

<b>MULTIPRO SENSITIVE PF</b>			
Documento NIM – ESSP/007	Data: 26/10/2017	Edizione: 07-10-17	Pag.: 1/3

Denominazione prodotto	<b>MULTIPRO SENSITIVE PF</b>		
Fabbricante	ICOQUANTI S.p.A. C.so Carbonara 10A/1 16125 Genova Italia		
Codice commerciale	<b>ESSP</b>		
Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici ( CND) <i>ai sensi D.M. Min. Salute del 13.3.2008</i>	<b>Codice n. T010201</b>		
Numero di repertorio	<b>XS</b>	<b>403658/R</b>	
	<b>S</b>	<b>543987/R</b>	
	<b>M</b>	<b>543988/R</b>	
	<b>L</b>	<b>543989/R</b>	
	<b>XL</b>	<b>543900/R</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> ) 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.		
Ente emittente	ICOQUANTI S.p.A.		
Tipo di D.P.I.	Guanti di protezione contro prodotti chimici e microrganismi, da utilizzare per le attività rientranti nella categoria III di rischio (Direttiva 89/686/CEE).		
Attestazione CE	N° 0162/20766/13 – 00345C		
Organismo notificato	A.N.C.I. servizi s.r.l. - C.I.M.A.C. n° 0465		

**1 Descrizione prodotto e sue varianti**

Guanto medicale monouso da esame non sterile, a base di lattice naturale sottoposto a processo di clorinazione interno. Senza polvere lubrificante. Esente da sostanze cancerogene, mutagene o tossiche (Direttiva 67/548/CEE, allegato I). Ambidestro con bordino, a finitura interna opaca ed esterna microruvida.

Taglie disponibili	XS / 5-5,5	S / 6-6,5	M / 7-7,5	L / 8-8,5	XL / 9-9,5
--------------------	------------	-----------	-----------	-----------	------------

**2 Conformità**

2.1 Conforme ai requisiti essenziali della Direttiva 93/42/CEE (D.Lgs. 46/97) e succ. mod.

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 alla Direttiva 89/686/CEE e alle Norme armonizzate EN 374-1,2,3:2003, EN 388:2003 ed UNI EN 420:2010.

2.4 Materie prime e processo produttivo conformi agli standard della FDA (Food and Drug Administration) e del GMP (Good Manufacturing Practice) USA.



2.5 Prodotto in stabilimenti certificati ISO 9001:2008 & ISO13485:2012.

2.6 Prodotti in stabilimenti certificati ISO 9001:2008.

**3 Caratteristiche prestazionali**

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.

<b>MULTIPRO SENSITIVE PF</b>			
Documento NIM – ESSP/007	Data: 26/10/2017	Edizione: 07-10-17	Pag.: 2/3

UNI EN 420:2010 (Requisiti generali per i guanti)	Misure	Test superati
	Destrezza	Classe 5
UNI EN 374 – 2:2004 (Determinazione alla resistenza alla penetrazione) 	Tenuta all'aria	Test superato
	Tenuta all'acqua (AQL < 1,5)	Livello 2
ASTM F1671	Phi-x174 Bacteriophage penetration test	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 cod. K	Livello 3
	Acido solforico al 96% cod. L	Livello 2
	Dietilammina cod. G	Livello 2

**4 Caratteristiche fisiche**

Colore	Bianco lattice		
Dimensioni (mm)	Taglia	Lunghezza (min)	Larghezza (± 5)
	XS / 5-5,5	240	75
	S / 6-6,5	240	80
	M / 7-7,5	240	93
	L / 8-8,5	240	110
	XL / 9- 9,5	240	118
Spessore (mm)	Palmo		0,12 (valore medio)
Carico di rottura (UNI EN 455-2) (N)	Prima invecchiamento		6 (min)
	Dopo invecchiamento (dopo 7 giorni alla Temp. = 70 ± 2°C)		6 (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)	215 X 120 X 70	Peso 60 (g) ( <i>Valori nominali</i> )
-------------------------------	----------------	--

- 5.3. Cartoni da 10 dispensers-boxes.

Dimensioni cartone (mm)	360 X 245 X 225	Peso 500 (g) ( <i>Valori nominali</i> )
-------------------------	-----------------	---

<b>MULTIPRO SENSITIVE PF</b>			
Documento NIM – ESSP/007	Data: 26/10/2017	Edizione: 07-10-17	Pag.: 3/3

**6 Avvertenze**

- 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 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 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.).
- 6.1 Guanto monouso: l'eventuale pulizia e/o risterilizzazione può danneggiare il guanto, con il conseguente rischio di perforazioni e lacerazioni durante il riutilizzo.
- 6.5 Conservare la confezione per ulteriori informazioni e garantire la rintracciabilità.
- 6.6 Controllare la data di scadenza sulla confezione.
- 6.7 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 ICOQUANTI 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 ICOQUANTI 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.
- 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 (D.L. 46/97 All. VII art. 4 e succ. mod.).

**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.