

PALMPRO PREMIUM 777 - SYNTHO			
Documento NI – ESNC/033	Data: 24/10/22	Edizione: 033-10-22	Pag.: 1/5

Denominazione prodotto	PALMPRO PREMIUM 777 - SYNTHO		
Fabbricante	ICOGUANTI S.p.A. C.so Carbonara 10A/1 16125 Genova Italia		
Codice commerciale	ESNC		
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	2323624/R	
	M	2323632/R	
	L	2323636/R	
	XL	2323641/R	
	XXL	2323644/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, compresi i virus, da utilizzare per le attività rientranti nella categoria III di rischio (Regolamento (UE)		
Attestazione CE	N° G-123-05617-22		
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, ambidestro con bordino, a finitura interna liscia ed esterna e micro-ruvida sulle dita, senza polvere lubrificante.

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 al Regolamento (UE) 2016/425 e alle Norme armonizzate EN 374-1:2016, EN 374-2:2014, EN 16523-1:2015, EN 374-4: 2013, EN 374-5:2016 ed EN 420-2003 + A1:2009
- 2.2 Conforme alla norma statunitense ASTM D6319.
- 2.3 Materie prime e processo produttivo conformi agli standard della FDA (Food and Drug Administration) e del GMP (Good Manufacturing Practice) USA.
- 2.4 Prodotti in stabilimenti certificati ISO 9001:2015.
- 2.5 Prodotto 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 a Norme CE

AQL < 1,5 (Livello G1) per assenza di fori, AQL 1,5 (Livello G1) per maggiori difettosità, AQL 2,5 (Livello S4) per minori difettosità, AQL 4 (Livello S2) per dimensioni fisiche e proprietà, con riferimento alle norme EN 455-1,2 e/o ASTM D6319.

PALMPRO PREMIUM 777 - SYNTHO			
Documento NI – ESNC/033	Data: 24/10/22	Edizione: 033-10-22	Pag.: 2/5

EN 420: 2003 + A1:2009 (Requisiti generali per i guanti)	Misure	Test superati	
	Destrezza	Livello 5	
EN 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 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 3
		Perossido di Idrogeno 30% cod. P	Livello 3
		Formaldeide 37% cod. T	Livello 3
		Acido solforico 10%*	Livello 4
		Acido acetico 10%*	Livello 4
		n-Esano*	Livello 2
		Aldeide Glutarica soluzione al 5%*	Livello 2
		Amuchina® (Cloro soluzione 10%)*	Livello 4
		Metanolo*	Livello 1
		Xilene*	Livello 1
		Acqua regia (CAS 8052-41-3)*	Livello 1
		Cellosolve (2-etossi-etanolo)*	Livello 2
		Diclorometano*	Livello 1
EN 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	18,4 %
		Sodio Idrossido al 40% in H ₂ O cod. K	36 %
		Perossido di Idrogeno 30% cod. P	58,5 %
		Formaldeide 37% cod T	5,6 %
		Acido solforico 10%*	93 %
		Acido acetico 10%*	88 %
		n-Esano*	84 %
		Aldeide Glutarica soluzione al 5%*	55 %
		Amuchina® (Cloro soluzione 10%)*	68 %
		Metanolo*	65 %
		Xilene*	83 %
		Acqua regia (CAS 8052-41-3)*	91 %
		Cellosolve (2-etossi-etanolo)*	62 %
		Diclorometano*	78 %

(*) 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 tutti gli alimenti. (D.M. 21/3/73 & s. m. i. & Regolamento CE 1935/2004)
---	--

PALMPRO PREMIUM 777 - SYNTHO			
Documento NI – ESNC/033	Data: 24/10/22	Edizione: 033-10-22	Pag.: 3/5

Alimenti manipolabili	<p>Bevande non alcoliche ed alcoliche al 50% max., 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, zuccheri e loro derivati, dolciumi aventi anche 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, oleoso o alcolico (> 5%), 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, ortaggi secchi e/o in pezzi, ortaggi conservati in mezzo acquoso e/o oleoso e/o alcolico (> 5%), olio, 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, crostacei e molluschi, 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), conserve di carne e di pesce in mezzo acquoso e/o oleoso, 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 e/o senza, presame liquido e/o pastoso e/o in polvere, aceto, alimenti fritti o arrostiti, preparazioni per zuppe, minestre, brodi preparati (estratti concentrati), preparazioni omogeneizzate, piatti pronti aventi anche sostanze grasse in superficie, lieviti e sostanze fermentanti in pasta e/o secchi, sale, salse, maionese e suoi derivati, mostarde, tartine, sandwich, toast, gelati, 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	Blu		
Dimensioni (mm)	Taglia	Lunghezza (min)	Larghezza (± 5)
	S / 6-6,5	240	85
	M / 7-7,5	240	95
	L / 8-8,5	240	106
	XL / 9-9,5	240	120
XXL / 10-10,5	240	127	
Spessore palmo (mm)	0,13 (valore medio)		
Carico di rottura EN 455-2:2015	Prima invecchiamento		6 (min)
	Dopo invecchiamento (7 giorni alla Temp. = 70 ± 2°C) (min)		6 (min)
Allungamento a rottura ASTM D6319 (%)	Prima invecchiamento		500 (min)
	Dopo invecchiamento (dopo 22 ore ± 0,3 alla Temp. = 100 ± 2°C)		400 (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)	240 X 122 X 75	Peso (g)	65 (Valori nominali)
-------------------------------	----------------	----------	----------------------

5.3. Cartoni da 10 dispensers-boxes.

Dimensioni cartone (mm)	255 X 250 X 390	Peso (g)	320 (Valori nominali)
-------------------------	-----------------	----------	-----------------------

PALMPRO PREMIUM 777 - SYNTHO			
Documento NI – ESNC/033	Data: 24/10/22	Edizione: 033-10-22	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. Nel caso di contatto accidentale con metanolo e xilene si consiglia di sostituire il guanto.
- 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 Indossare i guanti con cautela con le mani asciutte e pulite.
- 7.6 Prodotto destinato al contatto breve (se continuativo max 30 minuti a 40°C) con tutti gli alimenti. (D.M. 21-03-73 e successivi aggiornamenti & Regolamento CE 1935/2004).
- 7.7 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.
- 7.8 Smaltire in conformità alle normative vigenti sulla base delle informazioni contenute nella presente nota informativa.
- 7.9 La dichiarazione di conformità è disponibile sul sito www.icoguantit.it.
- 7.10 Il fabbricante declina ogni responsabilità per eventuali danni derivanti da un utilizzo non conforme e/o improprio.
- 7.11 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
- 7.12 Periodo di validità 5 anni dalla data di produzione se conservati in luogo fresco ed asciutto.
- 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 1935/2004 art. 5).
- 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).

PALMPRO PREMIUM 777 - SYNTHO			
Documento NI – ESNC/033	Data: 24/10/22	Edizione: 033-10-22	Pag.: 5/5

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, 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.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 777-SYNTHO

Documento DIC – ESNC/019

Data: 05/12/22

Edizione: 019-12-22

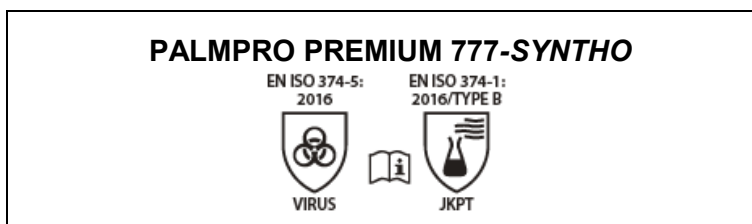
Pag.: 1/1

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 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-123-05617-22 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.icoguantii.it
info@icoguantii.it
Posta Certificata:
icoguantii@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 777- SYNTHO

Documento DIC ESNC/001	Data: 24/10/2022	Edizione: 001/10/22	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 777- SYNTHO

Famiglia	GUANTI MEDICALI MONOUSO DA ESAME
Sotto-famiglia	Guanti monouso in nitrile senza polvere CND T01020204
Codice (Ref)	ESNC/S- ESNC/M- ESNC/L- ESNC/XL-ESNC/XXL
Numero di repertorio	ESNC/S 2323624/R - ESNC/M 2323632/R - ESNC/L 2323636/R- ESNC/XL 2323641/R -ESNC/XXL 2323644/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 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 UNI EN ISO 10993-1:2010.
- 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