

PALMPRO PREMIUM 747 - RISQUES ÉLEVÉS		
Document NI – EHRP/018	Données : 22/11/2022	Édition : 18-11-22 Page : 1/5

Nom du produit	PALMPRO PREMIUM 747 - RISQUES ÉLEVÉS	
Fabricant	ICOQUANTI SpA C.so Carbonara, 10 A/1 16125 Gênes Italie	
Code du commerce		
Numéro de répertoire	S	2334063/R
	M	2334066/R
	L	2334069/R
	XL	2334070/R
	Gants	2334071/R
Utilisation prévue	XXL , médicaux, d'examen, jetables, non stériles, en latex. Le produit est à considérer en Classe conformément à l'Annexe VIII, règle 5 du Règlement (UE) 2017/745 en tant que dispositif invasif à usage temporaire en relation avec les orifices corporels (Annexe VIII – Chapitre III Règle 5).	
Certification CE	Article 19 et Annexe IV du Règlement UE 2017/745	
Organisme émetteur	ICOQUANTI SpA	
Type d'EPI	Gants de protection de type A contre les produits chimiques et les micro-organismes (y compris les virus), à utiliser pour les activités entrant dans la catégorie de risque (Règlement (UE) 2016/425).	
Certification CE	N° G-123-0536-22	
Organisme notifié	ANCI Servizi srl - Section CIMAC Via Aguzzafame 60/b 27029 Vigevano (PV) Italie N.° 0465 EPI soumis à une surveillance par le même Organisme Notifié	

1 Description du produit et ses variantes

Gant jetable non stérile de haute résistance, à base de latex naturel soumis à un processus de chloration et de lavage ultérieur, donc avec une très faible teneur en protéines (< 50 g/g) et sans poudre lubrifiante. Ambidextre avec bord, avec finition intérieure mate et finition extérieure microrugueuse, épaisseur (0,30 ± 0,04 mm) et longueur augmentée (300 mm).

Tailles disponibles	S / 6-6,5	M / 7-7,5	L / 8-8,5	XL / 9-9,5	XXL / 10-10,5
---------------------	-----------	-----------	-----------	------------	---------------

2 Conformité




- 2.1 Conforme aux exigences essentielles du règlement (UE) 2017/745.
- 2.2 Conforme aux normes UNI EN 455 1-2-3-4 et UNI EN ISO 10993-1, harmonisées pour le Directive 93/42/CEE
- 2.3 Conforme en tant qu'EPI au règlement (UE) 2016/425.
- 2.4 Conformément aux normes EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-5:2016 et EN 420:2003 + A1:2009 harmonisé avec le règlement (UE) 2016/425.
- 2.5 Les matières premières et le processus de production sont conformes aux normes FDA (Food and Drug Administration) et GMP (Good Manufacturing Practice) USA.
- 2.6 Produit dans des usines certifiées ISO 9001:2015 et ISO 13485:2016.

3 Caractéristiques de performance

AQL < 1,5 (Niveau G-1) pour l'absence de trous, AQL 2,5 (Niveau S-4) pour les défauts visuels majeurs et mineurs, les dimensions et les propriétés physiques, en référence à la norme EN 4551,2,3 et/ou aux normes ou ASTM D 3578.


EN 420:2003 + A1:2009	Mesures	Tests réussis
-----------------------	---------	---------------

PALMPRO PREMIUM 747 - RISQUES ÉLEVÉS			
Document NI – EHRP/018	Données : 22/11/2022	Édition : 18-11-22 Page :	2/5

(Exigences générales pour les gants)	Dextérité		Niveau 5
<p>EN ISO 374 – 5:2016 (Exigences de performance pour les risques liés aux micro-organismes)</p>  <p>VIRUS</p>	<p>EN 374-2:2014 (Détermination de la résistance à la pénétration)</p>	Etanchéité à l'air	Test réussi
		Etanche à l'eau	Test réussi
	ISO 16604:2004	Détermination de la résistance à la pénétration d'agents pathogènes (bactériophage Phi-X 174)	Test réussi
<p>EN ISO 374 – 1:2016 (Exigences de performance pour les risques chimiques)</p> 	<p>EN 16523-1:2015 (Détermination de la résistance des matériaux à la perméation de produits chimiques)</p>	Morue N-Eptano J	Niveau 2
		Hydroxyde de Sodium 40% dans H2O cod. Maternelle	niveau 4
		96% de morue d'acide sulfurique. LE	Niveau 2
		Acide Nitrique 65% cod. M.	Niveau 3
		30% de peroxyde d'hydrogène dans H2O cod. P.	Niveau 3
		Formaldéhyde 37% dans H2O cod. T	Niveau 4
		Chlorhydrate de cyclophosphamide*	Niveau 3
		Chlorhydrate de doxorubicine (Adriamycine)*	Niveau 2
		Fluorouracile*	Niveau 2
		Méthotrexate*	Niveau 3
		Sel de sulfate de vincristine*	Niveau 3
		Chlorhydrate de daunorubicine*	Niveau 3
		Cis platine	Niveau 3
		Actinomicina D Actinomicina IV-Actinomicina C1*	Niveau 3
		Méthanol*	Niveau 1
		n-Esano*	Niveau 1
<p>EN ISO 374 – 1:2016 (Exigences de performance pour les risques chimiques)</p> 	<p>EN 374-4:2013 (Détermination de la résistance à la dégradation des produits chimiques)</p>	Morue N-Eptano J	47,1 %
		Hydroxyde de Sodium 40% dans H2O cod. K	31 %
		96% de morue d'acide sulfurique. LE	40,4 %
		Acide Nitrique 65% cod. M.	40,3 %
		Peroxyde d'hydrogène à 30% cod. P.	- 40,2%
		Formaldéhyde 37% dans H2O cod. T	- 44,9 %
		Chlorhydrate de cyclophosphamide*	42 %
		Chlorhydrate de doxorubicine (Adriamycine)*	39 %
		Fluorouracile*	47 %
		Méthotrexate*	45 %
		Sel de sulfate de vincristine*	32 %
		Chlorhydrate de daunorubicine*	41 %
		Cis platine*	53 %
		Actinomicina D Actinomicina IV-Actinomicina C1*	43 %
		Méthanol*	72 %
		n-Esano*	83 %

*Résultats des tests effectués pour des composés chimiques supplémentaires selon EN ISO 374-1:2016. Les résultats ne donnent pas de présomption de conformité.

PALMPRO PREMIUM 747 - RISQUES ÉLEVÉS			
Document NI – EHRP/018	Données : 22/11/2022	Édition : 18-11-22 Page : 3/5	

	Convient pour un contact court (si continu, maximum 30 minutes à 40°C) avec des substances alimentaires aqueuses, acides et/ou alcoolisées (max. 50 %), (DM 21-03-73 et mises à jour ultérieures).
Aliments manipulables	Boissons non alcoolisées et alcoolisées à 50% maximum, céréales et dérivés, produits de boulangerie secs et frais sans corps gras en surface, produits de pâtisserie secs et frais sans corps gras en surface, produits de biscuiterie sèche et fraîche sans corps gras en surface. en surface, les sucres et leurs dérivés, les sucreries sans corps gras en surface, les fruits entiers et/ou secs, déshydratés et/ou en morceaux et/ou conservés (confiture ou similaire) et/ou en milieu aqueux ou alcoolique (> 5 %), fruits en coques (ex. cacahuètes, châtaignes) pelés et/ou séchés, légumes entiers et/ou frais et/ou réfrigérés, légumes séchés et/ou hachés, légumes conservés en milieu aqueux et/ou alcoolique (> 5 %) , conserves de poissons en milieu aqueux, crustacés et mollusques en coquille, conserves de mollusques en milieu aqueux, conserves de viande en milieu aqueux, œufs même sans coquille en poudre et/ou sous forme sèche, jaune d'œuf liquide et/ou en poudre et /ou surgelés, blancs d'œufs en poudre, lait entier et/ou partiellement et/ou totalement écrémé et/ou déshydraté, lait fermenté (par exemple yaourt) et/ou lait battu et leurs associations avec des fruits et dérivés de fruits, crème, crème aigre, entière fromages à croûte non comestible, fromages fondus, fromages conservés en milieu aqueux (mozzarella), préparations non grasses pour soupes, bouillons ou sauces, liquides solides ou en poudre ou secs, préparations alimentaires non grasses, compotes homogénéisées solides ou liquides en poudre ou sèches , plats cuisinés sans corps gras, levures et substances fermentantes sous forme pâteuse et/ou sèche, sel, sauces à caractère aqueux, glaces, aliments surgelés et surgelés, poudre de cacao, café, extrait de café liquide, plantes aromatiques, épices et arômes à l'état naturel.

4 Caractéristiques physiques

Couleur	Bleu		
Dimensions (mm)	Couper	Longueur (min) 300	Largeur (± 5) 80
	S / 6-6,5	300	
	M / 7-7,5	300	95
	L / 8-8,5		110
	XL / 9-9,5	300	115
	XXL/ 10-10,5	300	120
Épaisseur (mm)	Palmier		0,32 (valeur moyenne)
Charge à la pause (EN 455-2) (N)	Premier vieillissement		6 (min)
	Après vieillissement (après 166 ± 2 h à Temp. = 70 ± 2°C)		6 (min)
Charge de rupture (ASTM D3578) (MPa)	Premier vieillissement		18 (min)
	Après vieillissement (après 166 ± 2 h à Temp. = 70 ± 2°C)		16 (min)
Allongement à la rupture (ASTM D3578) (%)	Premier vieillissement		700 (min)
	Après vieillissement (après 166 ± 2 h à Temp. = 70 ± 2°C)		500 (min)

5 Emballage

5.1. Boîte distributrice de 50 gants "comptés au poids" .

5.2. Gants conditionnés en boîte distributrice de 50 gants.

Dimensions du distributeur (mm) 245 X 120 X 90	Poids 71 (g) (Valeurs nominales)
--	----------------------------------

5.3. Cartons de 10 boîtes distributrices.

Dimensions du carton (mm) 420 X 250 X 260	Poids 400 (g) (Valeurs nominales)
---	-----------------------------------

PALMPRO PREMIUM 747 - RISQUES ÉLEVÉS			
Document NI – EHRP/018	Données : 22/11/2022	Édition : 18-11-22 Page :	4/5

6 Avertissements 6.1

Gants à usage unique uniquement.

6.2 Les gants contiennent du latex de caoutchouc naturel qui peut provoquer des réactions allergiques.

6.3 Les gants contiennent des composants potentiellement allergènes chez les sujets sensibles qui peuvent provoquer des irritations et/ou des réactions allergiques. En cas de réaction allergique, consultez immédiatement votre médecin. LE
Les résultats des tests en laboratoire ne reflètent pas la durée réelle de protection sur le lieu de travail ni la différenciation entre les mélanges et les produits chimiques purs.

6.4 La résistance aux produits chimiques a été évaluée dans des conditions de laboratoire à partir d'échantillons prélevés uniquement sur la paume et concerne uniquement le produit chimique testé. La résistance peut différer si le produit chimique est utilisé dans un mélange.

6.5 Il est recommandé de vérifier que les gants sont adaptés à l'usage prévu, car les conditions sur le lieu de travail peuvent différer de l'essai de type en fonction de la température, de l'abrasion et de la dégradation.

6.6 Lorsqu'ils sont utilisés, les gants de protection peuvent offrir une résistance réduite au produit chimique dangereux en raison de changements dans les propriétés physiques. Mouvement, enchevêtrement, frottement, dégradation provoquée par le contact avec le produit chimique, etc. peut réduire considérablement la durée d'utilisation efficace. Pour les produits chimiques corrosifs, la dégradation peut être le facteur le plus important à prendre en compte lors de la sélection de gants résistant aux produits chimiques.

6.7 Avant utilisation, inspectez les gants pour déceler tout défaut ou imperfection.

6.8 Ne pas utiliser de gants lorsqu'il existe un risque de s'emmêler dans les pièces mobiles de la machine.

6.9 Ne pas utiliser de gants en contact avec le produit chimique pendant des périodes supérieures à celles relatives au niveau de performance (0 < 10 min. 1 > 10 min. 2 > 30 min. 3 > 60 min. 4 > 120 min. 5 > 240 min. 6 > 480 min.).

6.10 Conserver l'emballage pour toute information complémentaire et pour assurer la traçabilité.

6.11 Vérifiez la date de péremption sur l'emballage.

6.12 Tenir hors de portée des enfants.

7 Mode d'emploi

7.1 Le choix du gant adapté au type de travail doit être fait avant utilisation, en fonction du type de risque, des besoins du lieu de travail et des conditions environnementales et en cas de doute, contacter le Service d'Assistance.

7.2 Choisissez votre taille

7.3 Vérifier l'intégrité de l'appareil. 7.4 Porter

soigneusement des gants avec des mains sèches et propres.

7.5 Retirer un gant en commençant par le poignet, le tenir dans la main gantée restante, avec la main libre retirer le deuxième gant en le prenant par l'intérieur et insérer le premier gant à l'intérieur du second.

7.6 Pour usage exclusif dans l'industrie agroalimentaire : destiné uniquement à un contact court (max. 30 minutes à 40° C) avec substances alimentaires aqueuses, acides et/ou alcoolisées (max. 50 %).

7.7 Éliminer conformément à la réglementation en vigueur sur la base des informations contenues dans la présente notice d'information.

7.8 Le fabricant décline toute responsabilité pour tout dommage résultant d'une utilisation non conforme et/ou inappropriée.

7.9 La déclaration de conformité est présente sur le site www.icoguanti.it

7.10 ICOGUANTI SpA garantit la conformité de ce produit avec ses données techniques standard, à la date de livraison aux distributeurs agréés. Dans la mesure permise par la loi, cette garantie est fournie à la place de toute autre garantie, y compris toute garantie d'adéquation à un usage particulier.

La responsabilité d'ICOGUANTI SpA est limitée au remboursement du prix d'achat du produit en question. Les acheteurs et les utilisateurs du produit acceptent les termes de ces conditions de garantie limitée, lesquelles conditions ne peuvent être modifiées par aucun accord écrit ou oral.

7.11 Durée de conservation 3 ans à compter de la date de production si stocké dans un endroit frais et sec.

7.12 Le produit, identifié par un numéro de lot spécifique, nécessite que des mesures continuent d'être adoptées pour garantir la traçabilité dans les différentes étapes jusqu'à l'utilisateur final pour le maintien de la traçabilité et de la surveillance sur le marché du dispositif médical (art. 25 du Règlement (UE) 2017/745)

7.13 Le produit, identifié par un numéro de lot spécifique, nécessite que des mesures continuent d'être adoptées pour assurer la traçabilité dans les différentes étapes jusqu'à l'utilisateur final (Règlement (CE) 1935/2004 art. 5).