

PALMPRO EXPERT 621			
Documento NIM – ESMS/020	Data: 07/10/2022	Edizione: 20-10-22	Pag.: 1/5

Denominazione prodotto	PALMPRO EXPERT 621		
Fabbricante	ICOGUANTI S.p.A. C.so Carbonara 10A/1 16125 Genova Italia		
Codice commerciale	ESMS		
Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND) <i>ai sensi D.M. Min. Salute del 13.3.2008</i>	Codice n. T010201		
Numero di repertorio	XS	2318829/R	
	S	2318842/R	
	M	2318851/R	
	L	2318854/R	
	XL	2318856/R	
Destinazione d'uso	Guanti, medicali, da esame, monouso, non sterili in lattice. 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 (Dispositivo Medico)	Articolo 19 ed Allegato IV del Regolamento UE 2017/745		
Emittente	ICOGUANTI S.p.A.		
Tipo di D.P.I.	Guanti di protezione di tipo C contro prodotti chimici e microrganismi (compresi i virus), da utilizzare per le attività rientranti nella categoria III di rischio (Regolamento (UE) 2016/425).		
Attestazione CE	N° G-123-05594-22		
Organismo notificato	A.N.C.I. Servizi srl - Sezione CIMAC c/so via Aguzzafame 60/b 27029 Vigevano (PV) – Italia N.° 0465 <small>DPI sottoposto a sorveglianza da parte dello stesso Organismo Notificato</small>		

1. Descrizione prodotto e sue varianti

Guanto monouso in lattice di gomma naturale, esente da sostanze cancerogene, mutagene o tossiche (Regolamento CE 1272/2008 s. m. i.), 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

- 2.1 Conforme ai requisiti essenziali del Regolamento (UE) 2017/745 e succ. mod.
- 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 e succ. mod.
- 2.3 Conforme come D.P.I. al Regolamento (UE) 2016/425.
- 2.4 Conforme alle Norme tecniche EN ISO 374-1:2016+ A1:2018, 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.


PALMPRO EXPERT 621			
Documento NIM – ESMS/020	Data: 07/10/2022	Edizione: 20-10-22	Pag.: 2/5

3. Caratteristiche prestazionali

AQL < 1,5 (Livello G 1) per assenza di fori, AQL 2,5 (Livello G1) per maggiori difettosità, AQL 4 (Livello G1) minori difettosità, AQL 4 (Livello S 2) per dimensioni e proprietà fisiche con riferimento alle norme EN 455 1 & 2.

EN 420:2003+A1:2009 (Requisiti generali per i guanti)	Misure	Test superati	
	Destrezza	Livello 5	
ASTM F1671	Phi-x174 Bacteriophage penetration test	Test superato	
EN ISO 374 – 5:2016 (Requisiti prestazionali per rischio microorganismi)  VIRUS	EN 374-2:2014 (Determinazione della resistenza alla penetrazione)	Tenuta all'aria	Test superato
		Tenuta all'acqua	Test superato
	ISO 16604:2004	Determinazione della resistenza alla penetrazione di agenti patogeni (Phi-X 174 batteriofago)	Test superato
EN ISO 374 – 1:2016 (Requisiti prestazionali per rischi chimici) 	EN 16523-1:2015 (EN 374-3:2003+AC.2006) (Determinazione della resistenza dei materiali alla permeazione dei prodotti chimici)	Sodio Idrossido al 40% in H ₂ O (cod K)	Livello 2
		Perossido di idrogeno al 3% in H ₂ O (cod P)	Livello 3
		Formaldeide al 37% in H ₂ O	Livello 1
		Perossido di idrogeno al 3% in H ₂ O*	Livello 5
		Benzalconio cloruro (Citrosil®) *	Livello 4
		Clorexide "S" ®*	Livello 4
		Sekumatic FRE®*	Livello 4
		Cloro (Amuchina®soluzione 10%) ®*	Livello 4
	Triclosan®*	Livello 4	
	EN 374-4: 2013 (Determinazione della resistenza alla degradazione per i prodotti chimici)	Sodio Idrossido al 40% in H ₂ O (cod K)	65,3 %
		Perossido di idrogeno al 3% in H ₂ O (cod P)	-10,1 %
		Formaldeide al 37% in H ₂ O	-41,5 %
		Perossido di idrogeno al 3% in H ₂ O*	57,4 %
		Benzalconio cloruro (Citrosil®) *	53,2 %
		Clorexide "S" ®*	66,4 %
		Sekumatic FRE®*	60,1 %
		Cloro (Amuchina®soluzione 10%) ®*	47,3 %
	Triclosan®*	63,2 %	

(*) Risultati delle prove eseguite per composti chimici aggiuntivi secondo EN ISO 374-1:2016. I risultati non danno presunzione di conformità.

	Guanto idoneo al contatto breve (se continuativo max 30 minuti a 40°C) con sostanze alimentari ad eccezione degli alimenti acidi (pH< 4,5), alcolici (> 15%), oli, grassi aventi elevata concentrazione di grassi (fattore di riduzione < 2) e prodotti lattiero caseari. (D.M. 21-03-73 e successivi aggiornamenti & Regolamento Ce 1935/2004).
---	--

PALMPRO EXPERT 621			
Documento NIM – ESMS/020	Data: 07/10/2022	Edizione: 20-10-22	Pag.: 3/5

Alimenti manipolabili	Bevande non alcoliche ed alcoliche al 15% max., cereali e derivati, prodotti della panetteria pasticceria e biscotteria, cioccolato, zuccheri e prodotti a base di zuccheri (es miele), frutta intera fresca e refrigerata, frutta secca o disidratata, frutta conservata in mezzo alcolico < 10%, frutta in guscio (es castagne ed arachidi), anche tostata, sbucciata e sotto forma di pasta e crema, ortaggi interi, freschi e refrigerati, ortaggi secchi o disidratati, sotto forma di farina o polvere, ortaggi conservati in mezzo alcolico < 15%, margarina, burro ed altri grassi costituiti da emulsioni in acqua e olio, pesci freschi, refrigerati, salati ed affumicati, sotto forma di pasta, crostacei e molluschi, carni di ogni specie fresche, refrigerate, salate affumicate, sotto forma di pasta di crema, prodotti trasformati a base di carne (es prosciutto, salame), uova anche senza guscio in polvere o secche, tuorlo d'uovo liquido e/o in polvere e/o congelato, albume secco, latte disidratato, formaggi con crosta non commestibile, presame in polvere o secco, alimenti fritti o arrostiti, preparazioni per zuppe in polvere o secchi, lieviti o sostanze fermentanti secche, tartine, sandwich, toast, gelati, alimenti congelati e surgelati con pH > 4,5, cacao in polvere ed in pasta, caffè, estratto di caffè liquido, piante aromatiche, spezie ed aromi allo stato naturale.
------------------------------	--

4. Caratteristiche fisiche

Colore	Bianco-lattice		
Dimensioni (mm)	Taglia	Lunghezza (min)	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)	palmo	0,10 (valore medio)	
Carico di rottura (N) (EN 455-2)	Prima invecchiamento		6 (min)
	Dopo invecchiamento (dopo 7 giorni alla Temp. = 70 ± 2°C)		6 (min)
Allungamento a rottura (%) (ASTM D3578)	Prima invecchiamento		650 (min)
	Dopo invecchiamento (dopo 7 giorni alla Temp. = 70 ± 2°C)		500 (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)	220 X 110 X 64	Peso 60 (g) (<i>Valori nominali</i>)
-------------------------------	----------------	--

- 5.3. Cartoni da 10 dispensers-boxes.

Dimensioni cartone (mm)	330 X 230 X 230	Peso 400 (g) (<i>Valori nominali</i>)
-------------------------	-----------------	---

PALMPRO EXPERT 621			
Documento NIM – ESMS/020	Data: 07/10/2022	Edizione: 20-10-22	Pag.: 4/5

6 Avvertenze

- 6.1 Guanti esclusivamente monouso.
- 6.2 Prodotto contenente lattice di gomma naturale: può causare reazioni allergiche compreso lo “shock anafilattico”.
- 6.3 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.
- 6.4 Non utilizzare i guanti quando sussiste il rischio di impigliarsi in parti di macchine in movimento.
- 6.5 I risultati dei test di laboratorio non rispecchiano l'effettiva durata della protezione nel luogo di lavoro e la differenziazione tra miscele e prodotti chimici puri.
- 6.6 La resistenza contro i prodotti chimici è stata valutata in condizioni di laboratorio da campioni prelevati dal solo palmo ed è correlata soltanto al prodotto chimico sottoposto a prova. La resistenza può risultare differente se il prodotto chimico è utilizzato in una miscela.
- 6.7 Si raccomanda di verificare che i guanti siano idonei per l'uso previsto, poiché le condizioni nel luogo di lavoro possono essere diverse dalla prova di tipo a seconda della temperatura, dell'abrasione e della degradazione.
- 6.8 Quando utilizzati, i guanti di protezione possono fornire una minore resistenza al prodotto chimico pericoloso a causa di cambiamenti nelle proprietà fisiche. Movimenti, impigliamento, sfregamento, degradazione causata da contatto con il prodotto chimico, ecc. possono ridurre in modo significativo il tempo di impiego effettivo. Per i prodotti chimici corrosivi, la degradazione può costituire il fattore più importante da prendere in considerazione nella selezione di guanti resistenti contro i prodotti chimici.
- 6.9 Prima dell'impiego, ispezionare i guanti per individuare eventuali difetti o imperfezioni.
- 6.10 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 sterilizzazione può danneggiare il guanto, con il conseguente rischio di perforazioni e lacerazioni durante il riutilizzo.
- 6.11 Conservare la confezione per ulteriori informazioni e garantire la rintracciabilità.
- 6.12 Controllare la data di scadenza sulla confezione.
- 6.13 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 Rimuovere la polvere eventualmente presente all'esterno del guanto prima dell'uso.
- 7.6 Indossare i guanti con cautela con le mani asciutte e pulite.
- 7.7 Per uso esclusivo nell'industria alimentare e catering: destinato al contatto breve (se continuativo max 30 minuti a 40°C) con sostanze alimentari ad eccezione degli alimenti acidi (pH< 4,5), alcolici (> 50%), oli e grassi aventi elevata concentrazione di grassi (fattore di riduzione < 2). (D.M. 21-03-73 e successivi aggiornamenti & Regolamento Ce 1935/2004).
- 7.8 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.
- 7.9 La dichiarazione di conformità è presente sul sito www.icoguantiti.it
- 7.10 Smaltire in conformità alle normative vigenti sulla base delle informazioni contenute nella presente nota informativa.
- 7.11 Il fabbricante declina ogni responsabilità per eventuali danni derivanti da un utilizzo non conforme e/o improprio.
- 7.12 ICOGUANTI 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

PALMPRO EXPERT 621			
Documento NIM – ESMS/020	Data: 07/10/2022	Edizione: 20-10-22	Pag.: 5/5

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.

- 7.13 Periodo di validità 5 anni dalla data di produzione se conservati in luogo fresco ed asciutto.
- 7.14 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).
- 7.15 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 (Regolamento 1935/2004 art. 5).

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, lontano da fonti di calore.