



FASCICOLO TECNICO
GUANTI MONOUSO ECO TOUCH TOTAL BLUE

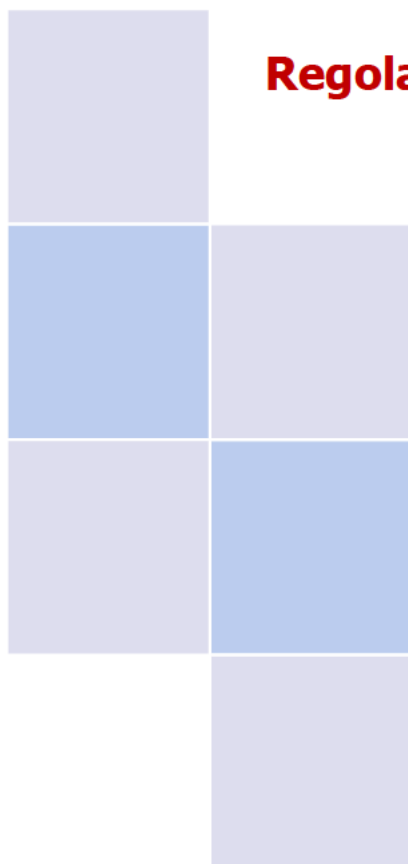


Sede
Via Leonardo da Vinci, 28 - 23845 Costa Masnaga (LC)

Emissione: Luglio 2020

Revisione 0

Sviluppato ai sensi del
Regolamento (UE) 2016/425
Allegato III



INDICE

1	Premessa	2
2	Definizioni	4
3	Leggi e Norme armonizzate di riferimento	5
4	Scheda identificativa del DPI	6
5	Descrizione del DPI	9
5.1	Caratteristiche generali.....	9
5.2	Materiale di realizzazione	10
5.3	Etichettatura del DPI	10
5.4	Imballaggio del DPI.....	12
5.5	Smaltimento del DPI	12
6	Progettazione del DPI	13
6.1	Certificato di Esame UE del Tipo	13
6.2	Test Report di conformità alle Norme EN 455.....	14
6.3	Test Report sul lotto di importazione	16
7	Requisiti Essenziali di Sicurezza (RES) applicabili.....	19
8	Valutazione dei Rischi da cui il DPI è destinato a proteggere	35
8.1	Uso improprio del DPI	36
9	Allegati	37

1 Premessa

Il presente Fascicolo Tecnico è redatto ai sensi dell'Allegato III del Regolamento (UE) 2016/425, come recepito in Italia dal D. Lgs. 17/2019, che ha modificato e integrato il D. Lgs. 475/92.

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

Il Regolamento stesso prescrive al fabbricante e/o all'importatore del DPI 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 II del Regolamento e le norme applicabili al DPI.

Il Fascicolo Tecnico deve perciò giustificare come sono stati affrontati e risolti i rischi legati all'uso normale del DPI 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 10 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 e/o importatrice del DPI.

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, ecc.) che dimostrano come sono stati soddisfatti i requisiti essenziali di sicurezza e salute del DPI.

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

Il presente documento, ai sensi dell'Allegato III del Regolamento (UE) 2016/425, comprende:

- a) Una descrizione completa del DPI e dell'uso cui è destinato;
- b) Una valutazione dei rischi da cui il DPI è destinato a proteggere;
- c) Un elenco dei requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili al DPI;
- d) Informazioni sulla progettazione e fabbricazione del DPI;
- e) Le descrizioni e le spiegazioni necessarie alla comprensione del funzionamento del DPI;
- f) I riferimenti delle norme armonizzate che sono state applicate per la progettazione e la fabbricazione del DPI e/o delle altre specifiche tecniche che sono state applicate al fine di soddisfare i requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili;
- g) I risultati dei calcoli di progettazione, delle ispezioni e degli esami effettuati per verificare la conformità del DPI ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili;
- h) Relazioni sulle prove effettuate per verificare la conformità del DPI ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili e, se del caso, per stabilire la relativa classe di protezione;
- i) Una descrizione dei mezzi utilizzati durante la produzione del DPI per garantire la conformità del DPI fabbricato alle specifiche di progettazione;
- j) Una copia delle istruzioni e delle informazioni di utilizzo.

2 Definizioni

Di seguito alcune definizioni (tratte dal Regolamento (UE) 2016/425) ritenute utili al fine della comprensione del presente documento.

Elemento	Definizione
DPI	Dispositivi progettati e fabbricati per essere indossati o tenuti da una persona per proteggersi da uno o più rischi per la sua salute o sicurezza.
Fabbricante	Qualsiasi persona fisica o giuridica che fabbrica un DPI o che lo fa progettare o fabbricare, e lo commercializza con il proprio nome o marchio commerciale.
Mandatario	Qualsiasi persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che abbia ricevuto da un fabbricante un mandato scritto che la autorizza ad agire per suo conto in relazione a determinate attività.
Importatore	Qualsiasi persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che immette sul mercato dell'Unione DPI originari di un paese terzo.
Specifica Tecnica	Un documento che prescrive i requisiti tecnici che il DPI deve soddisfare.
Valutazione della conformità	Il processo atto a dimostrare il rispetto dei requisiti essenziali di salute e di sicurezza del presente regolamento in relazione ai DPI.
Richiamo	Qualsiasi misura volta ad ottenere la restituzione di un DPI già messo a disposizione dell'utilizzatore finale.
Ritiro	Qualsiasi misura volta a impedire la messa a disposizione sul mercato di un DPI presente nella catena di fornitura.
Marcatura CE	Una marcatura mediante la quale il fabbricante indica che il DPI è conforme ai requisiti applicabili stabiliti dalla normativa di armonizzazione dell'Unione che ne prevede l'apposizione.

3 Leggi e Norme armonizzate di riferimento

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

- ✚ **Decreto Legislativo n. 475 del 4 dicembre 1992:** *"Attuazione della direttiva 89/686/CEE del Consiglio del 21 dicembre 1989, in materia di ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi di protezione individuale;*
- ✚ **Decreto Legislativo n. 10 del 2 gennaio 1997:** *"Attuazione delle direttive 93/68/CEE, 93/95/CEE e 96/58/CE relative ai dispositivi di protezione individuale";*
- ✚ **Decreto Legislativo 9 aprile 2008 n. 81:** *"Attuazione dell'art. 1 della Legge 3 agosto, n. 123 in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro";*
- ✚ **Regolamento (UE) 2016/425** del Parlamento Europeo e del Consiglio del 9 marzo 2016 sui dispositivi di protezione individuale e che abroga la direttiva 89/686/CEE del Consiglio;
- ✚ **Comunicazione della Commissione nell'ambito dell'applicazione della direttiva 89/686/CEE del Consiglio**, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri relative ai dispositivi di protezione individuale;
- ✚ **Decreto Legislativo n. 17 del 19 febbraio 2019:** Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 2016/425 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, sui DPI e che abroga la direttiva 89/686/CEE del Consiglio;
- ✚ **REG. (CE) N. 552/2009 della Commissione** (22 giugno 2009) recante modifica del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) per quanto riguarda l'allegato XVII;
- ✚ **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 Scheda identificativa del DPI

DATI IDENTIFICATIVI DEL DISPOSITIVO DI PROTEZIONE INDIVIDUALE	Tipo	Guanti monouso in 100% nitrile, colore: blu	
	Classificazione ai sensi Allegato I Regolamento (UE) 2016/425	DPI di Categoria III	
	Denominazione commerciale, codici e relative taglie	"ECO TOUCH TOTAL BLUE"	
		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		
DATI IDENTIFICATIVI DELL'ORGANISMO NOTIFICATO DI RIFERIMENTO	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	
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 DPI		
DESTINAZIONE D'USO DEL DPI ED EVENTUALE DESCRIZIONE DEI PRODOTTI / SOSTANZE UTILIZZATI	I DPI oggetto del presente Fascicolo Tecnico sono dei guanti monouso NON sterili realizzati in 100% nitrile, di colore blu. Le principali destinazione d'uso del DPI risultano essere le seguenti:   Settore Ospedaliero Hospital Field   Chimica e Farmaceutica Chemical and Pharmaceutical     Cleaning Cleaning	
PITTOGRAMMI DI SICUREZZA DEL DPI	EN ISO 374-1/Type B  KPT	EN ISO 374-5.2016  VIRUS

**LIMITAZIONI D'USO DEL
DPI**

Il DPI 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.



ATTENZIONE

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

I guanti monouso ECO TOUCH TOTAL BLUE **NON** possono essere utilizzati in particolare per le seguenti situazioni di pericolo:

- 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).

5 Descrizione del DPI

5.1 Caratteristiche generali

I guanti monouso "ECO TOUCH TOTAL BLUE" 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.

5.2 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.

5.3 Etichettatura del DPI

I guanti monouso "ECO TOUCH TOTAL BLUE" sono dotati di una etichetta contenente le seguenti informazioni:

- ✚ Dati dell'importatore e marchio di distribuzione;
- ✚ Denominazione commerciale del DPI;
- ✚ Data di produzione, numero di lotto e data di scadenza;
- ✚ Classificazione ai sensi del Regolamento (UE) 2016/425;
- ✚ Marchio "CE" e numero di identificazione dell'Organismo Notificato di riferimento;
- ✚ Tipi di pericolo da cui il DPI protegge;
- ✚ Destinazioni d'uso;
- ✚ Composizione;
- ✚ Taglie e relativi codici;
- ✚ Livello di Qualità Accettabile (AQL);
- ✚ Pittogrammi di protezione dai rischi secondo la Norma UNI EN 374;
- ✚ Pittogrammi "Leggere le istruzioni di utilizzo del DPI" e "DPI monouso";
- ✚ Pittogrammi relativi ad altre avvertenze specifiche per l'utilizzo del DPI.

Un esempio dell'etichetta del DPI è riportato a pagina seguente.

Importato e distribuito da:	 Via Leonardo da Vinci, 28 23845 Costa Masnaga (LC) Tel.: 031/879370	 è un marchio Italsan			
GUANTI MONOUSO "ECO TOUCH TOTAL BLUE"					
	xx/xx/xxxx	LOT	XXXXXX		xx/xx/xxxx
CE 2777	Classificazione ai sensi del Regolamento (UE) 2016/425		DPI di Categoria 3		
	Tipo di pericolo		Sostanze e miscele pericolose per la salute Agenti biologici nocivi		
COMPOSIZIONE: 100% NITRILE ANALLERGICO – SENZA POLVERE - COLORE: BLU					
LIVELLO DI QUALITA' ACCETTABILE (AQL) = 1,5					
CODICE: XXXXX			TAGLIA: XXXX		
	Leggere le istruzioni di utilizzo del DPI			Dispositivo di protezione individuale monouso	
EN ISO 374-1/Type B			EN ISO 374-5:2016		
					
KPT			VIRUS		
Principali destinazioni d'uso:					
					
Settore Ospedaliero Hospital Field				Chimica e Farmaceutica Chemical and Pharmaceutical	
					
Cleaning Cleaning					
					
Made in Malaysia					



FASCICOLO TECNICO

GUANTI MONOUSO ECO TOUCH TOTAL BLUE

Pag. 12 di 37

5.4 Imballaggio del DPI

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 DPI.

5.5 Smaltimento del DPI

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 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.

6 Progettazione del DPI

6.1 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 il DPI 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 EN ISO 374-5:2016 Resistance to Bacteria and Fungi Resistance to Virus	Level 6 6 2 Pass Pass	EN374-4:2013 3.1% -25.6% 17.0%
-----------------------------------	---	---	--

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

6.2 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: $\geq 95 \pm 10 \text{mm}$	98	96	98	97	97	98	97	97	97	98	98	96	96	97
Length Median: $\geq 240 \text{mm}$	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

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

6.3 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

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		



FASCICOLO TECNICO
GUANTI MONOUSO ECO TOUCH TOTAL BLUE

Pag. 18 di 37

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

GUANTI MONOUSO ECO TOUCH TOTAL BLUE

Pag. 19 di 37

7 Requisiti Essenziali di Sicurezza (RES) applicabili

Nella tabella che segue sono elencati i Requisiti Essenziali di Sicurezza (RES) richiesti dal Regolamento (UE) 2016/425, così come recepito in Italia dal D. Lgs. 17/2019, e la relativa applicabilità al DPI oggetto del presente Fascicolo Tecnico.

Per ogni RES applicabile al DPI, sono esplicitate le modalità attraverso cui il RES in questione viene soddisfatto.

NORMA DI RIF.		RES	APPLICAZIONE
1.1.1 Ergonomia	Allegato II Reg. (UE) 2016/425	I DPI devono essere progettati e fabbricati in modo tale che, nelle condizioni prevedibili di impiego cui sono destinati, l'utilizzatore possa svolgere normalmente l'attività che lo espone a rischi, disponendo al tempo stesso di una protezione appropriata del miglior livello possibile.	I guanti monouso "ECO TOUCH TOTAL BLUE" sono stati progettati e fabbricati in modo tale che, nelle condizioni prevedibili di impiego cui sono destinati, l'utilizzatore possa svolgere normalmente l'attività che lo espone a rischi, disponendo al tempo stesso di una protezione appropriata del miglior livello possibile.
1.1.2.1 Livelli di protezione ottimale	Allegato II Reg. (UE) 2016/425	Il livello di protezione ottimale da prendere in considerazione all'atto della progettazione è quello al di là del quale le limitazioni risultanti dal fatto di portare il DPI ostacolerebbero il suo utilizzo effettivo durante l'esposizione al rischio o il normale svolgimento dell'attività.	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.



FASCICOLO TECNICO
GUANTI MONOUSO ECO TOUCH TOTAL BLUE

Pag. 21 di 37

NORMA DI RIF.		RES	APPLICAZIONE
1.1.2.2 Classi di protezione adeguate a diversi livelli di rischio	Allegato II Reg. (UE) 2016/425	Qualora le diverse condizioni prevedibili di impiego portino a distinguere vari livelli di uno stesso rischio, all'atto della progettazione del DPI devono essere prese in considerazione classi di protezione adeguate.	I guanti monouso "ECO TOUCH TOTAL BLUE" sono stati classificati ai sensi del Regolamento (UE) 2016/425 come DPI di Categoria III, e offrono protezione da agenti biologici 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.
1.2.1 Assenza di rischi intrinseci e di altri fattori di disturbo	Allegato II Reg. (UE) 2016/425	I DPI devono essere progettati e fabbricati in modo da non creare rischi o altri fattori di disturbo nelle condizioni prevedibili di impiego.	I guanti monouso "ECO TOUCH TOTAL BLUE" sono stati progettati e fabbricati in modo da non creare rischi o altri fattori di disturbo nelle condizioni prevedibili di impiego.
1.2.1.1 Materiali costitutivi appropriati	Allegato II Reg. (UE) 2016/425	I materiali di cui sono fatti i DPI, compresi i loro eventuali prodotti di decomposizione, non devono avere effetti negativi sulla salute o sulla sicurezza degli utilizzatori.	I guanti monouso "ECO TOUCH TOTAL BLUE" sono realizzati in 100% nitrile, anallergico e privo di latex.

Emissione: Luglio 2020

Revisione: 0

NORMA DI RIF.		RES	APPLICAZIONE
1.2.1.2. Stato della superficie soddisfacente di ogni parte di un DPI a contatto con l'utilizzatore	Allegato II Reg. (UE) 2016/425	Ogni parte di un DPI a contatto, o suscettibile di entrare in contatto con l'utilizzatore durante l'impiego non deve avere asperità, spigoli vivi, punte acuminate e simili suscettibili di provocare una irritazione eccessiva o delle ferite.	I guanti monouso "ECO TOUCH TOTAL BLUE" non presentano asperità, spigoli vivi, punte acuminate e simili suscettibili di provocare una irritazione eccessiva o delle ferite.
1.2.1.3. Impedimento massimo ammissibile per l'utilizzatore	Allegato II Reg. (UE) 2016/425	Gli impedimenti causati dai DPI alle azioni da svolgere, alle posizioni da assumere e alle percezioni sensoriali devono essere ridotti al minimo. Inoltre, l'utilizzo dei DPI non deve comportare azioni che potrebbero mettere in pericolo l'utilizzatore.	Gli impedimenti causati dai guanti alle azioni da svolgere, alle posizioni da assumere e alle percezioni sensoriali sono ridotti al minimo. Inoltre, l'utilizzo dei guanti non comporta azioni che potrebbero mettere in pericolo l'utilizzatore.
1.3.1. Adeguamento dei DPI alla morfologia dell'utilizzatore	Allegato II Reg. (UE) 2016/425	I DPI devono essere progettati e fabbricati in modo tale da poter essere correttamente posizionati il più comodamente possibile sull'utilizzatore e da rimanervi durante il periodo di impiego prevedibile, tenendo conto dei fattori ambientali, dei gesti da compiere e delle posizioni da assumere. A tal fine deve essere possibile adattare i DPI alla morfologia dell'utilizzatore mediante ogni mezzo opportuno, come adeguati sistemi di regolazione e fissaggio o una gamma sufficiente di misure e numeri.	I guanti monouso sono realizzati in diverse taglie, allo scopo di potersi adattare alla morfologia delle mani dell'utilizzatore.

NORMA DI RIF.		RES	APPLICAZIONE
1.3.2. Leggerezza e solidità	Allegato II Reg. (UE) 2016/425	I DPI devono essere il più possibile leggeri senza pregiudicarne la solidità e l'efficacia. I DPI devono soddisfare i requisiti supplementari specifici per assicurare una protezione efficace dai rischi che sono destinati a prevenire e devono essere in grado di resistere ai fattori ambientali nelle condizioni prevedibili di impiego.	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. Sono in grado di assicurare una protezione efficace dai rischi che sono destinati a prevenire e di resistere ai fattori ambientali nelle condizioni prevedibili di impiego.
1.3.3. Compatibilità tra tipi diversi di DPI destinati ad essere utilizzati simultaneamente	Allegato II Reg. (UE) 2016/425	Se uno stesso fabbricante immette sul mercato diversi modelli di DPI di tipi diversi per assicurare simultaneamente la protezione di parti contigue del corpo, tali modelli devono essere compatibili.	I guanti monouso "ECO TOUCH TOTAL BLUE" sono utilizzabili in maniera indipendente da altri DPI. Sono compatibili con l'utilizzo di tute e camici monouso per la protezione del corpo.
1.3.4. Indumenti protettivi contenenti dispositivi di protezione amovibili	Allegato II Reg. (UE) 2016/425	Gli indumenti protettivi contenenti dispositivi di protezione amovibili costituiscono un DPI e devono essere valutati in quanto combinazione durante le procedure di valutazione della conformità.	Non applicabile.

NORMA DI RIF.		RES	APPLICAZIONE
1.4. Istruzioni e informazioni del fabbricante	Allegato II Reg. (UE) 2016/425	Le istruzioni fornite obbligatoriamente dal fabbricante con i DPI devono recare, oltre al nome e all'indirizzo del fabbricante, ogni informazione utile (...)	I guanti monouso "ECO TOUCH TOTAL BLUE" sono dotati di istruzioni per l'uso in lingua italiana che comprendono: • Informazioni sul fabbricante e sull'importatore; • Applicazioni / limitazioni di utilizzo; • Controlli prima dell'uso; • Utilizzo e manutenzione dei guanti; • Modalità di conservazione; • Il significato di qualsiasi simbolo o pittogramma utilizzato; • La classe di protezione dai rischi e i corrispondenti limiti di utilizzo; • Il mese e l'anno di produzione e il termine di scadenza; • Il significato delle marcature; • I rischi da cui il DPI è destinato a proteggere; • I riferimenti al Regolamento (UE) 2016/425 e alle Norme applicate; • L'indirizzo internet dove è possibile accedere alla dichiarazione di conformità UE.

NORMA DI RIF.		RES	APPLICAZIONE
2.1. DPI dotati di sistemi di regolazione	Allegato II Reg. (UE) 2016/425	Se i DPI sono dotati di sistemi di regolazione, questi devono essere progettati e fabbricati in modo tale da non potersi allentare accidentalmente dopo la regolazione nelle condizioni prevedibili di impiego.	Non applicabile.
2.2. DPI che avvolgono le parti del corpo da proteggere	Allegato II Reg. (UE) 2016/425	I DPI devono essere progettati e fabbricati in modo che la sudorazione derivante dal fatto di portarli sia ridotta al minimo. In alternativa, devono essere muniti di mezzi di assorbimento del sudore.	I guanti monouso "ECO TOUCH TOTAL BLUE" sono realizzati in materiale traspirante, al fine di ridurre al minimo la sudorazione derivante dal loro utilizzo.
2.3. DPI per il viso, gli occhi e l'apparato respiratorio	Allegato II Reg. (UE) 2016/425	Le limitazioni del viso, degli occhi, del campo visivo o dell'apparato respiratorio dell'utilizzatore da parte dei DPI devono essere ridotte al minimo. Gli schermi per questi tipi di DPI devono avere un grado di neutralità ottica compatibile con il grado di precisione e con la durata delle attività dell'utilizzatore. Se necessario, tali DPI devono essere trattati o dotati di dispositivi che consentano di evitare che si appannino. I modelli di DPI destinati ad utilizzatori con correzione oculare devono essere compatibili con l'uso di occhiali o di lenti a contatto.	Non applicabile.

NORMA DI RIF.		RES	APPLICAZIONE
2.4. DPI soggetti a invecchiamento	Allegato II Reg. (UE) 2016/425	Se è noto che le prestazioni di progetto di un nuovo DPI possono deteriorarsi notevolmente con l'invecchiamento, il mese e l'anno di fabbricazione e/o, se possibile, il mese e l'anno di scadenza devono essere marchiati in modo indelebile e inequivocabile su ciascun esemplare di DPI immesso sul mercato e sui relativi imballaggi. Se il fabbricante non può impegnarsi per quanto riguarda la vita utile del DPI, deve indicare nelle istruzioni tutte le informazioni necessarie a consentire all'acquirente o all'utilizzatore di determinare il mese e l'anno di scadenza ragionevole in relazione al livello di qualità del modello e alle condizioni effettive di magazzinaggio, di impiego, di pulizia, di revisione e di manutenzione.	I guanti monouso "ECO TOUCH TOTAL BLUE" hanno una vita utile dichiarata di 5 anni a partire dalla data di produzione; tale vita utile è da intendersi riferita al prodotto nuovo ancora inscatolato. La data di produzione e la data di scadenza sono riportate sull'etichetta di ogni DPI e sul relativo imballaggio. I guanti monouso "ECO TOUCH TOTAL BLUE" sono un DPI monouso, progettati e realizzati per l'uso continuativo in un turno di lavoro, e non sono riutilizzabili; pertanto, operazioni periodiche di pulizia e manutenzione del DPI non sono previste.
2.5. DPI suscettibili di restare impigliati durante l'impiego	Allegato II Reg. (UE) 2016/425	Se le condizioni prevedibili di impiego comportano in particolare il rischio che il DPI resti impigliato in un oggetto in movimento e ponga in tal modo in pericolo l'utilizzatore, il DPI deve essere progettato e fabbricato in modo tale da provocare la rottura o la lacerazione di uno degli elementi costitutivi eliminando in tal modo il pericolo.	I guanti monouso "ECO TOUCH TOTAL BLUE" non sono impiegabili per lavori che espongono al rischio di impigliamento con elementi mobili delle macchine e/o oggetti in movimento.



FASCICOLO TECNICO
GUANTI MONOUSO ECO TOUCH TOTAL BLUE

Pag. 27 di 37

NORMA DI RIF.		RES	APPLICAZIONE
2.6. DPI destinati ad essere utilizzati in atmosfere potenzialmente esplosive	Allegato II Reg. (UE) 2016/425	I DPI destinati ad essere utilizzati in atmosfere potenzialmente esplosive devono essere progettati e fabbricati in modo tale da non poter dare origine ad archi o scintille di energia di origine elettrica, elettrostatica o risultanti da un urto che possano infiammare una miscela esplosiva.	Non applicabile.
2.7. DPI destinati ad interventi rapidi o a essere indossati o rimossi rapidamente	Allegato II Reg. (UE) 2016/425	Tali tipi di DPI devono essere progettati e fabbricati in modo tale da ridurre al minimo il tempo necessario ad indossarli e a rimuoverli. Se i DPI comprendono sistemi di fissaggio per mantenerli nella posizione corretta sull'utilizzatore o per rimuoverli, il funzionamento di tali sistemi deve essere rapido e agevole.	Non applicabile.

Emissione: Luglio 2020

Revisione: 0

NORMA DI RIF.		RES	APPLICAZIONE
2.8. DPI per interventi in situazioni estremamente pericolose	Allegato II Reg. (UE) 2016/425	Le istruzioni fornite dal fabbricante con i DPI per interventi in situazioni estremamente pericolose devono comprendere in particolare informazioni destinate a persone competenti, addestrate e qualificate per interpretarle e farle applicare dall'utilizzatore. Le istruzioni devono inoltre descrivere la procedura da seguire per verificare sull'utilizzatore che indossa il DPI che quest'ultimo sia debitamente regolato e pronto per l'impiego. Se il DPI è dotato di un dispositivo di allarme che scatta in assenza del livello di protezione normalmente assicurato, tale dispositivo di allarme deve essere progettato e posizionato in modo da essere avvertito dall'utilizzatore nelle condizioni prevedibili di impiego.	Non applicabile.
2.9. DPI muniti di componenti regolabili o amovibili da parte dell'utilizzatore	Allegato II Reg. (UE) 2016/425	Se i DPI sono muniti di componenti che l'utilizzatore può montare, regolare o rimuovere ai fini della sostituzione, tali componenti devono essere progettati e fabbricati in modo da poter essere agevolmente montati, regolati e rimossi senza l'uso di utensili.	Non applicabile.



FASCICOLO TECNICO
GUANTI MONOUSO ECO TOUCH TOTAL BLUE

Pag. 29 di 37

NORMA DI RIF.		RES	APPLICAZIONE
2.10. DPI da collegare a dispositivi esterni complementari	Allegato II Reg. (UE) 2016/425	Se i DPI sono dotati di un sistema di collegamento raccordabile ad un altro dispositivo complementare, tale elemento di raccordo deve essere progettato e fabbricato in modo da poter essere montato solamente su un dispositivo adatto.	Non applicabile.
2.11. DPI con un sistema di circolazione di fluido	Allegato II Reg. (UE) 2016/425	Se un DPI ha un sistema di circolazione di fluido, quest'ultimo deve essere scelto o progettato e posizionato in modo tale da garantire un adeguato rinnovo del fluido nelle vicinanze dell'insieme della parte del corpo da proteggere, indipendentemente dai gesti, dalle posizioni o dai movimenti dell'utilizzatore, nelle condizioni prevedibili di impiego.	Non applicabile.

Emissione: Luglio 2020

Revisione: 0

NORMA DI RIF.		RES	APPLICAZIONE
2.12. DPI con una o più marcature o indicazioni di identificazione riguardanti direttamente o indirettamente la salute e la sicurezza		Se i DPI recano una o più marcature o indicazioni di identificazione riguardanti direttamente o indirettamente la salute e la sicurezza, tali marcature o indicazioni di identificazione devono essere, se possibile, pittogrammi o ideogrammi armonizzati. Devono essere perfettamente visibili e leggibili e rimanere tali per tutta la vita utile prevedibile del DPI. Queste marcature devono inoltre essere complete, precise e comprensibili per evitare qualsiasi interpretazione erranea. In particolare, se comprendono parole o frasi, queste ultime devono essere in una lingua facilmente comprensibile per i consumatori e gli altri utilizzatori finali, stabilita dallo Stato membro nel quale il DPI è messo a disposizione sul mercato.	I guanti monouso "ECO TOUCH TOTAL BLUE" sono dotati di un'etichetta riportante le seguenti marcature e/o informazioni: • Logo dell'importatore, relative informazioni di contatto e marchio di distribuzione; • Descrizione e codice del prodotto; • Data di produzione, numero di lotto e data di scadenza; • Marchio "CE" e numero identificativo dell'Organismo Notificato di riferimento; • Classificazione del DPI ai sensi del Reg. (UE) 2016/425; • Tipo di pericolo da cui il DPI protegge e destinazioni d'uso; • Composizione, codici e taglie; • AQL; • Pittogrammi armonizzati.
	Allegato II Reg. (UE) 2016/425	Se a causa delle dimensioni ridotte di un DPI non è possibile apporre interamente o in parte la marcatura necessaria, le informazioni pertinenti devono figurare sull'imballaggio e nelle istruzioni del fabbricante.	



FASCICOLO TECNICO
GUANTI MONOUSO ECO TOUCH TOTAL BLUE

Pag. 31 di 37

NORMA DI RIF.		RES	APPLICAZIONE
2.13. DPI in grado di segnalare visivamente la presenza dell'utilizzatore	Allegato II Reg. (UE) 2016/425	I DPI destinati ad essere utilizzati in condizioni in cui si prevede sia necessario segnalare visivamente e individualmente la presenza dell'utilizzatore devono essere dotati di uno o più dispositivi o mezzi di segnalazione opportunamente collocati, che emettano una radiazione visibile, diretta o riflessa, con un'intensità luminosa e caratteristiche fotometriche e colorimetriche adeguate.	Non applicabile.
2.14. DPI multirischio	Allegato II Reg. (UE) 2016/425	I DPI destinati a proteggere l'utilizzatore da diversi rischi suscettibili di verificarsi simultaneamente devono essere progettati e fabbricati in modo tale da soddisfare in particolare i requisiti essenziali di salute e di sicurezza specifici per ciascuno di questi rischi.	Non applicabile.
3.1 Protezione da impatto meccanico	Allegato II Reg. (UE) 2016/425	/	Non applicabile.
3.2 Protezione dalla compressione statica di una parte del corpo	Allegato II Reg. (UE) 2016/425	/	Non applicabile.

Emissione: Luglio 2020

Revisione: 0



FASCICOLO TECNICO
GUANTI MONOUSO ECO TOUCH TOTAL BLUE

Pag. 32 di 37

NORMA DI RIF.		RES	APPLICAZIONE
3.3 Protezione da lesioni meccaniche	Allegato II Reg. (UE) 2016/425	/	Non applicabile.
3.4 Protezione contro i liquidi	Allegato II Reg. (UE) 2016/425	/	Non applicabile.
3.5 Protezione dagli effetti nefasti del rumore	Allegato II Reg. (UE) 2016/425	/	Non applicabile.
3.6 Protezione dal calore e/o dal fuoco	Allegato II Reg. (UE) 2016/425	/	Non applicabile.
3.7 Protezione dal freddo	Allegato II Reg. (UE) 2016/425	/	Non applicabile.
3.8 Protezione dalle scosse elettriche	Allegato II Reg. (UE) 2016/425	/	Non applicabile.
3.9 Protezione dalle radiazioni	Allegato II Reg. (UE) 2016/425	/	Non applicabile.

Emissione: Luglio 2020

Revisione: 0

3.10.2 Protezione dai contatti epidermici o oculari	Allegato II Reg. (UE) 2016/425	I DPI destinati a evitare contatti superficiali di tutto il corpo o di una parte di esso con sostanze e miscele pericolose per la salute o con agenti biologici nocivi devono impedire la penetrazione o la permeazione di tali sostanze e miscele e agenti attraverso l'involucro di protezione nelle condizioni prevedibili di impiego cui tali DPI sono destinati. A tal fine, i materiali costitutivi e gli altri componenti di questi tipi di DPI devono essere scelti o concepiti e combinati in modo tale da garantire per quanto possibile una chiusura ermetica totale che ne consenta, se necessario, un uso quotidiano eventualmente prolungato o, nel caso ciò non sia possibile, una chiusura stagna limitata con conseguente limitazione della durata di impiego. Qualora, per la loro natura e per le condizioni prevedibili di impiego, talune sostanze e miscele pericolose per la salute o agenti biologici nocivi avessero un potere di penetrazione elevato e limitassero quindi il tempo di protezione offerto dai DPI, questi ultimi devono essere sottoposti a prove di tipo convenzionale che permettano di classificarli in funzione delle loro prestazioni. I DPI considerati conformi alle specifiche di prova devono recare una marcatura che indichi in particolare i nomi o, in assenza dei nomi, i codici delle sostanze	I guanti monouso "ECO TOUCH TOTAL BLUE" sono dotati di un Certificato di Esame UE del Tipo, rilasciato dall'Organismo Notificato Satra Technology, che li ha classificati come di seguito esposto: ✚ Protezione da agenti biologici (virus, batteri e funghi); ✚ Di Tipo B secondo la EN 374-1:2016, con i seguenti livelli di protezione: ○ Formaldeide 37% - Livello di protezione: 6 ○ Idrossido di sodio 40% - Livello di protezione: 6 ○ Perossido di idrogeno 30% - Livello di protezione: 2 L'etichetta e le istruzioni dei guanti riportano i codici delle sostanze utilizzate per le prove.
--	---------------------------------------	--	--



FASCICOLO TECNICO
GUANTI MONOUSO ECO TOUCH TOTAL BLUE

Pag. 34 di 37

NORMA DI RIF.		RES	APPLICAZIONE
		utilizzate per le prove, nonché il tempo di protezione convenzionale corrispondente. Il fabbricante deve inoltre fornire, nelle istruzioni, il significato eventuale dei codici, la descrizione particolareggiata delle prove convenzionali e qualsiasi dato utile alla determinazione della durata massima ammissibile di impiego del DPI nelle diverse condizioni di impiego prevedibili.	
3.11 Attrezzature per immersione	Allegato II Reg. (UE) 2016/425	/	Non applicabile.

Emissione: Luglio 2020

Revisione: 0

8 Valutazione dei Rischi da cui il DPI è destinato a proteggere

Il DPI oggetto del presente Fascicolo Tecnico rientra nella categoria dei Dispositivi di Protezione Individuale delle mani di **Categoria III** 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;
- ✚ Protezione da contatto accidentale con sostanze chimiche.

Nella seguente tabella è riportato il dettaglio dei rischi da cui il DPI offre protezione:

Descrizione rischio	Protezione
Particolato non pericoloso	SI
Spruzzi di liquidi non pericolosi	SI
Agenti biologici/Microorganismi	SI
Sostanze chimiche pericolose	SI
Contatto continuo/immersione con liquidi	SI
Polveri e fibre pericolose	NO
Gas e vapori	NO
Radiazioni ionizzanti	NO
Parti in movimento	NO
Freddo	NO
Intemperie	NO
Elettricità statica	NO
Calore e fuoco	NO
Tagli e ferite da lama	NO
Contaminazione radioattiva da particolato	NO
Operazioni di saldatura	NO

8.1 Uso improprio del DPI

I guanti monouso “ECO TOUCH TOTAL BLUE”, al fine di offrire all'utilizzatore il giusto livello di comfort e di protezione dai rischi esplicitati nella tabella precedente, devono essere correttamente indossati e utilizzati in modo da non pregiudicarne l'integrità e l'efficienza.

I guanti monouso “ECO TOUCH TOTAL BLUE” non sono progettati e realizzati per essere utilizzati in ambienti di lavoro che presentano rischi meccanici (ad esempio lavoro in prossimità di elementi mobili, utilizzo di utensili taglienti, ecc.) in quanto non offrono protezione da tali rischi e quindi potrebbero lacerarsi o danneggiarsi.



N.B.: Al fine di preservare l'integrità dei guanti monouso durante il loro utilizzo, e quindi la relativa efficienza, è assolutamente necessario evitare di indossare oggetti e/o accessori al di sotto dei guanti che potrebbero provocare strappi e/o lacerazioni degli stessi, quali ad esempio anelli, bracciali, ecc.

9 Allegati

Sono da considerarsi in allegato al presente Fascicolo Tecnico del DPI "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**.

EU Type-Examination Certificate

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.

Product reference:

EB201

Description:

Nitrile examination powder free gloves available in:

Black, White, Red, Pink, Blue, Light Purple, Green, Forest Green, Cool Blue, Cornflower Blue, Violet Blue, Marlin Blue, Sky Blue, Dodger Blue, Pearlescent Pink, Harmony Blue, Avocado.

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

Resistance to Virus

Pass

Pass

Standards/Technical specifications applied:

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

Technical reports/Approval documents:SATRA: CHM0265112/1749/EN/A, CHM0265112/1749/EN/B, CHM0265112/1749/SPT, CHM0272621/1826/JS,
CHM0275215/1836/LH, CHM0275215/1836/LH/E, CHM0275215/1836/LH/D, CHM0275215/1836/LH/A/Final
TUV: 7191143339-CHM16-01-RC

Signed on behalf of SATRA:



Hannah Coe



Geoff Graham

Date first issued: 25/06/2018**Date of issue: 14/03/2019****Expiry date: 25/06/2023**

TERMS AND CONDITIONS

The following conditions apply in addition to SATRA's standard terms and conditions of business and those given in the current certification agreement.

The certificate holder is licensed to mark the products detailed within this certificate in accordance with Annex V (Module B) of the Regulation (EU) 2016/425 of the European Parliament and of the council of 9th March 2016 on personal protective equipment once you have drawn up an EU declaration of product conformity. Please note:

1. Where the product is classified as category III then CE Marking of production is reliant on current compliance with Regulation 2016/425 module C2 or Module D. (Except that specifically produced to fit an individual user).
2. Full details of the certification and product are contained within the manufacturer's technical documentation.
3. Where a translation of this certificate exists, the English language version shall be considered as the authoritative text.
4. Certification is limited to production undertaken at the sites listed in the manufacturers technical documentation.
5. Ongoing manufactured product shall be consistent with the product(s) certified and listed on this certificate.
6. The Manufacturer shall inform SATRA of any changes to the certified product or technical documentation.
7. This certificate shall be kept together with the relevant technical documentation in a safe place by the client named on this certificate. Production of this certificate and other documentation may be required by a representative of the EC member state government.
8. This certificate relates only to the condition of the testable items at the time of the certification procedure and is subject to the expiry date shown.
9. SATRA Technology reserves the right to withdraw this certificate if it is found that a condition of manufacture, design, materials or packaging have been changed and therefore no longer comply with the requirements of Regulation 2016/425.

Notification of a Body in the framework of a technical harmonization directive

From : Department of Business,
Enterprise and Innovation
Earlsfort Centre Lower Hatch
Street
Dublin 2
Ireland

To : **European Commission**
GROWTH Directorate-General
200 Rue de la Loi,
B-1049 Brussels.
Other Member States

Reference :

Legislation : Regulation (EU) 2016/425 Personal protective equipment

Body name, address, telephone, fax, email, website :

satra Technology Europe Ltd
Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15
Dublin
Ireland
Phone : 0035314372484
Fax :
Email : geoff.graham@satra.com
Website : www.satra.com

Body :

NB 2777

The body is formally accredited against :

EN ISO/IEC 17065 - Product certification

Name of National Accreditation Body (NAB) : Irish National Accreditation Board

The accreditation covers the product categories and conformity assessment procedures concerned by this notification : Yes

Tasks performed by the Body :

Last approval date : 19/11/2019

Product family, product /Intended use/Product range	Procedure/Modules	Annexes or articles of the directives
Equipment providing buoyancy aid Equipment providing chest and groin protection Equipment providing eye protection Equipment providing foot, leg and anti-slip protection Equipment providing general body protection (clothing) Equipment providing hand and arm protection Equipment providing head protection Equipment providing hearing protection Equipment providing protection against cold [> -50°C] Equipment providing protection against cold [cold >-50°C], [extreme cold <-50°C] Equipment providing protection against extreme cold [< -50 °C] Equipment providing protection against heat [< 100 °C] Equipment providing protection against heat [> 100°C and fire and flame] Equipment providing protection against heat [Heat<100°C], [Heat>100°C and fire] Protective Equipment against bullet wounds or knife stabs Protective Equipment against drowning Protective Equipment against electric shock Protective Equipment against electrical and magnetic fields and waves Protective Equipment against falls from heights Protective Equipment against hand-held chain-saws Protective Equipment against harmful biological agents Protective Equipment against harmful noise Protective Equipment against high-pressure jets Protective Equipment against ionising radiation Protective Equipment against mechanical risks Protective Equipment against non-ionising radiation Protective Equipment against slipping Protective Equipment against substances and mixtures which are hazardous to health Protective Equipment against vibrations Specialized areas of competence: Firemen suits Specialized areas of competence: High visibility clothing Specialized areas of competence: Protective clothing for motorcycle riders Specialized areas of competence: Protective equipment for use in potentially explosive atmospheres	EU type-examination Quality assurance of the production process Supervised product checks at random intervals	Annex V Annex VIII Annex VII

Report No : CRSSA/12840/16
Company : Messrs. SGS (Malaysia) Sdn. Bhd.
No. 26, Jalan Anggerik Vanilla 31/93, Kota Kemuning,
40460 Shah Alam, Selangor D.E.

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

SGS (MALAYSIA) SDN. BHD.



TAY SIAM PINE
B.Sc.(HONS) MMIC
ASSISTANT LAB MANAGER

This document is issued by the Company subject to its General Conditions of Service printed overleaf, available on request or accessible at <http://www.sgs.com/en/Terms-and-Conditions.aspx> and, for electronic format documents, subject to Terms and Conditions for Electronic Documents at <http://www.sgs.com/en/Terms-and-Conditions/Terms-e-Documents.aspx>. Attention is drawn to the limitation of liability, indemnification and jurisdiction issues defined therein. Any holder of this document is advised that information contained hereon reflects the Company's findings at the time of its intervention only and within the limits of Client's instructions, if any. The Company's sole responsibility is to its Client and this document does not exonerate parties to a transaction from exercising all their rights and obligations under the transaction documents. This document cannot be reproduced except in full, without prior written approval of the Company. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law. Unless otherwise stated the results shown in this test report refer only to the sample(s) tested and such sample(s) are retained for seven days (perishable food sample) or three months only.

Report No : CRSSA/12841/16
Company : Messrs. SGS (Malaysia) Sdn. Bhd.
No. 26, Jalan Anggerik Vanilla 31/93, Kota Kemuning,
40460 Shah Alam, Selangor D.E.

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	98	96	98	97	97	98	97	97	97	98	98	96	96	97
Median: $\geq 95 \pm 10\text{mm}$														
Length	245	243	243	245	240	242	241	245	246	245	248	245	245	245
Median: $\geq 240\text{mm}$														

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

Result : Within Standard Requirement

SGS (MALAYSIA) SDN. BHD.



TAY SIAM PINE
 B.Sc.(HONS) MMIC
 ASSISTANT LAB MANAGER

This document is issued by the Company subject to its General Conditions of Service printed overleaf, available on request or accessible at <http://www.sgs.com/en/Terms-and-Conditions.aspx> and, for electronic format documents, subject to Terms and Conditions for Electronic Documents at <http://www.sgs.com/en/Terms-and-Conditions/Terms-e-Documents.aspx>. Attention is drawn to the limitation of liability, indemnification and jurisdiction issues defined therein. Any holder of this document is advised that information contained hereon reflects the Company's findings at the time of its intervention only and within the limits of Client's instructions, if any. The Company's sole responsibility is to its Client and this document does not exonerate parties to a transaction from exercising all their rights and obligations under the transaction documents. This document cannot be reproduced except in full, without prior written approval of the Company. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law. Unless otherwise stated the results shown in this test report refer only to the sample(s) tested and such sample(s) are retained for seven days (perishable food sample) or three months only.

Report No : CRSSA/12842/16
 Company : Messrs. SGS (Malaysia) Sdn. Bhd.
 No. 26, Jalan Anggerik Vanilla 31/93, Kota Kemuning,
 40460 Shah Alam, Selangor D.E.

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		6.9	6.7
Requirement		≥ 6.0	≥ 6.0

Result : Within Standard Requirement

SGS (MALAYSIA) SDN. BHD.



TAY SIAM PINE
 B.Sc.(HONS) MMIC
 ASSISTANT LAB MANAGER

This document is issued by the Company subject to its General Conditions of Service printed overleaf, available on request or accessible at <http://www.sgs.com/en/Terms-and-Conditions.aspx> and, for electronic format documents, subject to Terms and Conditions for Electronic Documents at <http://www.sgs.com/en/Terms-and-Conditions/Terms-e-Documents.aspx>. Attention is drawn to the limitation of liability, indemnification and jurisdiction issues defined therein. Any holder of this document is advised that information contained hereon reflects the Company's findings at the time of its intervention only and within the limits of Client's instructions, if any. The Company's sole responsibility is to its Client and this document does not exonerate parties to a transaction from exercising all their rights and obligations under the transaction documents. This document cannot be reproduced except in full, without prior written approval of the Company. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law. Unless otherwise stated the results shown in this test report refer only to the sample(s) tested and such sample(s) are retained for seven days (perishable food sample) or three months only.

Report No : CRSSA/12843/16
 Company : Messrs. SGS (Malaysia) Sdn. Bhd.
 No. 26, Jalan Anggerik Vanilla 31/93, Kota Kemuning,
 40460 Shah Alam, Selangor D.E.

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

SGS (MALAYSIA) SDN. BHD.



TAY SIAM PINE
 B.Sc.(HONS) MMIC
 ASSISTANT LAB MANAGER

This document is issued by the Company subject to its General Conditions of Service printed overleaf, available on request or accessible at <http://www.sgs.com/en/Terms-and-Conditions.aspx> and, for electronic format documents, subject to Terms and Conditions for Electronic Documents at <http://www.sgs.com/en/Terms-and-Conditions/Terms-e-Documents.aspx>. Attention is drawn to the limitation of liability, indemnification and jurisdiction issues defined therein. Any holder of this document is advised that information contained hereon reflects the Company's findings at the time of its intervention only and within the limits of Client's instructions, if any. The Company's sole responsibility is to its Client and this document does not exonerate parties to a transaction from exercising all their rights and obligations under the transaction documents. This document cannot be reproduced except in full, without prior written approval of the Company. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law. Unless otherwise stated the results shown in this test report refer only to the sample(s) tested and such sample(s) are retained for seven days (perishable food sample) or three months only.

TOP GLOVE SDN BHD

Test Report

Customer	ITALSAN S.R.L
Brand	ECOTOUCH TOTAL BLUE - SODAY
Sales Order	2000097378
Customer PO	2/2020
Type of Glove	NITRILE POWDER FREE ONLINE SINGLE CHLORINATED GLOVE (Finger Textured, Blue)
AQL Required	1.5
Date of release	08.06.2020
Reference Standard	The above consignment of goods have been inspected against EN 455-1:2000, EN 455-2:2015 and EN 455-3:2015 standards where samples selected at random using Single Sampling Plans for Normal Inspection of ISO 2859-1 and also complied with EN455-4:2009 requirement (maximum 5 years)
Declared	Quantity, Size, Lot No., Manufacturing Date, Expiry Date

DRAFT : COA1130/2000097378/001

Size	Quantity (Carton)	Quantity (Pieces)	Lot No.	Manufacturing Date	Expiry Date
M	100	100,000	230097378NCZA	2020-06	2025-05
L	100	100,000	230097378NCZA	2020-06	2025-05
XL	100	100,000	230097378NCZA	2020-06	2025-05
TOTAL	300	300,000			

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

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 :
Median Value of Force at Break : ≥ 6 N

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

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

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.

Prepared By
SITI RAHAYU MOHD ZAKRIA
CHEMIST, QA

Approved By
SIM PECK KUNG
MANAGER, QA

This is a computer generated test report, no signature is required.

TOP GLOVE SDN. BHD.**PRODUCT SPECIFICATION****Nitrile Powder Free Examination Gloves (Finger Textured)****SECTION I: PRODUCT DESCRIPTION**

1.1	Type	Nitrile Examination Glove, Powder Free, Online Single Chlorinated, Non-sterile
1.2	Material	100% Synthetic Nitrile Latex
1.3	Color	Blue
1.4	Design and Feature	Ambidextrous, finger textured, beaded cuff
1.5	Powder	No powder lubricant added
1.6	Storage Condition	The gloves shall maintain their properties when stored in a dry condition. Avoid direct sunlight.
1.7	Shelf-Life	The gloves shall have shelf life of 5 years from the date of manufacture with the above storage condition.
1.8	Packing Style	100 pcs gloves x 10 dispensers x 1 carton
1.9	Size Marking	The size of gloves shall be marked in the check box on every carton with black ink.

SECTION II : PERFORMANCE REQUIREMENTS

(Sampling Plan – ISO 2859 Single Normal)

#	Characteristics	Inspection Level	Acceptable Quality Level	Reference Standard
2.1	Dimensions	Median of 13 test pieces		EN455-2 : 2015
2.2	Physical Properties	Median of 13 test pieces		EN455-2 : 2015
2.3	Freedom from Holes (Water Tight Test)	GI	1.5	EN455-1 : 2000
2.4 (i) (ii)	Visual Defects: Major Visual Minor Visual	GI	2.5 4.0	In-house practice
2.5 (i) (ii) (iii)	Packaging Defects: Regulatory Visual Critical (incl. Gloves Counting)	GI GI S2	** 4.0 4.0	In-house practice
2.6	Powder Free Residue	N=5	-	EN455-3 : 2015 ASTM D6319-10 (2015) ASTM D6124-06 (2017)
2.7	Mix Size / Mix Glove / Mix Hand	Not Allowed		

**Unacceptable at any level

TOP GLOVE SDN. BHD.**SECTION III: PERFORMANCE SPECIFICATION****3.1 Dimensions**

Description	Size	Standard
Length (mm)	All Sizes	Min 240
Palm Width (mm)	XS	76 +/- 3
	S	84 +/- 3
	M	94 +/- 3
	L	105 +/- 3
	XL	113 +/- 3
	XXL	123 +/- 3
Thickness (mm) *single wall	All Sizes	Finger : 0.10 +/- 0.02 (Typical value: 0.11 – 0.12) Palm : 0.07 +/- 0.02 (Typical value: 0.07 – 0.08)

3.2 Physical Properties

Description	Standard	
	Before Aging	After Aging
Median Force at Break (N)	Min 6 (Typical value: 6 – 8)	Min 6 (Typical value: 6 – 8)

3.3 Freedom from Holes

The sample size and allowable number of non-conforming gloves in the samples shall be determined in accordance to Sampling Plan ISO 2859-1 Single Normal using inspection and acceptable quality level as stated in Section II: Performance Requirements.

3.4 Visual Defects

The sample size and allowable number of non-conforming gloves in the samples for both major and minor defects shall be determined in accordance to Sampling Plan ISO 2859-1 Single Normal using inspection and acceptable quality level as stated in Section II: Performance Requirements.

3.5 Packaging Defects

The Sample size and allowable number of non-conforming in the samples for regulatory, visual and critical packaging defects shall be determined in accordance to Sampling Plan ISO 2859-1 Single Normal using inspection and acceptable quality level as stated in Section II: Performance Requirements (Gloves Counting=100 pcs by weight per Dispenser).

3.6 Powder Free Residue

Maximum 2 mg per glove

Prepared by:
Product Management Unit

Date: 29th October 2019

Checked by:
Fatimawati Mohamad
Assistant Manager, RA S&C

Approved by:
Noor Akilah Saidin
Deputy General Manager, RA S&C

A member of Top Glove Corporation Bhd, a Public Listed Company on Bursa Malaysia & Singapore Exchange.

FACTORY 9	: Lot 4969, Jalan Teratai, Batu 6, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor D.E., Malaysia. ☎ +603 3392 1992 📠 +603 3392 1291 📠 +6012 2896 270 ✉ sales@topglove.com.my 🌐 www.topglove.com
BUSINESS DIRECTION	: To Produce Consistently High Quality Gloves At Efficient Low Cost.
FACILITIES	: 42 Factories (Malaysia, Thailand & China), 682 Production Lines, 63.9 Billion Gloves Per Annum, 18,000 Employees.
MARKET	: Exports to 195 countries worldwide with Marketing Offices in the USA, Germany and Brazil.

DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer's Name	: TOP GLOVE SDN. BHD
Manufacturer's Address	: Lot 4969, Jalan Teratai, Batu 6, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor Darul Ehsan Malaysia
European Authorized Representative	: Top Glove Europe GmbH Bliersheimer Str. 80, D-47229 Duisburg Germany Tel.: +49-(0)2065-76421-0, Fax: +49-(0)2065-76421-19
Name of Device	: Nitrile Examination Gloves
Type	: Powder Free
Classification	: Class I
Conformity Assessment Procedure	: Annex VII
Conformity Route	: Self Declaration

We herewith declare with our own responsibility that above mentioned product(s) with CE mark is fully compliance with Essential Requirement of the EC Council Directive 93/42/EEC 14th June 1993 concerned medical devices, amended by Council Directive 2007/47/EC.

Competent Authority	: Bezirksregierung Düsseldorf, Postfach 00865, 40408 Düsseldorf.
Registration Date	: 31 March 2010
Registration No	: DE/CA20/02-TOPGLOVEB-01/10
Date	: 5 th May 2020



Name: Pn. Noor Akilah Saidin
Designation: Deputy General Manager, RA

District Government of Duesseldorf



<Duesseldorf Coat of Arms>

District Government of Duesseldorf, P.O. Box 300865, 40408 Duesseldorf

Date: 31/03/2010

Page 1 of 2

Company
TOP Glove Europe Ltd.
Mr Buri
Bliersheimer Str. 80
47229 Duisburg

Reference number:
24.06.41-02/02
please quote in your reply

Mrs Fluehr
Room: BO 1005
Phone:
0211 475-5272
Fax:
0211 475-5977
nadine.fluehr@
bezreg-duesseldorf.nrw.de

Implementation of the Medical Devices Act (MDA)

Duty of disclosure according to § 25 MDA

Your e-mail of today's date

Dear Mr Buri,

Referring to your e-mail of today's date I wish to inform you about the registration numbers and the registration date at the District Government of Duesseldorf:

Office building:
Am Bonnhof 35
Shipping address:
Cecilienallee 2
40474 Duesseldorf
Phone: 0211 475-0
Fax: 0211 475-26
poststelle@brd.nrw.de
www.brd.nrw.de

DE/CA20/02-TOP GLOVE B- 11-882 (TOP GLOVE MY)
11-883 (TG Medical MY)
11-882 (TG Medical MY)
11-884 (TG Medical MY)
11-882 (Great Glove TH)
11-882 (TOP GLOVE TH)
11-882 unsterile (TG Medical MY)

Public transport:
Bus (amongst others 721, 722)
Until stop:
Nordfriedhof

Subway U78/U79
Until stop:
Theodor-Heuss-Bridge

Registration date: 08/11/2002

Payments to:
Landeskasse Duesseldorf
Account no.: 4 100 012
Bank code: 300 500 00 West LB AG
IBAN:
DE41300500000004100012
BIC:
WELADED

District Government of Duesseldorf



<Duesseldorf Coat of Arms>

DE/CA20/02-TOPGLOVEB-01/10
(former registration number: DE/CA20/02-TOPGLOVEB-01/08)

Date: 31/03/2010
Page 2 of 2

Manufacturer: 1) Top Glove Sdn. Bhd., Malaysia
2) TG Medical Sdn. Bhd., Malaysia
3) Flexitech Sdn. Bhd., Malaysia
4) Great Glove (Thailand) Co., Ltd. Thailand
5) Top Glove (Zhangjiagang) Co. Ltd., China
6) Great Glove (Xing Hua) Co. Ltd., China
7) Top Glove Medical (Thailand) Co., Thailand
8) Great Glove Sdn. Bhd., Malaysia
9) TG Medical (Zhangjiagang); China

Registration date: 31/03/2010

Yours sincerely,
p.p.

<signed>

(Fluehr)