

**COD.660 NO.POLV. –VARIE MISURE -**

**NITRILE PF**



ref ENPF

Guanto medicale in **nitrile** (latice sintetico), esente da lattice di gomma naturale, **senza polvere lubrificante**, ad elevata bio-compatibilità, microruvido, di uso confortevole, **formulazione a basso modulo elastico**, qualità controllata e certificata.

- Monouso da esame, diagnostica, terapia, laboratorio. La totale assenza di polvere permette l'uso anche in Elettronica e Laboratori di Ricerca.
- Guanto testato con farmaci antiblastici (informazioni su richiesta).
- Dispositivo Medico di Classe Ia ai sensi D.lgs. 46/97 (in attuazione Direttiva 93/42/CEE) e s.m.i. . Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND) ai sensi D.M. Min. Salute del 22.9.2005: Cod. T01020299.

Guanto non sterile, in acrilonitrile-butadiene, ambidestro con bordino, a finitura interna opaca ed esterna microruvida.

- Colore: **blu/azzurro**
- Lunghezza: 240 mm min.
- Spessore palmo 0,12 mm (tolleranza  $\pm$  0,03 mm).
- Conforme alle norme EN 455 1-2-3 • Conforme alle norme tecniche EN 374. Caratteristiche prestazionali: AQL<1,5 (Livello G1) per assenza di fori / AQL 2,5 (livello S2) per maggiori e minori difettosità / AQL 4 (livello S2) per dimensioni e proprietà, con riferimento alle norme ASTM D 6319. Materie prime e processo produttivo conformi agli standards della FDA (Food and Drug Administration) e del GMP (Good Manufacturing Practice) USA. Prodotto in stabilimenti certificati ISO 9001:2000 e ISO 13485:2003.

**NOTA INFORMATIVA GUANTI MEDICALI**

MULTIPRO NITRILE POWDER FREE			
Documento NIM – ENPF/007	Data: 31/03/2010	Edizione: 07-03-10	Pag.: 1/2

Denominazione prodotto	<b>MULTIPRO NITRILE POWDER FREE</b>
Fabbricante	ICOGUANTI S.p.A. C.so Carbonara 10A/1 16125 Genova Italia
Codice commerciale	<b>ENPF</b>
Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici ( CND) ai sensi D.M. Min. Salute del 13.3.2008	<b>Codice n. T010202</b>
Numero di repertorio	<b>n. 4706/R</b>
Destinazione d'uso	Guanti, da esame, monouso, non sterili in gomma sintetica (acrilonitrile butadiene). Il prodotto è da considerarsi in Classe I <sup>a</sup> secondo l'Allegato IX del D.Lgs. n. 46/97 (in attuazione Direttiva CEE 93/42) emendato col D. Lgs. 25.01 2010 n° 37 (recepimento Direttiva 2007/47/CE) in quanto dispositivo invasivo ad uso temporaneo in relazione agli orifizi del corpo (Allegato IX – Comma III – Punto 2.1 - Regola 5)
Attestazione CE	Allegato VII Direttiva 93/42/CEE s. m. i.
Emittente	ICOGUANTI S.p.A.

**1 Descrizione prodotto e sue varianti**

Guanto sintetico monouso in nitrile, esente da sostanze cancerogene, mutagene o tossiche (Direttiva 87/548/CEE, allegato I) ambidestro con bordino, a finitura interna opaca, ed esterna microruvida sulle punte delle dita, con rivestimento sintetico interno 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**

- 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, UNI EN ISO 10993-1 armonizzate per la Direttiva 93/42/CEE e succ. mod.
- Conforme inoltre alle Norme tecniche UNI EN 374-1, 2,3
- 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 G 1) per assenza di fori, AQL 2,5 (Livello S2) per maggiori difettosità e minori difettosità, AQL 4 (Livello S2) per dimensioni fisiche con riferimento alle norme ASTM D 6319.

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 H2O	Classe 3
	Acido solforico al 96%	Classe 3
	Dietilammina	Classe 2
	Acido solforico 10%	Classe 4
	Acido acetico 10 %	Classe 4
	Esano	Classe 2
	Glutaraldeide 3%	Classe 3

MULTIPRO NITRILE POWDER FREE			
Documento NIM – ENPF/007	Data: 31/03/2010	Edizione: 07-03-10	Pag.: 2/2

	Formaldeide 4%	Classe 3
	Clorexide "S"	Classe 4
	Sekumatic FRE	Classe 4
	Amuchina (Cloro soluzione 10%)	Classe 4
	Triclosan	Classe 4
	Metanolo	Classe 1
	Xilene	Classe 1
	Fluorouracile	Classe 3
	Ciclofosfoamide monohydrate	Classe 3
	Methotreaxate	Classe 3

#### 4 Caratteristiche fisiche

Colore	Blu		
Dimensioni (mm)	Taglia	Lunghezza (min)	Larghezza (± 10)
	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 / 9-8,5	240	115
Spessore (mm)	Palmo		0,10 (± 0,01)
Carico di rottura (N) (UNI EN 455-2:2010)	Prima invecchiamento (min)		8
	Dopo invecchiamento (dopo 7 giorni alla Temp. = 70 ± 2°C) (min)		8
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 Guanti confezionati in dispenser-box da 100 guanti.

Dimensioni dispenser-box (mm) 240 X 120 X 75	Peso (g) 65 (Valori nominali)
--	-------------------------------

5.2 Cartoni da 10 dispensers-boxes.

Dimensioni cartone (mm) 390 X 255 X 255	Peso (g) 400 (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 Prodotto destinato al contatto breve ( se continuativo max 1 h a 40°C) con sostanze alimentari acquose e/o acide e/o alcoliche (max 10%) e/o grasse (esclusi gli oli puri ed i prodotti conservati nell'olio).
- 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 Conservare i guanti nel loro imballaggio originale in luogo fresco ed asciutto.
- 6.7 Conservare la confezione per ulteriori informazioni e garantire la rintracciabilità.
- 6.8 Periodo di validità: 5 anni dalla data di produzione se conservati in luogo fresco ed asciutto.
- 6.9 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.)

