostanze alimentari acquose e/o alcoliche (max. 50%) e/o grasse. (D.M. 21-03-73 e successivi aggiornamenti).
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 in forma solida 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, e/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 alcolico (> 5%), 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, 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 disidratato, crema non acida, formaggi interi con crosta e/o senza, 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, salse non acide dal carattere acquoso, 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.

PALMPRO PREMIUM 733-SATINEX			
Documento NIM – ELPF/025	Data: 31/08/23	Edizione: 25-08-23	Pag.: 3/4

4. Caratteristiche fisiche

Colore	ambra		
Dimensioni (mm)	Taglia	Lunghezza (min)	Larghezza (± 10)
	S / 6-6,5	240	80
	M / 7-7,5	240	95
	L / 8-8,5	240	105
	XL / 9-9,5	240	110
Spessore palmo (mm)	0,13 (valore medio)		
Carico di rottura EN 455-2:2015 (N)	Prima invecchiamento		6 (min)
	Dopo invecchiamento (7 giorni alla Temp. = 70 ± 2°C) (min)		6 (min)
Allungamento a rottura ASTM D3578 (%)	Prima invecchiamento		700 (min)
	Dopo invecchiamento (dopo 22 ore ± 0,3 alla Temp. = 100 ± 2°C)		500 (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 123 X 80	Peso (g) 80 (<i>Valori nominali</i>)
-------------------------------	----------------	--

5.3. Cartoni da 10 dispensers-boxes.

Dimensioni cartone (mm)	415 X 257 X 251	Peso (g) 400 (<i>Valori nominali</i>)
-------------------------	-----------------	---

6. Avvertenze

6.1. Guanti esclusivamente monouso.

6.2. I guanti contengono lattice di gomma naturale che potrebbe causare reazioni allergiche

6.3. 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.

6.4. Non utilizzare i guanti quando sussiste il rischio di impigliarsi in parti di macchine in movimento.

6.5. 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.

6.6. 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.

6.7. 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.

6.8. 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.

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

6.10. 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.).

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

6.12. Controllare la data di scadenza sulla confezione.

6.13. Tenere lontano dalla portata dei bambini.

PALMPRO PREMIUM 733-SATINEX			
Documento NIM – ELPF/025	Data: 31/08/23	Edizione: 25-08-23	Pag.: 4/4

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 Lavare i guanti con acqua prima di utilizzarli per la manipolazione di alimenti.
- 7.7 Per uso esclusivo nell'industria alimentare e catering: destinato solo al contatto breve (se continuativo max 30 min. a 40°C) con sostanze alimentari acquose e/o alcoliche (max. 50%) e/o grasse.
- 7.8 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.
- 7.9 Smaltire in conformità alle normative vigenti sulla base delle informazioni contenute nella presente nota informativa.
- 7.10 Il fabbricante declina ogni responsabilità per eventuali danni derivanti da un utilizzo non conforme e/o improprio.
- 7.11 La dichiarazione di conformità è presente sul sito www.icoquanti.it
- 7.12 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.
- 7.13 Periodo di validità 3 anni dalla data di produzione se conservati in luogo fresco ed asciutto.
- 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 (Regolamento 1935/2004 art. 5).
- 7.15 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 calzatura temporanei e reversibili che vengono eliminati ponendo i guanti in un luogo asciutto.