

MULTIPRO N-PINK			
Documento NIM – EMNP/003	Data: 21/05/2020	Edizione: 03-05-20	Pag.: 1/3

Denominazione prodotto	MULTIPRO N-PINK		
Fabbricante	ICOGUANTI S.p.A. C.so Carbonara 10A/1 16125 Genova Italia		
Codice commerciale	EMNP		
Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND) <i>ai sensi D.M. Min. Salute del 8 giugno 2016</i>	Codice n. T01020204		
Numero di repertorio	XS	1346587/R	
	S	1346615/R	
	M	1346623/R	
	L	1346625/R	
	XL	1346626/R	
Destinazione d'uso	Guanti, da esame, monouso, non sterili in gomma sintetica (acrilonitrile butadiene). 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 sintetico monouso in nitrile, esente da sostanze cancerogene, mutagene o tossiche (Direttiva 67/548/CEE, allegato I) ambidestro con bordino, a finitura interna opaca ed esterna microruvida sulla punta delle dita e senza polvere lubrificante.

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 del Regolamento (UE) 2017/745

2.2 Conforme alle Norme UNI EN 455 1-2-3-4 ed 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, EN 374-2:2014, EN 16523-1:2015, EN 374-4:2013, 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.

3 Caratteristiche prestazionali a Norme CE

AQL <1,5 (Livello G 1) per assenza di fori, AQL 2,5 (Livello G1) per maggiori difettosità, AQL 4.0 (Livello G1) per minori difettosità, AQL 4 (Livello S2) per dimensioni fisiche con riferimento alle norme EN 455 1-2 e/o ASTM D 6319.

ASTM F1671	Phi-x174 Bacteriophage penetration test	Test superato
------------	---	---------------

MULTIPRO N-PINK			
Documento NIM – EMNP/003	Data: 21/05/2020	Edizione: 03-05-20	Pag.: 2/3

4 Caratteristiche fisiche

Colore	rosa		
Dimensioni (mm)	Taglia	Lunghezza (min)	Larghezza (± 3)
	XS /5- 5,5	240	76
	S / 6-6,5	240	84
	M / 7-7,5	240	94
	L / 8-8,5	240	105
XL / 9-8,5	240	113	
Spessore (mm)	Palmo		0,08 (valore medio)
Carico a rottura (N) (UNI EN 455-2:2010)	Prima invecchiamento (min)		6
	Dopo invecchiamento (dopo 7 giorni alla Temp. = 70 ± 2°C) (min)		6
Carico di rottura (MPa) (ASTM D 6319 – 00)	Prima invecchiamento (min)		14
Allungamento a rottura (%) (ASTM D 6319 – 00)	Prima invecchiamento (min)		500

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 60 (g) (<i>Valori nominali</i>)
-------------------------------	----------------	--

5.3. Cartoni da 10 dispensers-boxes.

Dimensioni cartone (mm)	365 X 250 X 250	Peso 350 (g) (<i>Valori nominali</i>)
-------------------------	-----------------	---

6 Avvertenze

- 6.1 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.
- 6.2 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 sterilizzazione 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 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

MULTIPRO N-PINK

Documento NIM – EMNP/003

Data: 21/05/2020

Edizione: 03-05-20

Pag.: 3/3

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.

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 frequenza 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.