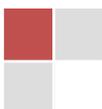




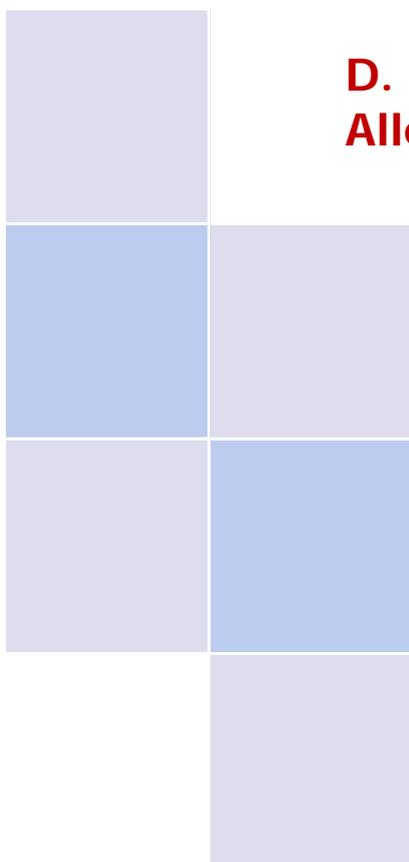
FASCICOLO TECNICO
DISPOSITIVO MEDICO GUANTI ECO TOUCH TOTAL BLUE



Sede Legale
Via Leonardo da Vinci, 28 - 23845 Costa Masnaga (LC)

Emissione: Settembre 2020

Revisione 0



Sviluppato ai sensi del
**D. Lgs. 46/97 e s.m.i.,
Allegato VII, punto 3)**



FASCICOLO TECNICO
DISPOSITIVO MEDICO GUANTI MONOUSO
ECO TOUCH TOTAL BLUE

Pag. 1 di 58

INDICE

1	Premessa	2
2	Definizioni	4
3	Leggi e Norme armonizzate di riferimento	6
4	Principi d'integrazione della sicurezza	7
5	Scheda identificativa del dispositivo medico	8
6	Descrizione del dispositivo medico	11
6.1	Caratteristiche generali	11
6.2	Materiale di realizzazione	12
6.3	Etichettatura del dispositivo medico	12
6.4	Imballaggio del dispositivo medico	13
6.5	Smaltimento del dispositivo medico	13
7	Progettazione del dispositivo medico	14
7.1	Certificato di Esame UE del Tipo	14
7.2	Test Report di conformità alle Norme EN 455	15
7.3	Test Report sul lotto di importazione	17
8	Requisiti Essenziali di Sicurezza (RES) applicabili	20
9	Allegati	58



FASCICOLO TECNICO
DISPOSITIVO MEDICO GUANTI MONOUSO
ECO TOUCH TOTAL BLUE

Pag. 2 di 58

1 Premessa

Il presente Fascicolo Tecnico è redatto ai sensi del punto 3) dell'Allegato VII della Direttiva 93/42/CEE, come recepita in Italia dal D. Lgs. 46/97.

Il suddetto allegato descrive la procedura per l'elaborazione della documentazione tecnica riferita al dispositivo medico **ECO TOUCH TOTAL BLUE** (denominata anche "Fascicolo Tecnico" all'interno del presente documento), atta a dimostrare la conformità del dispositivo suddetto ai requisiti della Direttiva.

La Direttiva stessa prescrive al fabbricante e/o all'importatore del dispositivo di documentare le scelte progettuali e costruttive adottate: questi riscontri sono in altre parole lo strumento con cui il fabbricante e/o l'importatore può dimostrare di aver soddisfatto i requisiti essenziali di sicurezza (RES) di cui all'Allegato I del D. Lgs. 46/97 e le norme applicabili al dispositivo medico.

Il Fascicolo Tecnico deve perciò giustificare come sono stati affrontati e risolti i rischi legati all'uso normale del dispositivo medico e al suo impiego *ragionevolmente prevedibile*, durante il periodo di vita previsto per il dispositivo (dall'immissione sul mercato alla sua dismissione dall'uso).

Poiché il Fascicolo Tecnico deve essere disponibile per lungo tempo (almeno 5 anni), esso costituisce l'unico mezzo di cui il fabbricante e/o l'importatore dispone per ricostruire a posteriori la propria buona fede al momento dell'apposizione della marcatura CE.

Non esistono regole specifiche sul tipo e sul numero di documenti da allegare al Fascicolo Tecnico: esso deve essere un documento snello, facilmente consultabile, gestito e inserito nell'archivio dei documenti di lunga conservazione dell'azienda produttrice del dispositivo.

Esso non deve documentare il know-how tecnologico del fabbricante/importatore: deve essere composto da tutti e soli quei documenti (p.e. immagini, schemi, prove e test di laboratorio, valutazioni cliniche, ecc.) che dimostrano come il fabbricante e/o l'importatore ha soddisfatto i requisiti essenziali di sicurezza e salute del dispositivo medico.



FASCICOLO TECNICO
DISPOSITIVO MEDICO GUANTI MONOUSO
ECO TOUCH TOTAL BLUE

Pag. 3 di 58

La caratteristica principale del Fascicolo Tecnico deve perciò essere l'agilità: deve essere strutturato secondo le esigenze del fabbricante e/o importatore, in funzione della tipologia di dispositivo medico, delle procedure interne d'archiviazione dei documenti, della tipologia di costruzione (serie o esemplare unico), ecc.

Il presente documento, ai sensi del punto 3) dell'Allegato VII del D. Lgs. 46/97, comprende:

- ✚ Una descrizione generale del dispositivo medico, comprese le varianti previste e gli usi cui è destinato;
- ✚ Le metodologie di sviluppo e realizzazione del dispositivo;
- ✚ La descrizione e le spiegazioni necessarie per la comprensione del funzionamento del dispositivo;
- ✚ I risultati dell'Analisi dei Rischi connessi all'utilizzo del dispositivo medico;
- ✚ Un elenco delle principali norme armonizzate di riferimento per il dispositivo;
- ✚ I risultati delle prove e dei test di laboratorio eseguiti sul dispositivo;
- ✚ Le soluzioni adottate di cui all'allegato I, punto 2, del D. Lgs. 46/97;
- ✚ La valutazione clinica del dispositivo;
- ✚ L'etichettatura del dispositivo medico;
- ✚ Le istruzioni per l'uso.

Per l'indicazione dei rischi residui relativi al dispositivo medico ECO TOUCH TOTAL BLUE e delle relative misure di prevenzione e protezione si rimanda alla specifica documentazione di analisi e valutazione dei rischi elaborata ai sensi della Norma **UNI CEI EN ISO 14971:2012**, e allegata al presente documento.

2 Definizioni

Di seguito alcune definizioni (tratte dalla Direttiva 93/42/CEE) ritenute utili al fine della comprensione del presente documento.

Elemento	Definizione
Dispositivo medico	Qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; di diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; di intervento sul concepimento, il quale prodotto non eserciti l'azione principale nel o sul corpo umano, cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici né mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi.
Accessorio	Prodotto che pur non essendo un dispositivo, sia destinato in modo specifico dal fabbricante ad essere utilizzato con un dispositivo per consentirne l'utilizzazione prevista dal fabbricante stesso.
Fabbricante	La persona fisica o giuridica responsabile della progettazione, della fabbricazione, dell'imballaggio e dell'etichettatura di un dispositivo in vista dell'immissione in commercio a proprio nome, indipendentemente dal fatto che queste operazioni siano eseguite da questa stessa persona o da un terzo per suo conto.
Destinazione	L'utilizzazione alla quale è destinato il dispositivo secondo le indicazioni fornite dal fabbricante nell'etichetta, nel foglio illustrativo o nel materiale pubblicitario.
Immissione in commercio	La prima messa a disposizione a titolo oneroso o gratuito di dispositivi, esclusi quelli destinati alle indagini cliniche, in vista della distribuzione o utilizzazione sul mercato comunitario, indipendentemente dal fatto che si tratti di dispositivi nuovi o rimessi a nuovo.

Elemento	Definizione
Messa in servizio	Prima utilizzazione del dispositivo sul mercato comunitario secondo la sua destinazione.
Documento di accompagnamento	Il documento che accompagna un dispositivo medico, o un accessorio e contenente importanti informazioni per l'utilizzatore, l'operatore, l'installatore o l'assemblatore del dispositivo medico riguardanti in modo particolare la sicurezza.
Danno	Lesione fisica o danno alla salute delle persone, oppure danno alla proprietà o all'ambiente.
Pericolo	Una potenziale fonte di danno.
Uso previsto/Scopo previsto	L'uso di un prodotto, processo o servizio in conformità alle specifiche, istruzioni e informazioni fornite dal fabbricante.
Etichettatura	Materiale scritto, stampato o in forma grafica: - affisso a un dispositivo medico o a uno dei suoi contenitori o involucri; - che accompagna il dispositivo medico, relativo all'identificazione, alla descrizione tecnica e all'uso del dispositivo medico.
Nota informativa	Nota emessa dal fornitore, successivamente alla consegna del dispositivo medico, per fornire informazioni supplementari e/o per consigliare quale azione si dovrebbe intraprendere per: - l'impiego di un dispositivo medico; - la modifica di un dispositivo medico; - la restituzione al fornitore di un dispositivo medico; - la distruzione di un dispositivo medico, ai fini dell'azione preventiva o correttiva e in conformità alle prescrizioni legislative nazionali e regionali.

3 Leggi e Norme armonizzate di riferimento

Le principali Leggi e Norme armonizzate di riferimento per la progettazione e la realizzazione della tipologia di dispositivo medico oggetto del presente Fascicolo Tecnico sono di seguito elencate:

- ✚ **D. Lgs 24 febbraio 1997, n.46:** *"Attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici", e successive modifiche e integrazioni"*;
- ✚ **Direttiva 93/42/CEE** concernente i dispositivi medici;
- ✚ **D. Lgs. n. 37 del 25/01/2010:** *"Attuazione della direttiva 2007/47/CE che modifica le direttive 90/385/CEE per il ravvicinamento delle legislazioni degli stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, 93/42/CE concernente i dispositivi medici e 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi"*;
- ✚ **UNI CEI EN ISO 14971/2012:** *"Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici"*;
- ✚ **UNI CEI EN ISO 15223-1:2017:** *"Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite - Parte 1: Requisiti generali"*;
- ✚ **UNI CEI EN 1041/2013:** *"Informazioni fornite dal fabbricante di dispositivi medici"*;
- ✚ **UNI EN 420/2010:** *"Guanti di protezione. Requisiti generali e metodi di prova"*;
- ✚ **UNI EN ISO 374-1:2017:** *"Guanti di protezione contro i prodotti chimici e microorganismi pericolosi - Parte 1: Terminologia e requisiti prestazionali per rischi chimici"*;
- ✚ **UNI EN ISO 374-5:2017:** *"Guanti di protezione contro i prodotti chimici e microorganismi pericolosi - Parte 5: Terminologia e requisiti prestazionali per rischi da microorganismi"*;
- ✚ **UNI EN 455-1:2002:** *"Guanti medicali monouso - Assenza di fori - requisiti e prove"*;
- ✚ **UNI EN 455-2:2015:** *"Guanti medicali monouso - Parte 2: Requisiti e prove per le proprietà fisiche"*
- ✚ **UNI EN 455-3:2015:** *"Guanti medicali monouso - Parte 3: Requisiti e prove per la valutazione biologica"*.

4 Principi d'integrazione della sicurezza

Di seguito i Principi di integrazione della sicurezza di cui all'Allegato I del D. Lgs. 46/97 e s.m.i. che ha recepito in Italia la Direttiva 93/42/CEE:

1. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo che la loro utilizzazione, se avviene alle condizioni e per gli usi previsti, non comprometta lo stato clinico o la sicurezza dei pazienti, né la sicurezza e la salute degli utilizzatori ed eventualmente di terzi, fermo restando che gli eventuali rischi associati all'uso previsto debbono essere di livello accettabile in rapporto ai benefici apportati al paziente e compatibili con un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza.

Ciò comporta:

- ✚ La riduzione, per quanto possibile, dei rischi di errore nell'utilizzazione determinato dalle caratteristiche ergonomiche del dispositivo e dall'ambiente in cui è previsto che il dispositivo sia usato (progettazione per la sicurezza del paziente),
- ✚ La considerazione del livello della conoscenza tecnica, dell'esperienza, dell'istruzione e della formazione, nonché, a seconda dei casi, delle condizioni mediche e fisiche degli utilizzatori cui il dispositivo è destinato (progettazione per utilizzatori comuni, professionisti, disabili o altro).

2. Le soluzioni adottate dal fabbricante e/o importatore per la progettazione e la costruzione dei dispositivi devono attenersi a principi di rispetto della sicurezza, tenendo conto dello stato di progresso tecnologico generalmente riconosciuto. Per la scelta delle soluzioni più opportune il fabbricante e/o importatore deve applicare i seguenti principi, nell'ordine indicato:

- ✚ Eliminare o ridurre i rischi nella misura del possibile (integrazione della sicurezza nella progettazione e nella costruzione del dispositivo);
- ✚ Se del caso adottare le opportune misure di protezione nei confronti dei rischi che non possono essere eliminati eventualmente mediante segnali di allarme;
- ✚ Informare gli utilizzatori dei rischi residui dovuti a un qualsiasi difetto delle misure di protezione adottate.



FASCICOLO TECNICO
DISPOSITIVO MEDICO GUANTI MONOUSO
ECO TOUCH TOTAL BLUE

Pag. 8 di 58

5 Scheda identificativa del dispositivo medico

DATI IDENTIFICATIVI DEL DISPOSITIVO MEDICO	Tipo	Guanti monouso in 100% nitrile, colore: blu												
	Classificazione ai sensi Allegato IX D. Lgs. 46/97	Classe I non sterile e senza funzione di misura												
	Classificazione ai sensi Allegato I Regolamento (UE) 2016/425	DPI di Categoria III												
	Denominazione commerciale, codici e relative taglie	<p style="text-align: center;">“ECO TOUCH TOTAL BLUE”</p> <table border="1"><thead><tr><th>CODICE</th><th>TAGLIA</th></tr></thead><tbody><tr><td>8272 - 8272E</td><td>X-SMALL x10</td></tr><tr><td>8273 - 8273E</td><td>SMALL x10</td></tr><tr><td>8274 - 8274E</td><td>MEDIUM x10</td></tr><tr><td>8275 - 8275E</td><td>LARGE x10</td></tr><tr><td>8276 - 8276E</td><td>X-LARGE x10</td></tr></tbody></table>	CODICE	TAGLIA	8272 - 8272E	X-SMALL x10	8273 - 8273E	SMALL x10	8274 - 8274E	MEDIUM x10	8275 - 8275E	LARGE x10	8276 - 8276E	X-LARGE x10
	CODICE	TAGLIA												
	8272 - 8272E	X-SMALL x10												
	8273 - 8273E	SMALL x10												
8274 - 8274E	MEDIUM x10													
8275 - 8275E	LARGE x10													
8276 - 8276E	X-LARGE x10													
Anno di immissione sul mercato	2020													
CND	T01020204 - GUANTI NON CHIRURGICI IN NITRILE													
DATI IDENTIFICATIVI DELL'ORGANISMO NOTIFICATO DI RIFERIMENTO PER I DPI	Denominazione	SATRA Technology Europe Ltd												
	Indirizzo	Bracetown Business Park, Clonee, Dublin, D15YN2P, Ireland												
	Numero di identificazione per i DPI	2777												
DATI IDENTIFICATIVI DEL FABBRICANTE	Ragione sociale	TOP GLOVE SDN. BHD.												
	Indirizzo	Lot 4969, Jalan Teratai, Batu 6, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia												
DATI IDENTIFICATIVI DEL RAPPRESENTANTE EUROPEO AUTORIZZATO	Ragione sociale	TOP GLOVE EUROPE GMBH												
	Indirizzo	Bliersheimer Str. 80, D-47229 Duisburg Germany												

FASCICOLO TECNICO
DISPOSITIVO MEDICO GUANTI MONOUSO
ECO TOUCH TOTAL BLUE

DATI IDENTIFICATIVI DELL'IMPORTATORE	Ragione sociale	Italsan S.r.l.
	Sede Legale	Via Leonardo da Vinci, 28 23845 Costa Masnaga (LC)
	Partita IVA	01175000130
	Telefono	+39 031 879370
	PEC	carteria@legalmail.it
MARCHIO DI DISTRIBUZIONE IN ITALIA		
FOTO DEL DISPOSITIVO MEDICO		
DESTINAZIONE D'USO ED EVENTUALE DESCRIZIONE DEI PRODOTTI / SOSTANZE UTILIZZATI	<p>Il dispositivo medico oggetto del presente Fascicolo Tecnico è costituito da guanti monouso NON sterili realizzati in 100% nitrile, di colore blu. Le principali destinazioni d'uso dei guanti risultano essere le seguenti:</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">  </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">  <p>Settore Ospedaliero Hospital Field</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">  </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">  <p>Chimica e Farmaceutica Chemical and Pharmaceutical</p> </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: center; align-items: center; margin-top: 10px;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">  </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">  </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">  </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">  <p>Cleaning Cleaning</p> </div> </div>	

PITTOGRAMMI DI SICUREZZA	<p>EN ISO 374-1/Type B</p>  <p>KPT</p>	<p>EN ISO 374-5.2016</p>  <p>VIRUS</p>
LIMITAZIONI D'USO DEL DISPOSITIVO MEDICO	<p>Il dispositivo medico deve essere utilizzato esclusivamente per gli ambiti di applicazione e/o gli ambienti di lavoro sopra indicati. Qualsiasi altro utilizzo non è previsto e deve essere assolutamente evitato.</p> <div style="text-align: center;">  ATTENZIONE </div> <p style="text-align: center; color: red;">I GUANTI MONOUSO "ECO TOUCH TOTAL BLUE" NON POSSONO ESSERE UTILIZZATI IN AMBIENTI DOVE SONO PRESENTI PERICOLI PER LA SICUREZZA E/O LA SALUTE DELLA PERSONA DIVERSI DA QUELLI PER CUI I GUANTI OFFRONO SPECIFICA PROTEZIONE, INDICATI NEI RELATIVI PITTOGRAMMI DI SICUREZZA</p> <p>I guanti monouso ECO TOUCH TOTAL BLUE NON possono essere utilizzati in particolare per le seguenti situazioni di pericolo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Contatto con oli pesanti, fiamme/scintille, o con combustibili liquidi; • Ambienti con rischi meccanici elevati (abrasione, tagli, strappi); • Esposizione a radiazioni; • Ambienti severi climatici (calore e/o freddo eccessivo). 	



FASCICOLO TECNICO
DISPOSITIVO MEDICO GUANTI MONOUSO
ECO TOUCH TOTAL BLUE

Pag. 11 di 58

6 Descrizione del dispositivo medico

6.1 Caratteristiche generali

I guanti monouso "ECO TOUCH TOTAL BLUE" sono classificati **come dispositivo medico di Classe I non sterile e senza funzione di misura** ai sensi della sezione III dell'allegato IX della Direttiva 93/42/CEE, e rientrano nella Categoria III dei Dispositivi di Protezione Individuale della mani secondo il **Regolamento (UE) 2016/425**, in grado quindi di proteggere da rischi che possono causare conseguenze molto gravi quali morte o danni alla salute irreversibili con riguardo a quanto segue:

- a) sostanze e miscele pericolose per la salute;
- c) agenti biologici nocivi.

In particolare, i suddetti guanti offrono:

- ✚ Protezione delle mani dal contatto con superfici contaminate e quindi impedimento della contaminazione incrociata paziente/utilizzatore;
- ✚ Protezione da agenti biologici (virus, batteri e funghi);
- ✚ Protezione da contatto accidentale con sostanze chimiche pericolose.

RESISTENZA ALLA PERMEAZIONE DI SOSTANZE CHIMICHE SECONDO EN 374:

- ✚ Formaldeide 37% - Livello di protezione: 6
- ✚ Idrossido di sodio 40% - Livello di protezione: 6
- ✚ Perossido di idrogeno 30% - Livello di protezione: 2

Le caratteristiche principali dei guanti sono le seguenti:

- ✚ Ambidestri,
- ✚ Con polpastrelli delle dita testurizzati,
- ✚ Dotati di bordino,
- ✚ Totalmente privi di ftalati, di sostanze tossiche, teratogene, mutagene e allergizzanti nocive all'uomo e all'ambiente.

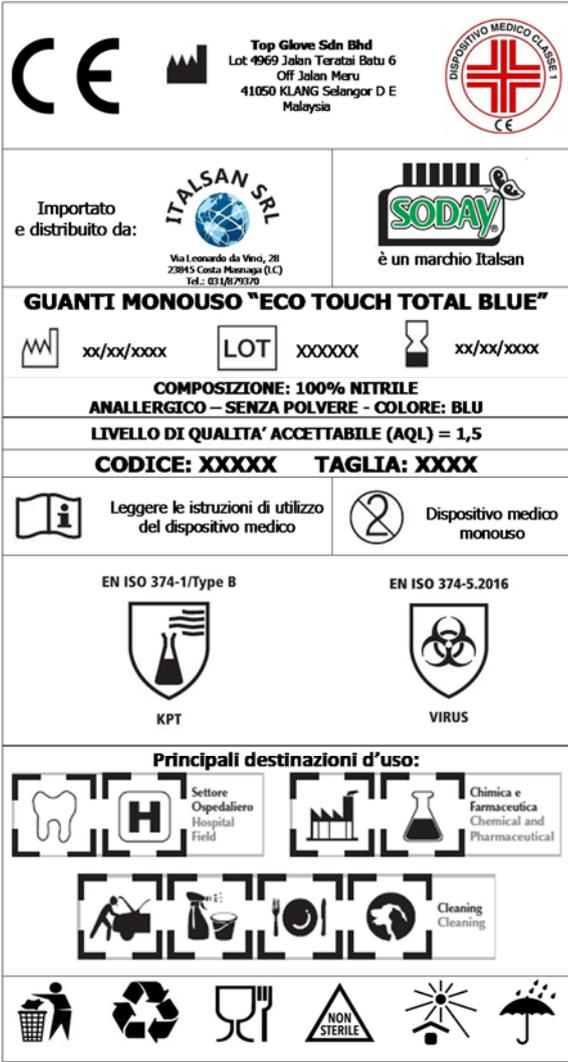
FASCICOLO TECNICO
DISPOSITIVO MEDICO GUANTI MONOUSO
ECO TOUCH TOTAL BLUE

6.2 Materiale di realizzazione

I guanti monouso “ECO TOUCH TOTAL BLUE” sono realizzati in 100% nitrile di colore blu, sono privi di polvere e latex free.

6.3 Etichettatura del dispositivo medico

I guanti monouso “ECO TOUCH TOTAL BLUE” sono dotati di una etichetta conforme ai requisiti previsti dal D. Lgs. 46/97; di seguito si riporta un esempio di tale etichetta:





FASCICOLO TECNICO
DISPOSITIVO MEDICO GUANTI MONOUSO
ECO TOUCH TOTAL BLUE

Pag. 13 di 58

6.4 Imballaggio del dispositivo medico

I guanti sono venduti in dispenser-box da 100 pezzi, tale da proteggere i prodotti da danneggiamenti meccanici e da contaminazione prima dell'uso.

Ogni singola confezione di vendita contiene al suo interno una copia delle Istruzioni e delle Informazioni di utilizzo del dispositivo medico.

6.5 Smaltimento del dispositivo medico

I guanti monouso sono progettati e realizzati per essere utilizzati in un turno di lavoro continuativo, al termine del quale, non essendo riutilizzabili, andranno dismessi e avviati allo smaltimento come rifiuto.

Essendo anche un DPI di terza categoria, e quindi utilizzabile in ambienti di lavoro e/o ambiti di applicazione che prevedano la presenza di determinate sostanze pericolose /o agenti biologici pericolosi, i guanti monouso "ECO TOUCH TOTAL BLUE" devono generalmente essere smaltiti secondo il D. Lgs 152/06 e s.m.i. con apposito CER identificativo da definirsi a cura dell'utilizzatore, in funzione dell'attività da egli esercitata e delle eventuali sostanze di cui saranno sporcati / impregnati i guanti.

In ogni caso è opportuno fare riferimento ai regolamenti locali per lo smaltimento di DPI monouso.



FASCICOLO TECNICO
DISPOSITIVO MEDICO GUANTI MONOUSO
ECO TOUCH TOTAL BLUE

Pag. 14 di 58

7 Progettazione del dispositivo medico

7.1 Certificato di Esame UE del Tipo

I guanti monouso "ECO TOUCH TOTAL BLUE" sono dotati di un Certificato di Esame UE del Tipo, rilasciato dall'**Organismo Notificato SATRA Technology Europe Ltd**, con sede in Irlanda, numero di identificazione per la certificazione dei DPI: **2777**, numero del certificato: **2777/10648-04/E00-00**, rilasciato in data 25 giugno 2018.

L'Organismo Notificato Satra Technology nel certificato suddetto ha classificato i guanti come segue:

Certificate number: 2777/10648-04/E00-00

This EU Type-Examination Certificate covers the following product group(s) supported by testing to the relevant standards/technical specifications and examination of the technical file documentation:
Following the EU Type-Examination this product group has been shown to satisfy the applicable essential health and safety requirements of Annex II of the PPE Regulation (EU) 2016/425 as a Category III product.

Sizes:

6 (XS) – 10 (XL)

Classification:**EN ISO 374-1:2016/Type B**

37% Formaldehyde
40% Sodium Hydroxide
30% Hydrogen Peroxide

Level

6
6
2

EN374-4:2013

3.1%
-25.6%
17.0%

EN ISO 374-5:2016

Resistance to Bacteria and Fungi Pass
Resistance to Virus Pass

in riferimento alle Norme tecniche sotto riportate:

Standards/Technical specifications applied:

EN 420: 2003+A1: 2009; EN ISO 374-1:2016; EN ISO 374-5:2016



FASCICOLO TECNICO
DISPOSITIVO MEDICO GUANTI MONOUSO
ECO TOUCH TOTAL BLUE

Pag. 15 di 58

7.2 Test Report di conformità alle Norme EN 455

I guanti sono dotati di un Test Report di conformità alle **Norme EN 455, parte 1, 2 e 3**, rilasciato da **SGS Malaysia SDN. BHD** in data 03 agosto 2016, numero di **test CRSSA/12840/16**.

Si riportano di seguito i risultati del test report di SGS relativo alle Norme EN 455 parte 1, 2 e 3:

TEST REPORT

Supplier : Top Glove Sdn. Bhd.
Lot 4969, Jalan Teratai, Batu 6, Off Jalan Meru,
41050 Klang, Selangor Darul Ehsan.

Product Description : Nitrile Examination Powder Free Glove, ENW40
Size : Medium
Quantity Tested : 200 pieces
Test Conducted : Freedom from holes
Test Method : EN455 Part 1:2000
Testing Period : 06 June 2016 – 16 June 2016

Based on submitted samples, the following results obtained :-

Acceptable Quality Limit (AQL) : 1.5 Accept : 7 Found : 0

Result : Within Standard Requirement
Inspection Level : Level G1

TEST REPORT

Supplier : Top Glove Sdn. Bhd.
Lot 4969, Jalan Teratai, Batu 6, Off Jalan Meru,
41050 Klang, Selangor Darul Ehsan.

Product Description : Nitrile Examination Powder Free Glove, ENW40
Size : Medium
Quantity Tested : 13 pieces
Test Conducted : Dimensions
Test Method : EN 455 Part 2:2015
Testing Period : 06 June 2016 – 16 June 2016

Based on submitted samples, the following results obtained :-

Size	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	Median
Width Median: $\geq 95 \pm 10$ mm	98	96	98	97	97	98	97	97	97	98	98	96	96	97
Length Median: ≥ 240 mm	245	243	243	245	240	242	241	245	246	245	248	245	245	245

Acceptable Quality Limit (AQL) : 4.0 Accept : 1 Found : 0

Result : Within Standard Requirement

Emissione: Settembre 2020

Revisione: 0

FASCICOLO TECNICO
DISPOSITIVO MEDICO GUANTI MONOUSO
ECO TOUCH TOTAL BLUE

TEST REPORT

Supplier : Top Glove Sdn. Bhd.
Lot 4969, Jalan Teratai, Batu 6, Off Jalan Meru,
41050 Klang, Selangor Darul Ehsan.

Product Description : Nitrile Examination Powder Free Glove, ENW40

Size : Medium

Quantity Tested : 13 pieces per each (Break During Shelf Life and After Challenge)

Test Conducted : Force at Break During Shelf Life and After Challenge

Test Method : EN 455 Part 2:2015

Ageing : 70 ± 2 °C for 7 days

Testing Period : 06 June 2016 – 23 June 2016

SIZE	SAMPLE NO.	Force at Break, N	
		<u>DURING SHELF LIFE</u>	<u>AFTER CHALLENGE</u>
M	1	7.4	6.6
	2	7.3	6.7
	3	7.0	5.7
	4	6.8	7.1
	5	6.7	6.6
	6	6.7	6.4
	7	6.9	7.6
	8	6.8	5.8
	9	6.9	7.4
	10	7.2	8.0
	11	6.9	6.7
	12	7.5	6.5
	13	7.5	7.2
Median Requirement		6.9 ≥ 6.0	6.7 ≥ 6.0

Result : Within Standard Requirement

TEST REPORT

Supplier : Top Glove Sdn. Bhd.
Lot 4969, Jalan Teratai, Batu 6, Off Jalan Meru,
41050 Klang, Selangor Darul Ehsan.

Product Description : Nitrile Examination Powder Free Glove, ENW40

Size : Medium

Quantity Tested : 5 pieces

Test Conducted : Powder Content

Test Method : EN455 Part 3:2015

Testing Period : 06 June 2016 – 16 June 2016

On testing the samples, the following results were obtained:-

<u>SIZE</u>	<u>Average Powder Mass per Glove</u>
M	0.8 mg/glove

Result : Within Standard Requirement

Specification Level : Maximum 2 mg/glove

7.3 Test Report sul lotto di importazione

I guanti sono dotati anche di un Test Report di conformità alle Norme EN 455, parte 1, 2 e 3, rilasciato dal fabbricante TOP GLOVE per alcuni campioni del lotto di importazione, in data 08 giugno 2020, numero di test **COA1130/2000097378/001**.

Di seguito sono riportati i risultati relativi al Test Report eseguito dal fabbricante Top Glove sui guanti appartenenti ai lotti di importazione:

Characteristics	Size	Unit	Inspection Level	Acceptance	Result
Freedom From Holes					
	M	PC	GI	AQL 1.5	PASS
	L	PC	GI	AQL 1.5	PASS
	XL	PC	GI	AQL 1.5	PASS

Characteristics	Size	Unit	Inspection Level	Acceptance	Result
Major Visual Defect					
	M	PC	GI	AQL 2.5	PASS
	L	PC	GI	AQL 2.5	PASS
	XL	PC	GI	AQL 2.5	PASS

Characteristics	Size	Unit	Inspection Level	Acceptance	Result
Minor Visual Defect					
	M	PC	GI	AQL 4.0	PASS
	L	PC	GI	AQL 4.0	PASS
	XL	PC	GI	AQL 4.0	PASS

Characteristics	Size	Unit	Sample Size	Median Value	Result
Glove Length					
	M	mm	13	247	PASS
	L	mm	13	247	PASS
	XL	mm	13	246	PASS



FASCICOLO TECNICO
DISPOSITIVO MEDICO GUANTI MONOUSO
ECO TOUCH TOTAL BLUE

Pag. 18 di 58

Characteristics	Size	Unit	Sample Size	Median Value	Result
Glove Palm Width					
	M	mm	13	95	PASS
	L	mm	13	106	PASS
	XL	mm	13	113	PASS

Characteristics	Size	Unit	Sample Size	Median Value	Result
Fingertip Thickness					
	M	mm	13	0.11	PASS
	L	mm	13	0.12	PASS
	XL	mm	13	0.11	PASS

Characteristics	Size	Unit	Sample Size	Median Value	Result
Palm Thickness					
	M	mm	13	0.07	PASS
	L	mm	13	0.08	PASS
	XL	mm	13	0.08	PASS

EN 455-2:2015 Requirement:

Median Length (mm) :
Min. 240 mm

Median Width (mm) :
XS : ≤ 80
S : 80 ± 10
M : 95 ± 10
L : 110 ± 10
XL : ≥ 110

Characteristics	Size	Unit	Sample Size	Median Value	Result
Force at Break Before Aging					
	M	N	13	6.4	PASS
	L	N	13	6.3	PASS
	XL	N	13	6.1	PASS

Characteristics	Size	Unit	Sample Size	Median Value	Result
Force at Break After Aging					
	M	N	13	6.5	PASS
	L	N	13	6.4	PASS
	XL	N	13	6.2	PASS

EN 455-2:2015 Requirement:

Before Aging :

After Aging :

Median Value of Force at Break : ≥ 6 N Median Value of Force at Break : ≥ 6 N

Characteristics	Size	Unit	Sample Size	Mean Value	Result
Powder Free Residue (Powderfree Glove)					
			FIXTR_5		

Emissione: Settembre 2020

Revisione: 0



FASCICOLO TECNICO
DISPOSITIVO MEDICO GUANTI MONOUSO
ECO TOUCH TOTAL BLUE

Pag. 19 di 58

M	mg/glo	5	0.26	PASS
L	mg/glo	5	0.20	PASS
XL	mg/glo	5	0.24	PASS

Requirement : Max. 2mg/glove

Conclusion

We hereby certify that glove consignment of goods were determined to meet the acceptable limit of the specifications as referring to the above findings of randomly selected samples.

Per ulteriori dettagli circa le prove eseguite e le relative condizioni di esecuzione si rimanda ai Test Report e all'altra documentazione allegata al presente Fascicolo Tecnico.



FASCICOLO TECNICO
DISPOSITIVO MEDICO GUANTI MONOUSO
ECO TOUCH TOTAL BLUE

Pag. 20 di 58

8 Requisiti Essenziali di Sicurezza (RES) applicabili

Nella tabella che segue sono elencati i Requisiti Essenziali di Sicurezza (RES) applicabili richiesti dalla Direttiva 93/42/CEE, così come recepita in Italia dal D. Lgs. 46/97 e s.m.i., insieme alle norme di riferimento per ogni punto dei RES.

Secondo la Direttiva l'applicazione della norma di riferimento presume l'adempimento del requisito corrispondente, ma in alternativa è possibile anche utilizzare dei criteri equivalenti purché tecnicamente giustificati.

Nella colonna a destra quindi si può inserire l'applicazione della norma di riferimento oppure il riferimento tecnico (schema, specifica utilizzata, norma alternativa, ecc.) equivalente.

L'allegato I della Direttiva 93/42/CEE contiene i RES che i dispositivi medici devono rispettare per assicurare che il loro utilizzo sia sicuro.



FASCICOLO TECNICO
DISPOSITIVO MEDICO GUANTI MONOUSO
ECO TOUCH TOTAL BLUE

Pag. 21 di 58

NORMA DI RIF.		RES	APPLICAZIONE
1.	Direttiva 93/42/CEE	I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale che la loro utilizzazione non comprometta lo stato clinico e la sicurezza dei pazienti, la sicurezza e la salute degli utilizzatori ed eventualmente di terzi quando siano utilizzati alle condizioni e per i fini previsti, fermo restando che gli eventuali rischi debbono essere di livello accettabile, tenuto conto del beneficio apportato al paziente, compatibili con un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza.	Il dispositivo medico ECO TOUCH TOTAL BLUE è stato progettato e sviluppato in modo che il suo utilizzo non comprometta lo stato clinico né la sicurezza e salute degli utilizzatori, quando viene impiegato alle condizioni e per gli scopi previsti. I rischi residui risultano essere di livello accettabile, in relazione ai benefici apportati all'utilizzatore.

Emissione: Settembre 2020

Revisione: 0



FASCICOLO TECNICO
DISPOSITIVO MEDICO GUANTI MONOUSO
ECO TOUCH TOTAL BLUE

Pag. 22 di 58

NORMA DI RIF.	RES	APPLICAZIONE
2.	<p>Le soluzioni adottate dal fabbricante per la progettazione e la costruzione dei dispositivi devono attenersi a principi di rispetto della sicurezza, tenendo conto dello stato di progresso tecnologico generalmente riconosciuto.</p> <p>Per la scelta delle soluzioni più opportune il fabbricante deve applicare i seguenti principi, nell'ordine indicato:</p> <ul style="list-style-type: none">✚ Eliminare o ridurre i rischi nella misura del possibile (integrazione della sicurezza nella progettazione e nella costruzione del dispositivo);✚ Se del caso adottare le opportune misure di protezione nei confronti dei rischi che non possono essere eliminati eventualmente mediante segnali di allarme;✚ Informare gli utilizzatori dei rischi residui dovuti a un qualsiasi difetto delle misure di protezione adottate.	<p>Il dispositivo medico ECO TOUCH TOTAL BLUE è stato progettato e sviluppato in modo da eliminare già in fase di progettazione e realizzazione i rischi legati al suo utilizzo; i rischi residui legati all'utilizzo del dispositivo medico e le relative misure di prevenzione e protezione sono riportati nelle relative istruzioni d'uso.</p>

Emissione: Settembre 2020

Revisione: 0



FASCICOLO TECNICO
DISPOSITIVO MEDICO GUANTI MONOUSO
ECO TOUCH TOTAL BLUE

Pag. 23 di 58

NORMA DI RIF.		RES	APPLICAZIONE
3.	Direttiva 93/42/CEE	I dispositivi devono fornire le prestazioni loro assegnate dal fabbricante ed essere progettati, fabbricati e condizionati in modo tale da poter espletare una o più funzioni di cui all'articolo 1, comma 2, lettera a), quali specificate dal fabbricante.	Il dispositivo medico ECO TOUCH TOTAL BLUE assolve al seguente compito, tra quelli indicati all'articolo 1, comma 2, lettera a) del D. Lgs. 46/97: " <i>destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo ai fini di prevenzione di una malattia</i> "; in particolare, è un dispositivo medico di protezione degli arti superiori che fornisce una barriera per ridurre al minimo la trasmissione per contatto di agenti infettivi.
4.	Direttiva 93/42/CEE	Le caratteristiche e le prestazioni descritte ai punti 1, 2 e 3 non devono essere alterate in modo tale da compromettere lo stato clinico e la sicurezza dei pazienti ed eventualmente di terzi durante la durata di vita dei dispositivi indicati dal fabbricante, allorché, questi sono sottoposti alle sollecitazioni che possono verificarsi in condizioni normali di utilizzazione.	L'utilizzo di ECO TOUCH TOTAL BLUE nelle condizioni normali previste dall'importatore non è tale da poter provocare una alterazione delle sue caratteristiche e/o prestazioni che possa compromettere lo stato clinico di chi lo utilizza.

Emissione: Settembre 2020

Revisione: 0



FASCICOLO TECNICO

DISPOSITIVO MEDICO GUANTI MONOUSO ECO TOUCH TOTAL BLUE

Pag. 24 di 58

NORMA DI RIF.		RES	APPLICAZIONE
5.	Direttiva 93/42/CEE	I dispositivi devono essere progettati, fabbricati e imballati in modo tale che le loro caratteristiche e le loro prestazioni, in considerazione dell'utilizzazione prevista, non vengano alterate durante la conservazione ed il trasporto, tenuto conto delle istruzioni e informazioni fornite dal fabbricante.	L'imballaggio previsto è tale da non consentire alterazioni delle prestazioni del dispositivo medico durante le fasi di conservazione e trasporto.
6.	Direttiva 93/42/CEE	Qualsiasi effetto collaterale o comunque negativo deve costituire un rischio accettabile rispetto alle prestazioni previste. La dimostrazione della conformità con i requisiti essenziali deve comprendere una valutazione clinica a norma dell'allegato X.	La valutazione clinica eseguita su base bibliografica per dispositivi medici analoghi non ha evidenziato la possibilità di effetti collaterali e/o negativi associati all'utilizzo del dispositivo ECO TOUCH TOTAL BLUE.

Emissione: Settembre 2020

Revisione: 0



FASCICOLO TECNICO

DISPOSITIVO MEDICO GUANTI MONOUSO ECO TOUCH TOTAL BLUE

Pag. 25 di 58

NORMA DI RIF.		RES	APPLICAZIONE
7.1	Direttiva 93/42/CEE	<p>I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale da garantire le caratteristiche e le prestazioni previste alla parte I Requisiti Generali. Si dovrà considerare:</p> <ul style="list-style-type: none">✚ La scelta dei materiali utilizzati, in particolare da un punto di vista della tossicità ed eventualmente della infiammabilità;✚ La compatibilità reciproca tra materiali utilizzati e tessuti, cellule biologiche e fluidi corporei tenendo conto della destinazione del dispositivo.	<p>Il materiale di fabbricazione (nitrile) del dispositivo ECO TOUCH TOTAL BLUE in genere risulta non tossico e pienamente compatibile con le parti del corpo con cui è destinato a venire a contatto (mani e polso).</p> <p>I guanti sono dotati di Test Report relativi alla valutazione biologica secondo la Norma EN 455-3:2015.</p>

Emissione: Settembre 2020

Revisione: 0



FASCICOLO TECNICO
DISPOSITIVO MEDICO GUANTI MONOUSO
ECO TOUCH TOTAL BLUE

Pag. 26 di 58

NORMA DI RIF.		RES	APPLICAZIONE
7.2	Direttiva 93/42/CEE	I dispositivi devono essere progettati, fabbricati e condizionati in modo tale da minimizzare i rischi che presentano i contaminanti e i residui per il personale incaricato del trasporto, della conservazione e dell'utilizzo, nonché, per i pazienti, in funzione della destinazione e dell'utilizzo del prodotto. Occorre prestare un'attenzione particolare ai tessuti esposti e alla durata e alla frequenza dell'esposizione.	Il dispositivo ECO TOUCH TOTAL BLUE viene conservato e trasportato inscatolato, in modo da preservarne le condizioni di igienicità ed evitare possibili contaminazioni. Il dispositivo NON è riutilizzabile, e quindi, dopo un uso continuativo pari a un turno di lavoro, deve essere dismesso.

Emissione: Settembre 2020

Revisione: 0



FASCICOLO TECNICO

DISPOSITIVO MEDICO GUANTI MONOUSO ECO TOUCH TOTAL BLUE

Pag. 27 di 58

NORMA DI RIF.		RES	APPLICAZIONE
7.3	Direttiva 93/42/CEE	<p>I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale da poter essere utilizzati con sicurezza con tutti i materiali, sostanze e gas con i quali entrano in contatto, durante la normale utilizzazione o durante la normale manutenzione; se i dispositivi sono destinati a somministrare specialità medicinali, devono essere progettati e fabbricati in modo tale da essere compatibili con le specialità medicinali in questione, conformemente alle disposizioni e restrizioni che disciplinano tali prodotti, e in modo che le prestazioni siano mantenute in conformità all'uso a cui sono destinati.</p>	<p>Il dispositivo medico ECO TOUCH TOTAL BLUE è stato progettato e realizzato per poter essere utilizzato in sicurezza nelle situazioni di esposizione che richiedono un livello di protezione dei guanti pari alla Categoria III in base al Regolamento (UE) 2016/425.</p> <p>I guanti riportano appositi pittogrammi di sicurezza in relazione al tipo di protezione offerta.</p> <p>NON è prevista la somministrazione di specialità medicinali tramite il dispositivo.</p>

Emissione: Settembre 2020

Revisione: 0



FASCICOLO TECNICO

DISPOSITIVO MEDICO GUANTI MONOUSO ECO TOUCH TOTAL BLUE

Pag. 28 di 58

NORMA DI RIF.		RES	APPLICAZIONE
7.4	Direttiva 93/42/CEE	Se un dispositivo comprende come parte integrante una sostanza la quale - se utilizzata separatamente - può essere considerata una specialità medicinale, ai sensi dell'art 1 della direttiva 65/65/CEE, e può agire sul corpo umano in modo accessorio all'azione del dispositivo, è necessario verificarne la sicurezza, la qualità e l'utilità, tenendo conto della destinazione del dispositivo, in analogia con i metodi opportuni previsti dalla direttiva 75/318/CEE.	Non applicabile.
7.5	Direttiva 93/42/CEE	I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale da ridurre al minimo i rischi derivanti dalle sostanze che possono sfuggire dal dispositivo.	Non applicabile.

Emissione: Settembre 2020

Revisione: 0



FASCICOLO TECNICO

DISPOSITIVO MEDICO GUANTI MONOUSO ECO TOUCH TOTAL BLUE

Pag. 29 di 58

NORMA DI RIF.		RES	APPLICAZIONE
7.6	Direttiva 93/42/CEE	I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale da ridurre, nella misura del possibile, i rischi derivanti dalla involontaria penetrazione di sostanze nel dispositivo stesso, tenendo conto di quest'ultimo e delle caratteristiche dell'ambiente in cui se ne prevede l'utilizzazione.	I guanti monouso "ECO TOUCH TOTAL BLUE" sono un DPI di Categoria III, adatti per la protezione da agenti biologici (batteri, funghi e virus) e da alcune sostanze chimiche pericolose. La relativa classificazione e i livelli di protezione sono riportati nel certificato di esame UE del tipo rilasciato dall'Organismo Notificato Satra Technology.
8.1	Direttiva 93/42/CEE	I dispositivi e i relativi processi di fabbricazione devono essere progettati in modo tale da eliminare o ridurre il più possibile i rischi d'infezione per il paziente, per l'utilizzatore e per i terzi. La progettazione deve consentire un'agevole manipolazione e, se necessario, minimizzare i rischi di contaminazione del dispositivo da parte del paziente o viceversa durante l'utilizzazione.	I guanti monouso "ECO TOUCH TOTAL BLUE" sono un DPI di Categoria III, adatti per la protezione da agenti biologici (batteri, funghi e virus) e da alcune sostanze chimiche pericolose. La relativa classificazione e i livelli di protezione sono riportati nel certificato di esame UE del tipo rilasciato dall'Organismo Notificato Satra Technology.

Emissione: Settembre 2020

Revisione: 0



FASCICOLO TECNICO

DISPOSITIVO MEDICO GUANTI MONOUSO ECO TOUCH TOTAL BLUE

Pag. 30 di 58

NORMA DI RIF.		RES	APPLICAZIONE
8.2	Direttiva 93/42/CEE	I tessuti di origine animale devono provenire da animali sottoposti a controlli veterinari e sorveglianza adeguati all'uso previsto per i tessuti. Gli organismi notificati conservano le informazioni relative all'origine geografica degli animali. La trasformazione, conservazione, prova e manipolazione di tessuti, cellule e sostanze di origine animale devono essere eseguite in modo da garantire sicurezza ottimale. In particolare si deve provvedere alla sicurezza per quanto riguarda virus ed altri agenti trasferibili mediante applicazione di metodi convalidati di eliminazione o inattivazione virale nel corso del processo di fabbricazione.	Non applicabile.

Emissione: Settembre 2020

Revisione: 0



FASCICOLO TECNICO

DISPOSITIVO MEDICO GUANTI MONOUSO ECO TOUCH TOTAL BLUE

Pag. 31 di 58

NORMA DI RIF.	RES	APPLICAZIONE
8.3	Direttiva 93/42/CEE I dispositivi forniti allo stato sterile devono essere progettati, fabbricati e imballati in una confezione monouso e/o secondo procedure appropriate in modo tale che essi siano sterili al momento dell'immissione sul mercato e che mantengano tale qualità alle condizioni previste di immagazzinamento e di trasporto fino a quando non sia stato aperto o danneggiato l'involucro che ne garantisce la sterilità.	Non applicabile.
8.4	Direttiva 93/42/CEE I dispositivi forniti allo stato sterile devono essere fabbricati e sterilizzati con un metodo convalidato e appropriato.	Non applicabile.
8.5	Direttiva 93/42/CEE I dispositivi, destinati ad essere sterilizzati devono essere fabbricati in condizioni (ad esempio ambientali) adeguatamente controllate.	Non applicabile.

Emissione: Settembre 2020

Revisione: 0



FASCICOLO TECNICO

DISPOSITIVO MEDICO GUANTI MONOUSO ECO TOUCH TOTAL BLUE

Pag. 32 di 58

NORMA DI RIF.		RES	APPLICAZIONE
8.6	Direttiva 93/42/CEE	I sistemi d'imballaggio per dispositivi non sterili devono essere tali da conservare il prodotto senza deteriorarne il livello di pulizia previsto e, se sono destinati ad essere sterilizzati prima della utilizzazione, da minimizzare i rischi di contaminazione microbica; il sistema di imballaggio deve essere adeguato tenuto conto del metodo di sterilizzazione indicato dal fabbricante.	L'imballaggio del dispositivo medico è tale da preservarne l'integrità e le condizioni di igienicità fino al momento dell'utilizzo.
8.7	Direttiva 93/42/CEE	L'imballaggio e/o l'etichettatura del dispositivo deve consentire la differenziazione tra prodotti identici o simili venduti sia in forma sterile che non sterile.	Il dispositivo medico ECO TOUCH TOTAL BLUE è venduto in confezione NON sterile; sull'etichetta del prodotto è presente un apposito pittogramma con la dicitura "NON STERILE".

Emissione: Settembre 2020

Revisione: 0



FASCICOLO TECNICO

DISPOSITIVO MEDICO GUANTI MONOUSO ECO TOUCH TOTAL BLUE

Pag. 33 di 58

NORMA DI RIF.		RES	APPLICAZIONE
9.1	Direttiva 93/42/CEE	Se un dispositivo è destinato ad essere utilizzato insieme ad altri dispositivi o impianti, l'insieme risultante, compreso il sistema di connessione deve essere sicuro e non deve nuocere alle prestazioni previste per i singoli dispositivi. Ogni eventuale restrizione di utilizzazione deve figurare sulla etichetta o nelle istruzioni per l'uso.	Non applicabile.

Emissione: Settembre 2020

Revisione: 0



FASCICOLO TECNICO

DISPOSITIVO MEDICO GUANTI MONOUSO ECO TOUCH TOTAL BLUE

Pag. 34 di 58

NORMA DI RIF.	RES	APPLICAZIONE
9.2	Direttiva 93/42/CEE I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo da eliminare o minimizzare nella misura del possibile: - i rischi di lesioni causate dalle loro caratteristiche fisiche, compresi il rapporto volume/pressione, dimensioni ed eventualmente le caratteristiche ergonomiche; - i rischi connessi con condizioni ambientali ragionevolmente prevedibili, in particolare i rischi connessi con i campi magnetici e con le influenze elettriche esterne, con le scariche elettrostatiche, con la pressione o la temperatura, o con le variazioni di pressione e di accelerazione; - i rischi d'interferenza reciproca connessi con la presenza simultanea di un altro dispositivo, se questo è normalmente utilizzato in determinate indagini o trattamenti;	Il dispositivo medico ECO TOUCH TOTAL BLUE è stato progettato e fabbricato in modo da minimizzare i rischi di lesioni derivanti dalle sue caratteristiche fisiche e quelli connessi con le condizioni ambientali di utilizzo ragionevolmente prevedibili.

Emissione: Settembre 2020

Revisione: 0



FASCICOLO TECNICO

DISPOSITIVO MEDICO GUANTI MONOUSO ECO TOUCH TOTAL BLUE

Pag. 35 di 58

NORMA DI RIF.		RES	APPLICAZIONE
9.2	Direttiva 93/42/CEE	- i rischi che possono derivare, laddove la manutenzione o la taratura non siano possibili (come nei dispositivi impiantabili), dall'invecchiamento dei materiali utilizzati o dal deterioramento della precisione di un determinato meccanismo di misura o di controllo.	Non applicabile.
9.3	Direttiva 93/42/CEE	I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale da minimizzare, durante la normale utilizzazione prevista e in caso di primo guasto, i rischi di incendio o di esplosione. Si considereranno con particolare attenzione i dispositivi la cui destinazione comporta l'esposizione a sostanze infiammabili o a sostanze che possono favorire un processo di combustione.	Non applicabile.

Emissione: Settembre 2020

Revisione: 0



FASCICOLO TECNICO

DISPOSITIVO MEDICO GUANTI MONOUSO ECO TOUCH TOTAL BLUE

Pag. 36 di 58

NORMA DI RIF.		RES	APPLICAZIONE
10.1	Direttiva 93/42/CEE	I dispositivi con funzione di misura devono essere progettati e fabbricati in modo tale da fornire una costanza e precisione di misura adeguate, entro appropriati limiti di precisione, tenuto conto della destinazione del dispositivo. Detti limiti sono specificati dal fabbricante.	Non applicabile.
10.2	Direttiva 93/42/CEE	La scala di misura, di controllo e di indicazione deve essere progettata sulla base di principi ergonomici tenendo conto della destinazione del dispositivo.	Non applicabile.
10.3	Direttiva 93/42/CEE	Le unità di misura dei dispositivi con funzione di misura devono essere espresse in unità legali conformi alle disposizioni della direttiva 80/181/CEE1.	Non applicabile.
11.1	Direttiva 93/42/CEE	Aspetti generali	

Emissione: Settembre 2020

Revisione: 0



FASCICOLO TECNICO

DISPOSITIVO MEDICO GUANTI MONOUSO ECO TOUCH TOTAL BLUE

Pag. 37 di 58

NORMA DI RIF.		RES	APPLICAZIONE
11.1.1	Direttiva 93/42/CEE	I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo da ridurre al minimo, compatibilmente con l'obiettivo perseguito, l'esposizione di pazienti, utilizzatori e altre persone alle emissioni di radiazioni, pur non limitando l'applicazione di adeguati livelli indicati a fini terapeutici e diagnostici.	Non applicabile.
11.2	Direttiva 93/42/CEE	Radiazioni volute	
11.2.1	Direttiva 93/42/CEE	Qualora i dispositivi siano progettati per emettere radiazioni a livelli pericolosi a scopo sanitario specifico e qualora il relativo beneficio possa essere considerato preponderante rispetto ai rischi indotti dall'emissione, quest'ultima deve poter essere controllata dall'utilizzatore. Siffatti dispositivi sono progettati e fabbricati al fine di garantire riproducibilità e tolleranze dei parametri variabili pertinenti.	Non applicabile.

Emissione: Settembre 2020

Revisione: 0



FASCICOLO TECNICO

DISPOSITIVO MEDICO GUANTI MONOUSO ECO TOUCH TOTAL BLUE

Pag. 38 di 58

NORMA DI RIF.		RES	APPLICAZIONE
11.2.2	Direttiva 93/42/CEE	Qualora i dispositivi siano destinati ad emettere radiazioni potenzialmente pericolose, visibili e/o invisibili, essi devono essere dotati, ove possibile, di segnalatori visivi e/o sonori dell'emissione della radiazione.	Non applicabile.
11.3	Direttiva 93/42/CEE	Radiazioni fortuite	
11.3.1	Direttiva 93/42/CEE	I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo da ridurre al minimo l'esposizione di pazienti, utilizzatori e altre persone all'emissione di radiazioni fortuite, isolate o diffuse.	Non applicabile.
11.4	Direttiva 93/42/CEE	Istruzioni	

Emissione: Settembre 2020

Revisione: 0



FASCICOLO TECNICO

DISPOSITIVO MEDICO GUANTI MONOUSO ECO TOUCH TOTAL BLUE

Pag. 39 di 58

NORMA DI RIF.		RES	APPLICAZIONE
11.4.1	Direttiva 93/42/CEE	Le istruzioni per l'utilizzazione dei dispositivi che emettono radiazioni devono contenere precise informazioni per quanto concerne le caratteristiche delle radiazioni emesse, i mezzi di protezione del paziente e dell'utilizzatore e i modi per evitare le manipolazioni scorrette ed eliminare i rischi connessi con l'installazione.	Non applicabile.
11.5	Direttiva 93/42/CEE	Radiazioni ionizzanti	
11.5.1	Direttiva 93/42/CEE	I dispositivi destinati ad emettere radiazioni ionizzanti devono essere progettati e fabbricati in modo tale che, ove possibile, la quantità, la geometria e la qualità delle radiazioni possano essere modificate e controllate tenendo conto dell'uso previsto.	Non applicabile.

Emissione: Settembre 2020

Revisione: 0



FASCICOLO TECNICO

DISPOSITIVO MEDICO GUANTI MONOUSO ECO TOUCH TOTAL BLUE

Pag. 40 di 58

NORMA DI RIF.		RES	APPLICAZIONE
11.5.2	Direttiva 93/42/CEE	I dispositivi che emettono radiazioni ionizzanti, destinati alla radiodiagnostica, sono progettati e fabbricati in modo da pervenire ad una qualità dell'immagine e/o dei risultati adeguata agli scopi clinici perseguiti, riducendo al minimo l'esposizione alle radiazioni del paziente e dell'utilizzatore.	Non applicabile.
11.5.3	Direttiva 93/42/CEE	I dispositivi che emettono radiazioni ionizzanti, destinati alla radioterapia, devono essere progettati e fabbricati in modo tale da consentire una sorveglianza e un controllo affidabile della dose somministrata, del tipo di fascio e dell'energia e, ove opportuno, della qualità della radiazione.	Non applicabile.

Emissione: Settembre 2020

Revisione: 0



FASCICOLO TECNICO
DISPOSITIVO MEDICO GUANTI MONOUSO
ECO TOUCH TOTAL BLUE

Pag. 41 di 58

NORMA DI RIF.	RES	APPLICAZIONE
12.1	<p>Direttiva 93/42/CEE</p> <p>I dispositivi che contengono sistemi elettronici programmabili devono essere progettati in modo tale da garantire la riproducibilità, l'affidabilità e le prestazioni di questi sistemi conformemente all'uso cui sono destinati. In caso di condizione di primo guasto (del sistema) dovranno essere previsti mezzi adeguati per eliminare o ridurre il più possibile i rischi che ne derivano.</p> <p>Per i dispositivi che incorporano un software o costituiscono in sé un software medico, il software è convalidato secondo lo stato dell'arte, tenendo conto dei principi del ciclo di vita dello sviluppo, della gestione dei rischi, della validazione e della verifica.</p>	Non applicabile.
12.2	<p>Direttiva 93/42/CEE</p> <p>I dispositivi nei quali è incorporata una fonte di energia interna da cui dipende la sicurezza del paziente, devono essere dotati di mezzi che consentano di determinare lo stato di tale fonte.</p>	Non applicabile.

Emissione: Settembre 2020

Revisione: 0



FASCICOLO TECNICO

DISPOSITIVO MEDICO GUANTI MONOUSO ECO TOUCH TOTAL BLUE

Pag. 42 di 58

NORMA DI RIF.		RES	APPLICAZIONE
12.3	Direttiva 93/42/CEE	I dispositivi collegati ad una fonte di energia esterna da cui dipende la sicurezza del paziente, devono essere dotati di un sistema di allarme che segnali ogni eventuale guasto di tale fonte.	Non applicabile.
12.4	Direttiva 93/42/CEE	I dispositivi che devono sorvegliare uno o più parametri clinici di un paziente devono essere dotati di opportuni sistemi di allarme che segnalino all'utilizzatore eventuali situazioni che possono comportare la morte o un grave peggioramento dello stato di salute del paziente.	Non applicabile.
12.5	Direttiva 93/42/CEE	I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale da minimizzare i rischi dovuti alla creazione di campi elettromagnetici che potrebbero incidere sul funzionamento di altri dispositivi o di impianti ubicati nelle consuete zone circostanti.	Non applicabile.

Emissione: Settembre 2020

Revisione: 0



FASCICOLO TECNICO

DISPOSITIVO MEDICO GUANTI MONOUSO ECO TOUCH TOTAL BLUE

Pag. 43 di 58

NORMA DI RIF.		RES	APPLICAZIONE
12.6	Direttiva 93/42/CEE	Protezione contro i rischi elettrici. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale che i rischi di scariche elettriche accidentali in condizioni normali di uso e in condizioni di primo guasto siano evitati nella misura del possibile, se i dispositivi sono stati installati correttamente.	Non applicabile.
12.7	Direttiva 93/42/CEE	Protezione contro i rischi meccanici e termici	
12.7.1	Direttiva 93/42/CEE	I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale da proteggere il paziente e l'utilizzatore contro rischi meccanici causati per esempio dalla resistenza, dalla stabilità e dai pezzi mobili.	I guanti monouso "ECO TOUCH TOTAL BLUE" sono molto leggeri, e al contempo presentano idonei requisiti di solidità ed efficacia in relazione agli ambiti applicativi per i quali sono stati progettati e costruiti. Non sono presenti pezzi mobili.

Emissione: Settembre 2020

Revisione: 0



FASCICOLO TECNICO

DISPOSITIVO MEDICO GUANTI MONOUSO ECO TOUCH TOTAL BLUE

Pag. 44 di 58

NORMA DI RIF.		RES	APPLICAZIONE
12.7.2	Direttiva 93/42/CEE	I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale che i rischi risultanti dalle vibrazioni provocate dai dispositivi stessi siano ridotti al minimo, tenuto conto del progresso tecnico e della disponibilità di sistemi di riduzione delle vibrazioni, soprattutto alla fonte, a meno che dette vibrazioni non facciano parte delle prestazioni previste.	Non applicabile.
12.7.3	Direttiva 93/42/CEE	I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale che i rischi risultanti dalla loro emissione di rumore siano ridotti al minimo, tenuto conto del progresso tecnico e della disponibilità di mezzi di riduzione delle emissioni sonore, in particolare alla fonte, a meno che le emissioni sonore non facciano parte delle prestazioni previste.	Non applicabile.

Emissione: Settembre 2020

Revisione: 0



FASCICOLO TECNICO

DISPOSITIVO MEDICO GUANTI MONOUSO ECO TOUCH TOTAL BLUE

Pag. 45 di 58

NORMA DI RIF.		RES	APPLICAZIONE
12.7.4	Direttiva 93/42/CEE	I terminali e i dispositivi di connessione a fonti di energia elettrica, idraulica, pneumatica o gassosa che devono essere maneggiati dall'utilizzatore devono essere progettati e costruiti in modo tale da minimizzare ogni rischio possibile.	Non applicabile.
12.7.5	Direttiva 93/42/CEE	Le parti accessibili dei dispositivi (eccettuate le parti o le zone destinate a produrre calore o a raggiungere determinate temperature) e l'ambiente circostante non devono raggiungere temperature che possono costituire un pericolo in condizioni normali di utilizzazione.	Non applicabile.
12.8	Direttiva 93/42/CEE	Protezione contro i rischi che possono presentare la somministrazione di energia o di sostanze al paziente.	

Emissione: Settembre 2020

Revisione: 0



FASCICOLO TECNICO
DISPOSITIVO MEDICO GUANTI MONOUSO
ECO TOUCH TOTAL BLUE

Pag. 46 di 58

NORMA DI RIF.		RES	APPLICAZIONE
12.8.1	Direttiva 93/42/CEE	I dispositivi destinati a somministrare al paziente energia o sostanze devono essere progettati e costruiti in modo tale che l'erogazione dell'energia o delle sostanze possa essere fissata e mantenuta con una precisione sufficiente per garantire la sicurezza del paziente e dell'utilizzatore.	Non applicabile.
12.8.2	Direttiva 93/42/CEE	Il dispositivo deve essere dotato di mezzi che consentano di impedire e/o segnalare ogni eventuale emissione inadeguata del dispositivo, qualora questa possa comportare un pericolo. I dispositivi devono contenere mezzi adeguati per impedire per quanto possibile l'emissione accidentale, a livelli pericolosi, di energia da una fonte di energia e/o di sostanza.	Non applicabile.

Emissione: Settembre 2020

Revisione: 0



FASCICOLO TECNICO

DISPOSITIVO MEDICO GUANTI MONOUSO ECO TOUCH TOTAL BLUE

Pag. 47 di 58

NORMA DI RIF.		RES	APPLICAZIONE
12.9	Direttiva 93/42/CEE	Sul dispositivo deve essere chiaramente indicata la funzione dei comandi e degli indicatori luminosi. Qualora le istruzioni necessarie per il funzionamento di un dispositivo o i relativi parametri operativi o di regolazione vengano forniti mediante un sistema visivo, le informazioni in questione devono essere comprensibili per l'utilizzatore e, se del caso, per il paziente.	Non applicabile.

Emissione: Settembre 2020

Revisione: 0



FASCICOLO TECNICO

DISPOSITIVO MEDICO GUANTI MONOUSO ECO TOUCH TOTAL BLUE

Pag. 48 di 58

NORMA DI RIF.	RES	APPLICAZIONE
13.1	<p>Ogni dispositivo è corredato delle necessarie informazioni atte a garantirne un'utilizzazione appropriata e del tutto sicura, tenendo conto della formazione e delle conoscenze dei potenziali utilizzatori, e a consentire l'identificazione del fabbricante. Le informazioni sono costituite dalle indicazioni riportate sull'etichetta e dalle indicazioni contenute nelle istruzioni per l'uso. Le informazioni necessarie per garantire un'utilizzazione sicura del dispositivo devono figurare, se possibile e opportuno, sul dispositivo stesso e/o sull'imballaggio unitario o, eventualmente, sull'imballaggio commerciale. Se l'imballaggio unitario non è fattibile, le istruzioni devono figurare su un foglio illustrativo che accompagna uno o più dispositivi. Tutti i dispositivi devono contenere nell'imballaggio le istruzioni per l'uso.</p>	<p>I guanto monouso ECO TOUCH TOTAL BLUE sono corredati delle necessarie informazioni atte a garantirne un'utilizzazione appropriata e del tutto sicura, tenendo conto della formazione e delle conoscenze dei potenziali utilizzatori, e a consentire l'identificazione del fabbricante.</p> <p>Le suddette informazioni sono contenute nelle istruzioni presenti nelle confezioni di vendita dei guanti.</p>

Emissione: Settembre 2020

Revisione: 0



FASCICOLO TECNICO
DISPOSITIVO MEDICO GUANTI MONOUSO
ECO TOUCH TOTAL BLUE

Pag. 49 di 58

NORMA DI RIF.	RES	APPLICAZIONE
	<p>In via eccezionale tali istruzioni non sono necessarie per i dispositivi appartenenti alle classi I e IIa, qualora sia possibile garantire un'utilizzazione sicura senza dette istruzioni.</p>	<p>Non applicabile.</p>
13.2	<p>Direttiva 93/42/CEE</p> <p>Se del caso, le informazioni vanno fornite sotto forma di simboli. I simboli e i colori di identificazione utilizzati devono essere conformi alle norme armonizzate. Se in questo settore non esistono norme, i simboli e i colori sono descritti nella documentazione che accompagna il dispositivo.</p>	<p>Le informazioni di accompagnamento del dispositivo medico ECO TOUCH TOTAL BLUE, quando necessario e/o opportuno, sono fornite sotto forma di simboli e/o di icone con riferimento, ove applicabile, alla Norma UNI CEI EN ISO 15223-1:2017.</p> <p>Il significato di tali simboli, icone e colori viene illustrato all'occorrenza all'interno delle istruzioni del dispositivo.</p>

Emissione: Settembre 2020

Revisione: 0



FASCICOLO TECNICO

DISPOSITIVO MEDICO GUANTI MONOUSO ECO TOUCH TOTAL BLUE

Pag. 50 di 58

13.3	Direttiva 93/42/CEE	<p>L'etichettatura deve contenere le informazioni seguenti:</p> <ul style="list-style-type: none">a) nome o ragione sociale e indirizzo del fabbricante. Per i dispositivi importati nella Comunità al fine di esservi distribuiti, l'etichettatura o l'imballaggio esterno o le istruzioni per l'uso contengono, inoltre, il nome e l'indirizzo del mandatario qualora il fabbricante non abbia sede nella Comunità;b) le indicazioni strettamente necessarie per identificare il dispositivo e il contenuto della confezione destinate in special modo agli utilizzatori;c) se del caso, la parola «STERILE»;d) se del caso, il numero di codice del lotto preceduto dalla parola «LOTTO» o il numero di serie;e) se del caso, l'indicazione della data entro cui il dispositivo dovrebbe esser utilizzato, in condizioni di sicurezza, espressa in anno/mese;	<p>L'etichettatura del dispositivo medico ECO TOUCH TOTAL BLUE contiene le informazioni di cui alle seguenti lettere, in relazione a quanto riportato al punto 13.3 dell'Allegato I della Direttiva 93/42/CEE:</p> <ul style="list-style-type: none">a)b)c) (indicazione "NON STERILE")d)e)f)i)j)k)l)
------	------------------------	--	--



FASCICOLO TECNICO

DISPOSITIVO MEDICO GUANTI MONOUSO ECO TOUCH TOTAL BLUE

Pag. 51 di 58

NORMA DI RIF.	RES	APPLICAZIONE
13.3	Direttiva 93/42/CEE f) se del caso, l'indicazione che il dispositivo è monouso. g) per i dispositivi su misura, l'indicazione «dispositivo su misura»; h) per i dispositivi destinati ad indagini cliniche, l'indicazione «destinato esclusivamente ad indagini cliniche»; i) le condizioni specifiche di conservazione e/o di manipolazione; j) eventuali istruzioni specifiche di utilizzazione; k) avvertenze e/o precauzioni da prendere; l) l'anno di fabbricazione per i dispositivi attivi diversi da quelli di cui alla lettera e). Questa indicazione può essere inserita nel numero di lotto o di serie; m) il metodo di sterilizzazione, se del caso; n) nel caso di un dispositivo di cui all'articolo 2, comma 2-bis, una menzione indicante che il dispositivo incorpora, come parte integrante, un derivato del sangue umano.	L'etichettatura del dispositivo medico ECO TOUCH TOTAL BLUE contiene le informazioni di cui alle seguenti lettere, in relazione a quanto riportato al punto 13.3 dell'Allegato I della Direttiva 93/42/CEE: a) b) c) (indicazione "NON STERILE") d) e) f) i) j) k) l)

Emissione: Settembre 2020

Revisione: 0



FASCICOLO TECNICO

DISPOSITIVO MEDICO GUANTI MONOUSO ECO TOUCH TOTAL BLUE

Pag. 52 di 58

NORMA DI RIF.		RES	APPLICAZIONE
13.4	Direttiva 93/42/CEE	Se la destinazione prevista di un determinato dispositivo non è immediatamente chiara per l'utilizzatore, il fabbricante deve indicarlo chiaramente sull'etichetta e nelle istruzioni per l'uso.	L'etichetta del dispositivo medico ECO TOUCH TOTAL BLUE descrive chiaramente la destinazione del dispositivo.
13.5	Direttiva 93/42/CEE	I dispositivi e le parti staccabili devono essere identificati, eventualmente a livello di lotto, e qualora ciò sia ragionevolmente possibile, in modo da permettere di intraprendere eventuali azioni che si rendessero necessarie per identificare rischi potenziali causati dai dispositivi e dalle parti staccabili.	Non applicabile.

Emissione: Settembre 2020

Revisione: 0



FASCICOLO TECNICO

DISPOSITIVO MEDICO GUANTI MONOUSO ECO TOUCH TOTAL BLUE

Pag. 53 di 58

13.6	Direttiva 93/42/CEE	<p>Le istruzioni per l'uso devono contenere, ove necessario, le informazioni seguenti:</p> <ul style="list-style-type: none">a) le indicazioni previste al punto 13.3, tranne quelle indicate alle lettere d) ed e);b) le prestazioni previste al punto 3 e gli eventuali effetti collaterali non desiderati;c) se un dispositivo deve essere installato o connesso ad altri dispositivi o impianti per funzionare secondo la destinazione prevista, le caratteristiche necessarie e sufficienti per identificare i dispositivi o gli impianti che devono essere utilizzati per ottenere una combinazione sicura;d) tutte le informazioni che consentono di verificare se un dispositivo è installato correttamente e può funzionare in maniera adeguata e sicura, nonché le informazioni riguardanti la natura e la frequenza delle operazioni di manutenzione;	<p>Le istruzioni del dispositivo medico ECO TOUCH TOTAL BLUE contengono le informazioni di cui alle seguenti lettere, in relazione a quanto riportato al punto 13.6 dell'Allegato I della Direttiva 93/42/CEE:</p> <ul style="list-style-type: none">a)b)d)p-bis).
------	------------------------	---	---



FASCICOLO TECNICO

DISPOSITIVO MEDICO GUANTI MONOUSO ECO TOUCH TOTAL BLUE

Pag. 54 di 58

NORMA DI RIF.	RES	APPLICAZIONE
13.6	Direttiva 93/42/CEE e) se del caso, le informazioni alle quali attenersi per evitare i rischi connessi con l'impianto del dispositivo; f) le informazioni riguardanti i rischi d'interferenze reciproche dovute alla presenza del dispositivo durante le indagini o trattamenti specifici; g) le istruzioni necessarie in caso di danneggiamento dell'involucro che garantisce la sterilità del dispositivo e, ove necessario, l'indicazione dei metodi da seguire per sterilizzare nuovamente il dispositivo; h) se un dispositivo è destinato ad essere riutilizzato, le informazioni relative ai procedimenti appropriati ai fini della riutilizzazione, compresa la pulizia, la disinfezione, l'imballaggio e, ove necessario, il metodo di sterilizzazione se il dispositivo dev'essere risterilizzato, nonché eventuali restrizioni sul numero delle riutilizzazioni possibili.	Le istruzioni del dispositivo medico ECO TOUCH TOTAL BLUE contengono le informazioni di cui alle seguenti lettere, in relazione a quanto riportato al punto 13.6 dell'Allegato I della Direttiva 93/42/CEE: a) b) d) p-bis).

Emissione: Settembre 2020

Revisione: 0



FASCICOLO TECNICO

DISPOSITIVO MEDICO GUANTI MONOUSO ECO TOUCH TOTAL BLUE

Pag. 55 di 58

13.6	Direttiva 93/42/CEE	<p>Qualora vengano forniti dispositivi che devono essere sterilizzati prima dell'uso, le istruzioni relative alla pulizia e alla sterilizzazione devono essere tali, se seguite correttamente, da permettere al dispositivo di essere sempre conforme ai requisiti di cui alla parte I. Se il dispositivo reca l'indicazione che è monouso, le informazioni riguardanti le caratteristiche note e i fattori tecnici di cui il fabbricante è a conoscenza che potrebbero comportare un rischio se il dispositivo dovesse essere riutilizzato. Se, in conformità del punto 13.1, non sono necessarie istruzioni per l'uso, le informazioni devono essere messe a disposizione dell'utilizzatore su richiesta;</p> <p>i) le informazioni necessarie qualora, prima di essere utilizzato, un dispositivo debba essere soggetto ad un trattamento o ad una manipolazione specifica (per esempio sterilizzazione, assemblaggio finale, ecc.);</p>	<p>Le istruzioni del dispositivo medico ECO TOUCH TOTAL BLUE contengono le informazioni di cui alle seguenti lettere, in relazione a quanto riportato al punto 13.6 dell'Allegato I della Direttiva 93/42/CEE:</p> <p>a) b) d) p-bis).</p>
------	------------------------	---	--



FASCICOLO TECNICO

DISPOSITIVO MEDICO GUANTI MONOUSO ECO TOUCH TOTAL BLUE

Pag. 56 di 58

13.6	Direttiva 93/42/CEE	<p>j) se un dispositivo emette radiazioni a scopo medico, le informazioni necessarie riguardanti la natura, il tipo, l'intensità e la distribuzione delle radiazioni;</p> <p>Le istruzioni per l'uso devono inoltre contenere le eventuali informazioni che possono consentire al personale sanitario di informare il paziente sulle controindicazioni e sulle precauzioni da prendere. Tali informazioni conterranno in particolare gli elementi seguenti:</p> <p>k) le precauzioni da prendere in caso di cambiamento delle prestazioni del dispositivo;</p> <p>l) le precauzioni da prendere durante l'esposizione, in condizioni ambientali ragionevolmente prevedibili, a campi magnetici, ad influenze elettriche esterne, a scariche elettrostatiche, alla pressione o alle variazioni della pressione atmosferica, all'accelerazione, a fonti termiche di combustione, ecc.;</p>	<p>Le istruzioni del dispositivo medico ECO TOUCH TOTAL BLUE contengono le informazioni di cui alle seguenti lettere, in relazione a quanto riportato al punto 13.6 dell'Allegato I della Direttiva 93/42/CEE:</p> <p>a) b) d) p-bis).</p>
------	------------------------	--	--



FASCICOLO TECNICO

DISPOSITIVO MEDICO GUANTI MONOUSO ECO TOUCH TOTAL BLUE

Pag. 57 di 58

NORMA DI RIF.	RES	APPLICAZIONE
13.6	Direttiva 93/42/CEE m) le necessarie informazioni riguardanti la specialità o le specialità medicinali che il dispositivo in questione deve somministrare, compresa qualsiasi restrizione alla scelta delle sostanze da somministrare; n) le precauzioni da prendere qualora un dispositivo presenti un rischio imprevisto specifico connesso con l'eliminazione del dispositivo stesso; o) le sostanze medicinali o i derivati del sangue umano incorporati nel dispositivo come parte integrante conformemente al punto 7.4; p) il grado di precisione indicato per i dispositivi di misura; p-bis) la data di emissione dell'ultima versione delle istruzioni per l'uso.	Le istruzioni del dispositivo medico ECO TOUCH TOTAL BLUE contengono le informazioni di cui alle seguenti lettere, in relazione a quanto riportato al punto 13.6 dell'Allegato I della Direttiva 93/42/CEE: a) b) d) p-bis).

Emissione: Settembre 2020

Revisione: 0

9 Allegati

Sono da considerarsi in allegato al presente Fascicolo Tecnico del dispositivo medico guanti monouso "ECO TOUCH TOTAL BLUE", e ne costituiscono pertanto parte integrante, i documenti di seguito elencati:

- ✚ Informazioni e istruzioni di utilizzo;
- ✚ Certificato di Esame UE del Tipo, rilasciato dall'**Organismo Notificato Satra Technology**, con sede in Irlanda, numero di identificazione per la certificazione dei DPI: **2777**, numero del certificato: **2777/10648-04/E00-00**, rilasciato in data 25 giugno 2018;
- ✚ **Documento di notifica** alla Commissione Europea di Satra Technology quale Organismo Notificato per i DPI ai sensi del Regolamento UE 2016/425, con numero di identificazione **2777**;
- ✚ Test Report di conformità alle Norme EN 455, parte 1, 2 e 3, rilasciato da **SGS Malaysia SDN. BHD** in data 03 agosto 2016, numero di test **CRSSA/12840/16**;
- ✚ Test Report di conformità alle Norme EN 455, parte 1, 2 e 3, rilasciato dal fabbricante **TOP GLOVE** per alcuni campioni del lotto di importazione, in data 08 giugno 2020, numero di test **COA1130/2000097378/001**;
- ✚ Specifiche del prodotto, rilasciate dal fabbricante **TOP GLOVE**, numero di revisione: 3 di ottobre 2019, codice: **PS-NPFFT-ENW40-BB-240-1.5-NS**;
- ✚ Dichiarazione di conformità dei guanti come **Dispositivo Medico di Classe I** ai sensi della Direttiva 93/42/CEE, rilasciata dal fabbricante **TOP GLOVE** in data 5 maggio 2020;
- ✚ Lettera di avvenuta registrazione dei guanti come dispositivi medici presso l'Autorità Competente **Distretto Governativo di Düsseldorf** in data 31 marzo 2010, numero di registrazione **DE/CA20/02-TOPGLOVEB-01/10**.
- ✚ Documentazione di analisi e valutazione dei rischi legati all'utilizzo del dispositivo medico, realizzata ai sensi della Norma **UNI CEI EN ISO 14971:2012**:
 - Analisi dei Rischi;
 - Piano di Gestione del Rischio;
 - Rapporto di Gestione del Rischio;
 - Riesame della Direzione;
- ✚ Valutazione clinica bibliografica del dispositivo medico;
- ✚ Piano di sorveglianza post vendita.