

PALMPRO PREMIUM 765 HIREX NT			
Documento NI – ESNB/007	Data: 07/09/2022	Edizione: 07-09-22	Pag.: 1/5

Denominazione prodotto	PALMPRO PREMIUM 765 HIREX NT		
Fabbricante	ICOQUANTI S.p.A. C.so Carbonara 10A/1 16125 Genova Italia		
Codice commerciale	ESBN		
Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND) <i>ai sensi D.M. Min. Salute del 8 giugno 2016 s. m. i</i>	Codice n. T01020204		
Numero di repertorio	S	2297480/R	
	M	2297485/R	
	L	2297487/R	
	XL	2297500/R	
Destinazione d'uso	Guanti, medicali, da esame, monouso, non sterili in nitrile. 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		
Tipo di D.P.I.	Guanti di protezione di tipo B contro prodotti chimici e microrganismi, da utilizzare per le attività rientranti nella categoria III di rischio (Regolamento (UE) 2016/425).		
Attestazione CE	N° G-123-05295-22		
Organismo notificato	A.N.C.I. Servizi srl - Sezione CIMAC Via Aguzzafame 60/b 27029 Vigevano (PV) Italia N.° 0465 DPI sottoposto a sorveglianza da parte dello stesso Organismo Notificato		

1 Descrizione prodotto e sue varianti

Guanto sintetico monouso in nitrile, esente da sostanze cancerogene, mutagene o tossiche (Regolamento CE 1272/2008 s.m.i.) ambidestro con bordino, a finitura interna opaca ed esterna micro-ruvida sulla punta delle dita, alogenato internamente e senza polvere lubrificante.

Taglie disponibili	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 e 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 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.
- 2.7 Conforme al Regolamento 1935/2004/CE e al Regolamento 2023/2006/CE relativo al Good Manufacturing Practice (GMP) per i materiali e gli articoli che devono venire a contatto con prodotti agro-alimentari.


3 Caratteristiche prestazionali

PALMPRO PREMIUM 765 HIREX NT			
Documento NI – ESNB/007	Data: 07/09/2022	Edizione: 07-09-22	Pag.: 2/5

AQL < 1,5 (Livello G1) per assenza di fori, AQL 2,5 (Livello G1) per maggiori difettosità, AQL 4 (Livello G1) per minori difettosità, AQL 4 (Livello S2) per dimensioni fisiche e proprietà, con riferimento alle norme EN 455-1,2 e/o ASTM D6319.

EN 420:2003+A1:2009 (Requisiti generali per i guanti)	Misure		Test superati
	Destrezza		Livello 5
EN ISO 374 – 5:2016 (Requisiti prestazionali per rischi da microrganismi) 	EN 374-2:2015 (Determinazione della resistenza alla penetrazione)	Tenuta all'aria	Test superato
		Tenuta all'acqua	Test superato
EN ISO 374 – 1:2016 (Requisiti prestazionali per rischi chimici) 	EN 16523-1:2015 (Determinazione della resistenza dei materiali alla permeazione dei prodotti chimici)	n-Eptano cod. J	Livello 3
		Sodio Idrossido al 40% in H ₂ O cod. K	Livello 3
		Perossido di idrogeno al 30% in H ₂ O cod. P	Livello 3
		Formaldeide al 37% in H ₂ O cod. T	Livello 3
		Perossido di idrogeno al 3% in H ₂ O*	Livello 3
		p-Fenilendiammina 12%*	Livello 5
		toluene - 2,5 diamina (PTD) al 4%*	Livello 4
		Glicolato di Sodio al 5%*	Livello 4
EN ISO 374 – 1:2016 (Requisiti prestazionali per rischi chimici) 	EN 374-4: 2013 (Determinazione della resistenza alla degradazione per i prodotti chimici)	n-Eptano cod. J	0,06 %
		Sodio Idrossido al 40% in H ₂ O cod. K	39 %
		Perossido di idrogeno al 30% in H ₂ O cod. P	19,3%
		Formaldeide al 37% in H ₂ O cod. T	49,2 %
		Perossido di idrogeno al 3% in H ₂ O*	68 %
		p-Fenilendiammina 12%*	65 %
		toluene - 2,5 diamina (PTD) al 4%*	82 %
		Glicolato di Sodio al 5%*	43 %
Persolfato di Sodio al 5%*	58 %		

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

	Idoneo al contatto breve (se continuativo max 30 minuti a 40°C) con sostanze alimentari ad eccezione degli alimenti alcolici (> 15%) e acidi (pH< 4,5). (D.M. 21-03-73 e s.m.i. - Regolamento CE 1935/2004).
-------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

PALMPRO PREMIUM 765 HIREX NT			
Documento NI – ESBN/007	Data: 07/09/2022	Edizione: 07-09-22	Pag.: 3/5

Alimenti manipolabili	<p>Bevande non alcoliche ed alcoliche al 10% max. e pH > 4,5 (non acide), cereali e derivati, prodotti della panetteria secchi e freschi aventi anche in superficie sostanze grasse, prodotti della pasticceria secchi e freschi aventi anche in superficie sostanze grasse, prodotti della biscotteria secca e fresca aventi anche in superficie sostanze grasse, cioccolato, dolciumi aventi anche sostanze grasse in superficie, dolciumi in forma di pasta aventi sostanze grasse in superficie, zuccheri e loro derivati, frutta intera, fresca o refrigerata non pelata, frutta secca e/o disidratata e/o conservata (marmellata o similari) e/o in mezzo acquoso, oleoso o alcolico (< 10%), frutta in guscio (es. arachidi, castagne) sbucciata e/o secca, e/o sotto forma di pasta o crema, ortaggi interi e/o freschi e/o refrigerati non pelati, ortaggi secchi o disidratati, e/o in pezzi sotto forma di farina o polvere, ortaggi freschi, pelati o in pezzi, ortaggi conservati in mezzo acquoso e/o oleoso e/o alcolico (< 10%), oli, burro, margarina ed emulsioni di olio in acqua, pesci freschi e/o refrigerati e/o salati e/o affumicati e/o sotto forma di pasta, conserve di pesce in mezzo acquoso (pH > 4,5) e/o oleoso, crostacei e molluschi nella conchiglia e/o senza conchiglia in mezzo acquoso (pH > 4,5) e/o oleoso, carni fresche e/o refrigerate e/o salate e/o affumicate e/o sotto forma di pasta, prodotti trasformati a base di carne (es prosciutto, salame), prodotti a base di carne in mezzo oleoso, conserve di carne in mezzo acquoso (pH > 4,5) e/o oleoso, uova anche senza guscio in polvere e/o secche e/o congelati, latte in polvere, crema (pH > 4,5), formaggi interi con crosta non commestibile, formaggi naturali senza crosta o crosta commestibile e formaggi fondenti, formaggi conservati in mezzo oleoso, alimenti fritti o arrostiti, preparazioni per zuppe, minestre, brodi preparati (estratti concentrati), lievito e agenti lievitanti, preparazioni omogeneizzate, piatti pronti aventi anche sostanze grasse in superficie, sale, salse (pH > 4,5), maionese e suoi derivati (pH > 4,5), panini, tartine, sandwich, toast, alimenti congelati e surgelati, cacao in polvere ed in pasta, caffè, estratto di caffè liquido, piante aromatiche, spezie ed aromi allo stato naturale.</p>
------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

4 Caratteristiche fisiche

Colore	Nero		
Dimensioni (mm)	Taglia	Lunghezza (min)	Larghezza (± 5)
	S / 6-6,5	240	80
	M / 7-7,5	240	95
	L / 8-8,5	240	108
	XL / 9-8,5	240	114
Spessore (mm)	Palmo		0,09 (valore medio)
Carico a rottura (N)	Prima invecchiamento & dopo invecchiamento (min)		6
Carico di rottura (MPa) (ASTM D 6319)	Prima invecchiamento & dopo invecchiamento (min)		14
Allungamento a rottura (%) (ASTM D 6319)	Prima invecchiamento (min)		500
	Dopo invecchiamento (min)		450

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 h	Peso (g)	60 (Valori nominali)
-------------------------------	------------------	----------	----------------------

5.3. Cartoni da 10 dispensers-boxes.

Dimensioni cartone (mm)	340 X 255 X 255 h	Peso (g)	400 (Valori nominali)
-------------------------	-------------------	----------	-----------------------

PALMPRO PREMIUM 765 HIREX NT

Documento NI – ESNB/007

Data: 07/09/2022

Edizione: 07-09-22

Pag.: 4/5

6 Avvertenze

- 6.1 Guanti esclusivamente monouso.
- 6.2 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.
- 6.3 Non utilizzare i guanti quando sussiste il rischio di impigliarsi in parti di macchine in movimento.
- 6.4 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.
- 6.5 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.
- 6.6 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.
- 6.7 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.
- 6.8 Prima dell'impiego, ispezionare i guanti per individuare eventuali difetti o imperfezioni.
- 6.9 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.).
- 6.10 Conservare la confezione per ulteriori informazioni e garantire la rintracciabilità.
- 6.11 Controllare la data di scadenza sulla confezione.
- 6.12 Tenere lontano dalla portata dei bambini.
- 6.13 Guanto non sottoposto a prova contro i virus.

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 Lavare i guanti con acqua prima di utilizzarli per la manipolazione di alimenti.
- 7.7 Guanto idoneo solo al contatto breve (se continuativo max 30 min. a 40°C) con sostanze alimentari ad eccezione degli alimenti alcolici (> 15%) e acidi (pH < 4,5).
- 7.8 Rimuovere un guanto partendo dal polsino, tenerlo nella mano rimasta quantata, con la mano libera rimuovere il secondo guanto prendendolo dall'interno ed infilare il primo guanto all'interno del secondo.
- 7.9 Smaltire in conformità alle normative vigenti sulla base delle informazioni contenute nella presente nota informativa.
- 7.10 La dichiarazione di conformità è presente sul sito www.icoguantiti.it
- 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 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

PALMPRO PREMIUM 765 HIREX NT

Documento NI – ESBN/007

Data: 07/09/2022

Edizione: 07-09-22

Pag.: 5/5

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 Conservare i guanti nel loro imballaggio originale in luogo fresco ed asciutto, in quanto un'errata conservazione può causare problemi di calzata temporanei e reversibili che vengono eliminati ponendo i guanti in un luogo asciutto.
- 9.2 Evitare l'esposizione diretta alla luce del sole, all'ozono ed a fonti di calore.

ICOGUANTI S.p.A.

Corso Carbonara, 10A/1
16125 Genova (Italia)

Tel. (+39) 010 218298 (r.a.)
Fax (+39) 010 2724051



Sede legale:
Corso Sempione, 9
20145 Milano (Italia)
www.icoguantti.it
info@icoguantti.it
Posta Certificata:
icoguantti@legalmail.it

Capitale Sociale € 3.500.000 i.v.
Società a socio unico
C.C.I.A.A. Milano R.E.A. n° 1543364
Mecc. MI 273 991
C.F. e iscr. Reg. Imprese Milano
n° 00266790104
Partita IVA: IT 12277470154



PALMPRO PREMIUM 765 HIREX NT

Documento DIC – ESBN/008

Data: 15/09/22

Edizione: 008-09-22

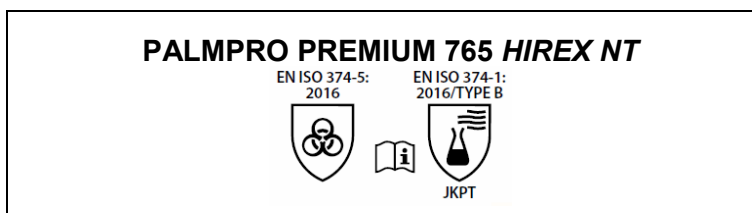
Pag.: 1/1

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

La sottoscritta:

ICOGUANTI S.p.A.
con sede amministrativa in C.so Carbonara 10A/1
Genova, Italia

Domiciliata all'interno della Comunità Economica Europea, dichiara, (sotto la sua responsabilità) che il Dispositivo di Protezione Individuale (DPI):



È prodotto in conformità alle disposizioni del Regolamento 2016/425 e alle normative armonizzate EN 420:2003 + A1:2009, EN ISO 374-1:2016+A1.2018, ed EN ISO 374-5:2016 ed è identico al DPI oggetto dell'esame di tipo CE (modulo B) certificato col numero G-123-05295-22 emesso da:

A.N.C.I. SERVIZI S.R.L. a socio unico - Sezione CIMAC
Via Aguzzafame 60/b 27029 Vigevano (PV)
Autorizzato con Decreto Ministero dell'Industria della Repubblica Italiana dell'11 Ottobre 2000.
Numero di identificazione comunitario N° **0465**.

Il DPI è oggetto della procedura di valutazione della conformità (DPI della categoria III di rischio) – modulo C2 – sotto la sorveglianza dell'Organismo Notificato A.N.C.I. SERVIZI S.R.L.- Sezione CIMAC via Aguzzafame 60/b 27029 Vigevano (PV) N° 0465.

La presente per gli usi consentiti dalla legge.

In fede
ICOGUANTI S.p.A.
Amministratore Delegato
Giorgio Molinari

ICOQUANTI S.p.A.

Corso Carbonara, 10A/1
16125 Genova (Italia)

Tel. (+39) 010 218298 (r.a.)
Fax (+39) 010 2724051



Sede legale:
Corso Sempione, 9
20145 Milano (Italia)
www.icoguanti.it
info@icoguanti.it
Posta Certificata:
icoguanti@legalmail.it

Capitale Sociale € 3.500.000 i.v.
Società a socio unico
C.C.I.A.A. Milano R.E.A. n° 1543364
Mecc. MI 273 991
C.F. e iscr. Reg. Imprese Milano
n° 00266790104
Partita IVA: IT 12277470154



PALMPRO PREMIUM 765 HIREX NT

Documento DIC ESBN/001	Data: 07/09/2022	Edizione: 001/09/22	Pag.: 1/1
------------------------	------------------	---------------------	-----------

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE



La sottoscritta:

ICOQUANTI S.p.A.
con sede amministrativa in C.so Carbonara 10A/1
Genova, Italia

Numero di registrazione unico del fabbricante: *Non ancora disponibile*

Domiciliata all'interno della Comunità Economica Europea, fabbricante del Dispositivo Medico:

PALMPRO PREMIUM 765 HIREX NT	
Famiglia	GUANTI MEDICALI MONOUSO DA ESAME
Sotto-famiglia	Guanti monouso in nitrile senza polvere CND T01020204
Codice (Ref)	ESBN/S- ESBN /M- ESBN/L- ESBN /XL
Numero di repertorio	ESBN /S 2297480/R - ESBN 2297485/M /R- ESBN 2297487/L /R- ESBN /XL 2297500/R
UDI-DI di base	<i>Codice numerico o alfanumerico unico specifico di un modello del dispositivo</i> 8005830GNPFYY

Dichiara sotto la propria responsabilità che il dispositivo soddisfa tutte le disposizioni applicabili del Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici.

A tale scopo ICOQUANTI dichiara che il dispositivo in oggetto:

- È un dispositivo medico di classe I, secondo la regola 5, allegato VIII del Regolamento (UE) 2017/745.
- Soddisfa tutti i requisiti generali di sicurezza e prestazione applicabili come previsti dall'allegato I del Regolamento (UE) 2017/745.
- È conforme agli standard tecnici EN 455-1:2020 (AQL=1,5 Livello di controllo G 1) e EN 455-2: 2015.
- Soddisfa i requisiti per la valutazione biologica previsti dagli standard EN 455-3:2015 e UNI EN ISO 10993-1:2010.
- Non è sterile.

ICOQUANTI SpA si impegna a conservare e a mettere a disposizione delle Autorità Competenti la documentazione tecnica, di cui agli allegati II e III del Regolamento (UE) 2017/745, e la Dichiarazione di conformità UE per un periodo di almeno 10 anni dall'immissione sul mercato dell'ultimo dispositivo oggetto della dichiarazione di conformità UE.

Giorgio Molinari
Amministratore Delegato