

MULTIPRO SURGLOVES PF			
Documento NIM – CMPF/006	Data: 17/12/2010	Edizione: 06-12-10	Pag.: 1/3

Denominazione prodotto	“Multipro SURGLOVES PF”
Fabbricante	Wear Safe Malaysia Sdn. Bhd. <i>Indirizzo :</i> <i>Lot 1, Leboh Hishamuddin Satu, North Klang Straits Industrial area,</i> <i>42000 Port Klang, Selangor – West Malaysia</i> Certificazioni : ISO 9001:2008 & ISO13485:2003.
Codice commerciale	CMPF
Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND) <i>ai sensi D.M. Min. Salute del 13.3.2008</i>	Codice n. T01010102
Numero di repertorio	n. 194448/R
Destinazione d'uso	Guanto chirurgico, medicale, monouso, sterile in lattice. Il prodotto è da considerarsi in Classe II ^a ai sensi Allegato IX del D.Lgs. n. 46/97 (<i>in attuazione Direttiva CEE 93/42</i>) , in quanto dispositivo invasivo di tipo chirurgico destinato ad uso temporaneo (<i>Allegato IX – Comma III – Punto 2.2 - Regola 6</i>).
Attestazione CE	CE 0086 (<i>ai sensi Allegato V della Direttiva CEE 93/42</i>) Certificato n° CE 522780 Intestato a: Wear Safe Malaysia Sdn. Bhd.
Ente emittente	BSI Product Services (UK).

1. Descrizione prodotto e sue varianti

Guanto chirurgico sterile, in lattice naturale a ridottissimo contenuto proteico (< 50µg/g), anatomico (mano destra e mano sinistra), con bordino, a finitura interna opaca ed esterna microruvida, trattato con procedimento alogeno (clorinazione) interno ed esterno “polymer coated”, senza polvere lubrificante. Sterilizzazione Raggi Gamma (γ).

Taglie disponibili	6	6,5	7	7,5	8	8,5
--------------------	---	-----	---	-----	---	-----

2. Conformità

- Conforme ai requisiti essenziali della Direttiva 93/42/CEE (nonché del D.Lgs. 46/97 di attuazione) e s.m.i.
- Conforme alle Norme UNI EN 455 1-2-3 e UNI EN ISO 10993-1, armonizzate per la Direttiva 93/42/CEE.
- Prodotto in fabbrica certificata ISO 9001:2008 & ISO13485:2003
- Sterilizzazione con raggi gamma (γ) conforme alla normativa EN 552.

3. Caratteristiche prestazionali

AQL 1,0 (Livello G1) per assenza di fori, AQL 2,5 (Livello G1) per maggiori difettosità, AQL 4,0 (Livello G1) per minori difettosità, AQL 4,0 (Livello S2) per dimensioni fisiche e proprietà con riferimento alle norme EN 455-1 & 2.

MULTIPRO SURGLOVES PF			
Documento NIM – CMPF/006	Data: 17/12/2010	Edizione: 06-12-10	Pag.: 2/3

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)	Iodopovidone	Classe 1
	Clorexide "S" [®]	Classe 3
	Benzalconio cloruro (Citrosil [®])	Classe 4

4. Caratteristiche fisiche

Colore	Ambra		
	Taglia	Lunghezza (mm)	Larghezza
Dimensioni (mm) (EN 455-2)	6	280	77 ± 5
	6,5	280	83 ± 5
	7	280	89 ± 5
	7,5	280	95 ± 5
	8	280	102 ± 6
	8,5	280	108 ± 6
	9	280	114 ± 6
Spessore (mm) (EN 455-2)	Polso		0,15 (min)
	Palmo		0,18 (min)
	Dita		0,21 (min)
Carico di rottura (N) (EN 455-2)	Prima invecchiamento		12,0 (min)
	Dopo invecchiamento accelerato (dopo 166 ore ± 2 ore alla Temp. = 70 ± 2°C)		9,0 (min)
Allungamento a rottura (%) (ASTM D3577)	Prima invecchiamento		750 (min)
	Dopo invecchiamento accelerato (dopo 166 ore ± 2 ore alla Temp. = 70 ± 2°C)		560 (min)

5. Confezionamento

5.1 Guanti confezionati a paio (mano destra e mano sinistra) con polsino ripiegato, in piego di carta neutra ed in busta sigillata *peel-open*.

5.2 Guanti confezionati in dispenser-box da n. 50 buste.

Dimensioni dispenser-box (mm)	200 X 135 X 245	Peso (g) 120
-------------------------------	-----------------	--------------

5.3 Cartoni da 4 dispensers-boxes.

Dimensioni cartone (mm)	425 X 280 X 250	Peso (g) 400
-------------------------	-----------------	--------------

6. Avvertenze per l'uso e lo stoccaggio

Prodotto contenente lattice di gomma naturale: può causare in soggetti sensibili patologie allergico / irritative con quadri clinici anche gravi in soggetti a rischio.

MULTIPRO SURGLOVES PF			
Documento NIM – CMPF/006	Data: 17/12/2010	Edizione: 06-12-10	Pag.: 3/3

- 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 La sterilità è garantita entro la data di scadenza indicata ed esclusivamente a confezione integra.
- 6.3 Effettuare sempre una prova preliminare nelle reali condizioni di utilizzo.
- 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.).
- 6.5 Guanto monouso: l'eventuale pulizia e/o sterilizzazione può danneggiare il guanto, con il conseguente rischio di perforazioni e lacerazioni durante il riutilizzo.
- 6.6 Conservare la confezione per ulteriori informazioni e garantire la rintracciabilità.
- 6.7 Conservare i guanti nel loro imballaggio originale in luogo fresco ed asciutto.
- 6.8 Evitare l'esposizione diretta alla luce del sole, all'ozono ed a fonti di calore.
- 6.9 Smaltire in conformità alle normative vigenti sulla base delle informazioni contenute nella presente nota informativa.
- 6.10 Il fabbricante declina ogni responsabilità per eventuali danni derivanti da un utilizzo non conforme e/o improprio.
- 6.11 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 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
- 6.12 Periodo di validità: 5 anni dalla data di produzione.
- 6.13 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.)