

MULTIPRO SENSITIVE			
Documento NIM – ESMS/006	Data: 12/12/2007	Edizione: 06/12/07	Pag.: 1/3

Denominazione prodotto	<b>MULTIPRO SENSITIVE</b>
Fabbricante	ICO Guanti S.p.A. C.so Carbonara 10A/1 16125 Genova Italia
Codice commerciale	<b>ESMS</b>
Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND) <i>ai sensi D.M. Min. Salute del 22.9.2005</i>	<b>Codice n. T010201</b>
Destinazione d'uso	Guanti, medicali, da esame, monouso, non sterili in lattice. Il prodotto è da considerarsi in Classe I <sup>a</sup> secondo l'Allegato IX del D.Lgs. n. 46/97 ( <i>in attuazione Direttiva CEE 93/42</i> ), in quanto dispositivo invasivo ad uso temporaneo in relazione agli orifizi del del corpo ( <i>Allegato IX – Comma III – Punto 2.1 - Regola 5</i> )
Attestazione CE	Allegato VII Direttiva 93/42/CEE
Emittente	ICO GUANTI S.p.A.

### 1. Descrizione prodotto e sue varianti

Guanto monouso in lattice di gomma naturale, 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	XL / 9-9,5
--------------------	------------	-----------	-----------	-----------	------------

### 2. Conformità

- Conforme ai requisiti essenziali della Direttiva 93/42/CEE (D.Lgs. 46/97) e succ. mod.
- Conforme alle Norme UNI EN 455 1-2-3:2002, armonizzate per la Direttiva 93/42/CEE
- Conforme inoltre alle Norme tecniche UNI EN 374-1, 2,3:2004, UNI EN 388:2004 ed UNI EN 420:2004.
- Materie prime e processo produttivo conformi agli standard della FDA (Food and Drug Administration) e del GMP (Good Manufacturing Practice) USA.
- Prodotto in stabilimenti certificati ISO 9001:2000 & ISO 13485:2003.

### 3. Caratteristiche prestazionali

AQL 1,5 (Livello G 1) per assenza di fori, AQL 4 (Livello S 2) per dimensioni e proprietà fisiche con riferimento alle norme EN 455 1 & 2:2000.

UNI EN 420 (2004) (Requisiti generali per i guanti)	Misure	Test superati
	Indossabilità	Test superati
	Destrezza	Classe 5
UNI EN 374 – 2 (2004) (Determinazione della resistenza alla penetrazione)	Tenuta all'aria	Test superato
	Tenuta all'acqua	Test superato
UNI EN 374 – 3 (2004) (Determinazione della resistenza alla permeazione dei prodotti chimici)	Sodio Idrossido al 40% in H <sub>2</sub> O	Classe 3
	Acido solforico al 96%	Classe 3
	Dietilammina	Classe 2
	Perossido di idrogeno al 3% in H <sub>2</sub> O	Classe 3
	Benzalconio cloruro (Citrosil <sup>®</sup> )	Classe 5

## NOTA INFORMATIVA GUANTI MEDICALI

### MULTIPRO SENSITIVE

Documento NIM – ESMS/006	Data: 12/12/2007	Edizione: 06/12/07	Pag.: 2/3
--------------------------	------------------	--------------------	-----------

	Clorexide "S" <sup>®</sup>	Classe 4
	Sekumatic FRE <sup>®</sup>	Classe 3
	Cloro (Amuchina <sup>®</sup> soluzione 10%)	Classe 4
	Triclosan	Classe 3

#### 4. Caratteristiche fisiche

Colore	Bianco-latice		
Dimensioni (mm)	Taglia	Lunghezza (mm)	Larghezza (±5)
	XS / 5-5,5	240	< 80
	S / 6-6,5	240	85
	M / 7-7,5	240	95
	L / 8-8,5	240	105
	XL / 9-9,5	240	> 110
Spessore (mm)	0,08 (mm)		
Carico di rottura (N) (EN 455-2)	Prima invecchiamento		9 (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)

#### 5. Packaging

5.1 Guanti confezionati in dispenser-box da 100 guanti.

Dimensioni dispenser-box (mm)	240 X 120 X 60	Peso (g) 60 ( <i>Valori nominali</i> )
-------------------------------	----------------	--

5.2 Cartoni da 10 dispensers-boxes.

Dimensioni cartone (mm)	310 X 250 X 250	Peso (g) 400 ( <i>Valori nominali</i> )
-------------------------	-----------------	---

#### 6 Avvertenze per l'uso e lo stoccaggio

## NOTA INFORMATIVA GUANTI MEDICALI

### MULTIPRO SENSITIVE

Documento NIM – ESMS/006

Data: 12/12/2007

Edizione: 06/12/07

Pag.: 3/3

- 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 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.).
- 6.3 Guanto monouso da utilizzare in attività chimicamente e meccanicamente non aggressive.
- 6.4 Indossare i guanti con le mani asciutte e pulite.
- 6.5 Effettuare sempre una prova preliminare nelle reali condizioni di utilizzo.
- 6.6 Rimuovere la polvere eventualmente presente all'esterno del guanto prima dell'uso.
- 6.7 Conservare i guanti nel loro imballaggio originale in luogo fresco ed asciutto.
- 6.8 Conservare la confezione per ulteriori informazioni e garantire la rintracciabilità.
- 6.9 Evitare l'esposizione diretta alla luce del sole, all'ozono ed a fonti di calore.
- 6.10 Periodo di validità: 5 anni dalla data di produzione.
- 6.11 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.)