

PALMPRO PREMIUM 747 -HI RISKS			
Documento NI – EHRP/018	Data: 22/11/2022	Edizione: 18-11-22	Pag.: 1/5

Denominazione prodotto	PALMPRO PREMIUM 747 -HI RISKS		
Fabbricante	ICOGUANTI S.p.A. C.so Carbonara, 10 A/1 16125 Genova Italia		
Codice commerciale	EHRP		
Numero di repertorio	S	2334063/R	
	M	2334066/R	
	L	2334069/R	
	XL	2334070/R	
	XXL	2334071/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	Articolo 19 ed Allegato IV del Regolamento UE 2017/745		
Ente emittente	ICOGUANTI S.p.A.		
Tipo di D.P.I.	Guanti di protezione di tipo A 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-123-0536-22		
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 ad alta resistenza monouso non sterile, a base di lattice naturale sottoposto a processo di clorinazione e successivo lavaggio, quindi a ridottissimo contenuto proteico (< 50 µg/g) e senza polvere lubrificante. Ambidestro con bordino, a finitura interna opaca ed esterna microruvida, di spessore (0,30 ± 0,04 mm) e lunghezza maggiorata (300 mm).

Taglie disponibili	S / 6-6,5	M / 7-7,5	L / 8-8,5	XL / 9-9,5	XXL / 10-10,5
--------------------	-----------	-----------	-----------	------------	---------------

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+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.

3 Caratteristiche prestazionali

AQL < 1,5 (Livello G-1) per assenza di fori, AQL 2,5 (Livello S-4) per difetti visivi maggiori e minori, dimensioni e proprietà fisiche, con riferimento alle norme EN 4551,2,3 e/o ASTM D 3578.

EN 420:2003 + A1:2009	Misure	Test superati
-----------------------	--------	---------------

PALMPRO PREMIUM 747 -HI RISKS			
Documento NI – EHRP/018	Data: 22/11/2022	Edizione: 18-11-22	Pag.: 2/5

(Requisiti generali per i guanti)	Destrezza		Livello 5
EN ISO 374 – 5:2016 (Requisiti prestazionali per rischi da microrganismi)  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 (Determinazione della resistenza dei materiali alla permeazione dei prodotti chimici)	N-Eptano cod. J	Livello 2
		Sodio Idrossido al 40% in H ₂ O cod. K	Livello 4
		Acido Solforico al 96% cod. L	Livello 2
		Acido Nitrico al 65 % cod. M	Livello 3
		Perossido di Idrogeno al 30% in H ₂ O cod. P	Livello 3
		Formaldeide 37% in H ₂ O cod. T	Livello 4
		Cyclofosfamide cloridrato*	Livello 3
		Doxorubicina cloridrato (Adriamicina)*	Livello 2
		Fluorouracile*	Livello 2
		Methotrexate*	Livello 3
		Vincristina sale solfato*	Livello 3
		Daunorubicina cloridrato*	Livello 3
		Cis platino	Livello 3
		Actinomicina D Actinomicina IV-Actinomicina C ₁ *	Livello 3
Metanolo*	Livello 1		
n-Esano*	Livello 1		
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	47,1 %
		Sodio Idrossido al 40% in H ₂ O cod. K	31 %
		Acido Solforico al 96% cod. L	40,4 %
		Acido Nitrico al 65 % cod. M	40,3 %
		Perossido di Idrogeno al 30% cod. P	- 40,2%
		Formaldeide 37% in H ₂ O cod. T	- 44,9 %
		Cyclofosfamide cloridrato*	42 %
		Doxorubicina cloridrato (Adriamicina)*	39 %
		Fluorouracile*	47 %
		Methotrexate*	45 %
		Vincristina sale solfato*	32 %
		Daunorubicina cloridrato*	41 %
		Cis platino*	53 %
		Actinomicina D Actinomicina IV-Actinomicina C ₁ *	43 %
Metanolo*	72 %		
n-Esano*	83 %		

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

PALMPRO PREMIUM 747 -HI RISKS			
Documento NI – EHRP/018	Data: 22/11/2022	Edizione: 18-11-22	Pag.: 3/5

	Idoneo al contatto breve (se continuativo max 30 minuti a 40°C) con sostanze alimentari acquose, acide e/o alcoliche (max. 50%). (D.M. 21-03-73 e successivi aggiornamenti).
Alimenti manipolabili	Bevande non alcoliche ed alcoliche al 50% max., cereali e derivati, prodotti della panetteria secchi e freschi senza in superficie sostanze grasse, prodotti della pasticceria secchi e freschi senza in superficie sostanze grasse, prodotti della biscotteria secca e fresca senza in superficie sostanze grasse, zuccheri e loro derivati, dolciumi senza sostanze grasse in superficie, frutta intera e/o secca disidratata e/o in pezzi e/o conservata (marmellata o similari) e/o in mezzo acquoso, o alcolico (> 5%), frutta in guscio (es. arachidi, castagne) sbucciata e/o secca, ortaggi interi e/o freschi e/o refrigerati, ortaggi secchi e/o in pezzi, ortaggi conservati in mezzo acquoso e/o alcolico (> 5%), conserve di pesce in mezzo acquoso, crostacei e molluschi nella conchiglia, conserve di molluschi in mezzo acquoso, conserve di carne in mezzo acquoso, uova anche senza guscio in polvere e/o secche, tuorlo d'uovo liquido e/o in polvere e/o congelato, albume secco, latte intero e/o parzialmente e/o totalmente scremato e/o disidratato, latte fermentato (es yogurt) e/o battuto e le loro associazioni con frutta e derivati di essa, crema, crema acida, formaggi interi con crosta non commestibile, formaggi fusi, formaggi conservati in mezzo acquoso (mozzarella), preparazioni non grasse per zuppe, brodi o salse liquide solide o in polvere o secche, preparazioni alimentari non grasse composte omogeneizzate liquide solide o in polvere o secche, piatti pronti senza sostanze grasse, lieviti e sostanze fermentanti in pasta e/o secchi, sale, salse dal carattere acquoso, gelati, alimenti congelati e surgelati, cacao in polvere, caffè, estratto di caffè liquido, piante aromatiche, spezie ed aromi allo stato naturale.

4 Caratteristiche fisiche

Colore	Blu		
Dimensioni (mm)	Taglia	Lunghezza (min)	Larghezza (± 5)
	S / 6-6,5	300	80
	M / 7-7,5	300	95
	L / 8-8,5	300	110
	XL / 9-9,5	300	115
	XXL/ 10-10,5	300	120
Spessore (mm)	Palmo		0,32 (valore medio)
Carico a rottura (EN 455 -2) (N)	Prima invecchiamento		6 (min)
	Dopo invecchiamento (dopo 166 ± 2 h alla Temp. = 70 ± 2°C)		6 (min)
Carico di rottura (ASTM D3578) (MPa)	Prima invecchiamento		18 (min)
	Dopo invecchiamento (dopo 166 ± 2 h alla Temp. = 70 ± 2°C)		16 (min)
Allungamento a rottura (ASTM D3578) (%)	Prima invecchiamento		700 (min)
	Dopo invecchiamento (dopo 166 ± 2 h alla Temp. = 70 ± 2°C)		500 (min)

5 Packaging

5.1. Dispenser box con 50 guanti “contati a peso” (by weight).

5.2. Guanti confezionati in dispenser-box da 50 guanti.

Dimensioni dispenser-box (mm)	245 X 120 X 90	Peso 71 (g) (Valori nominali)
-------------------------------	----------------	-------------------------------

5.3. Cartoni da 10 dispensers-boxes.

Dimensioni cartone (mm)	420 X 250 X 260	Peso 400 (g) (Valori nominali)
-------------------------	-----------------	--------------------------------

PALMPRO PREMIUM 747 -HI RISKS

Documento NI – EHRP/018

Data: 22/11/2022

Edizione: 18-11-22

Pag.: 4/5

6 Avvertenze

- 6.1 Guanti esclusivamente monouso.
- 6.2 I guanti contengono lattice di gomma naturale che potrebbe causare reazioni allergiche.
- 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. 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.
- 6.4 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.
- 6.5 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.
- 6.6 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.
- 6.7 Prima dell'impiego, ispezionare i guanti per individuare eventuali difetti o imperfezioni.
- 6.8 Non utilizzare i guanti quando sussiste il rischio di impigliarsi in parti di macchine in movimento.
- 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.

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 Controllare l'integrità del dispositivo
- 7.4 Indossare i guanti con cautela con le mani asciutte e pulite.
- 7.5 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.
- 7.6 Per uso esclusivo nell'industria alimentare e catering: destinato solo al contatto breve (max. 30 minuti a 40° C) con sostanze alimentari acquose, acide e/o alcoliche (max. 50%).
- 7.7 Smaltire in conformità alle normative vigenti sulla base delle informazioni contenute nella presente nota informativa.
- 7.8 Il fabbricante declina ogni responsabilità per eventuali danni derivanti da un utilizzo non conforme e/o improprio.
- 7.9 La dichiarazione di conformità è presente sul sito www.icoguantiti.it
- 7.10 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.
- 7.11 Periodo di validità 3 anni dalla data di produzione se conservati in luogo fresco ed asciutto.
- 7.12 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)
- 7.13 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 (Regolamento (CE) 1935/2004 art. 5).

PALMPRO PREMIUM 747 -HI RISKS			
Documento NI – EHRP/018	Data: 22/11/2022	Edizione: 18-11-22	Pag.: 5/5

8 Raccomandazioni

- 8.1 Sostituire 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, in quanto un'errata conservazione può causare problemi di calzata temporanei e reversibili che vengono eliminati ponendo i guanti in un luogo asciutto.

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.icoguantit.it
info@icoguantit.it
Posta Certificata:
icoguantit@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 747- HI RISKS

Documento DIC – EHRP/013

Data: 12/12/22

Edizione: 13-12-22

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-123-05636-22 emesso da:

A.N.C.I. SERVIZI s.r.l. a socio unico - Sezione CIMAC Via Aguzzafame 60/B 27029 Vigevano PV- Italy
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. a socio unico - Sezione CIMAC Via Aguzzafame 60/B 27029 Vigevano PV- Italy

La presente per gli usi consentiti dalla legge.

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

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 747

Documento DICM EHRP/001	Data: 22/11/2022	Edizione: 001/11/22	Pag.: 1/1
-------------------------	------------------	---------------------	-----------

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE



La sottoscritta:

ICOGUANTI S.p.A.

con sede amministrativa in C.so Carbonara 10A/1

Genova, Italia

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

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

PALMPRO PREMIUM 747	
Famiglia	GUANTI MEDICALI MONOUSO DA ESAME
Sotto-famiglia	Guanti monouso in lattice senza polvere CND T010201
Codice (Ref)	EHRP/S- EHRP/M- EHRP/L- EHRP/XL-EHRP/XXL
Numero di repertorio	EHP/S 2334063/R - EHP/M 2334066 /R - EHP/L 2334069/R- EHP/XL 2334070/R - EHRP/XXL 2334071/R
UDI-DI di base	<i>Codice numerico o alfanumerico unico specifico di un modello del dispositivo</i> 8005830GLPPZA

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

A tale scopo ICOGUANTI 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 EN ISO 10993-1:2020.
- Contiene lattice.
- Non è sterile.

ICOGUANTI 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