

MULTIPRO VINYL POWDER FREE			
Documento NIM – EVPF/010	Data: 26/03/2010	Edizione: 10-03-10	Pag.: 1/2

Denominazione prodotto	MULTIPRO VINYL POWDER FREE
Fabbricante	ICOGUANTI S.p.A. C.so Carbonara 10A/1 16125 Genova Italia
Codice commerciale	EVPF
Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND) <i>ai sensi D.M. Min. Salute del 13.3.2008</i>	Codice n. T01020201
Numero di repertorio	n. 101338/R
Destinazione d'uso	Guanti, da esame, monouso, non sterili in gomma sintetica (polivinilcloruro). Il prodotto è da considerarsi in Classe I ^a 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 e s. m. i.
Emittente	ICOGUANTI S.p.A.

1. Descrizione prodotto e sue varianti

Guanto medicale sintetico monouso in polivinilcloruro, esente da sostanze cancerogene, mutagene o tossiche, ambidestro con bordino, a finitura interna opaca ed esterna liscia, senza polvere lubrificante all'interno.

Taglie disponibili	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 ed UNI EN ISO 10993-1, armonizzate per la Direttiva 93/42/CEE s.m. i. .
- 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 9001:2008 & ISO 13485:2003.

3. Caratteristiche prestazionali

AQL <1,5 (Livello G1) per assenza di fori, AQL 2,5 (Livello S 4) maggiori difettosità, AQL 4 (Livello S2) per minori difettosità e dimensioni fisiche con riferimento alle norme ASTM D 5250.

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)	Sodio Idrossido al 40% in H ₂ O	Classe 2

MULTIPRO VINYL POWDER FREE			
Documento NIM – EVPF/010	Data: 26/03/2010	Edizione: 10-03-10	Pag.: 2/2

	Acido solforico al 96%	Classe 2
	Dietilammina	Classe 1
	Perossido di idrogeno al 3% in H ₂ O	Classe 3
	Benzalconio cloruro (Citrosil [®])	Classe 4
	Clorexide "S" [®]	Classe 3
	Sekumatic FRE [®]	Classe 3
	Cloro (Amuchina [®] soluzione 10%)	Classe 3
	Triclosan	Classe 3

4. Caratteristiche fisiche

Colore	Bianco/trasparente		
Dimensioni (mm)	Taglia	Lunghezza (mm)	Larghezza (± 5)
	S / 6-6,5	240	88
	M / 7-7,5	240	98
	L / 8-8,5	240	105
	XL / 9-9,5	240	115
Spessore (mm)	Palmo		0,10 (± 0,01)
Carico di rottura (N) (EN 455-2)	Prima invecchiamento		3,6 (min)
	Dopo invecchiamento (dopo 7 giorni alla Temp. = 70 ± 2°C)		3,6 (min)
Allungamento a rottura (%) (ASTM D5250-00)	Prima invecchiamento		350 (min)
	Dopo invecchiamento (dopo 7 giorni alla Temp. = 70 ± 2°C)		350 (min)

5. Packaging

5.1. Guanti confezionati in dispenser-box da 100 guanti.

Dimensioni dispenser-box (mm)	240 X 122 X 73	Peso	73 (g) (Valori nominali)
-------------------------------	----------------	------	--------------------------

5.2. Cartoni da 10 dispensers-boxes.

Dimensioni cartone (mm)	390 X 255 X 250	Peso	650 (g) (Valori nominali)
-------------------------	-----------------	------	---------------------------

6. Avvertenze per l'uso e lo stoccaggio

- 6.1 Guanto monouso da utilizzare in attività chimicamente e meccanicamente non aggressive.
- 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 Indossare i guanti con le mani asciutte e pulite.
- 6.4 Effettuare sempre una prova preliminare nelle reali condizioni di utilizzo.
- 6.5 Conservare i guanti nel loro imballaggio originale in luogo fresco ed asciutto.
- 6.6 Conservare la confezione per ulteriori informazioni e garantire la rintracciabilità.
- 6.7 Periodo di validità: 5 anni dalla data di produzione se conservati in luogo fresco ed asciutto.
- 6.8 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.)