iNtouch®

iNtouch®
1 pair paire paar paio par
MDA Reg. No.: GB8750047941Z
POWDER FREE
POWDER FREE
LATEX
POWDER FREE LATEX SURGICAL GLOVES, STERILE
FIBRE FREE EASY PEEL POUCH SYSTEM • ERGONOMIC FIT TECHNOLOGY WITH CURVED FINGERS • MICRO-TEXTURED
AQL 0.65
STERILE R
CE 2797
Made in Malaysia for KOSSAN INTERNATIONAL SDN. BHD. A subsidiary of Kossan Group
Wisma Kossan, Lot 782, Jalan Sungai Putus, Off Batu 3½, Jalan Kapar, 42100 Klang Selangor, Malaysia.
Tel: +603-3291 2657 Fax: +603-3291 0584
Made in Malaysia by WEAR SAFE (MALAYSIA) SDN. BHD. A subsidiary of Kossan Group
Lot 5068 & 5069, Batu 4½, Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.
Tel: +603-3392 1388 / 1328 Fax: +603-3392 3699 / 2733
Notified Body responsible for medical device Class IIa and PPE EU Type Examination (Module B) and Module D
BSI Group The Netherlands B.V. (2797) Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Netherlands.
OBELIS S.A. Boulevard Général Wahis 53, 1030 Brussels, Belgium.
Tel: +(32) 2.732.59.54 Fax: +(32) 2.732.60.03 Email: mail@obelis.net
iNtouch is a registered trademark of Kossan International Sdn. Bhd.
www.intouchcares.com

POWDER FREE
POWDER FREE
LATEX
AQL 0.65
POWDER FREE LATEX SURGICAL GLOVES, STERILE
50 pair paire paar paio par
STERILE R
CE 2797
iNtouch®
Press to open

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO	
Guanti chirurgici monouso sterili in puro lattice di gomma naturale "medical grade" di prima qualità a sensibilità normale, di aspetto uniforme senza imperfezioni su tutta la superficie, privi di talcatura interna (*polvere lubrificante*), rivestiti internamente ai polimeri sintetici per garantire ugualmente la facilità di indossamento. Guanti di colore bianco naturale antiriflesso, forma anatomica con verso specifico della mano, e pollice posizionato verso la superficie palmare del dito indice. Taglia e verso (R/L) stampati a inchiostro atossico indelebile sul polsino che non lascia residui. Dita testurizzate. Polsini dotati un bordino elastico anti-arrotolamento che rinforza l'estremità del guanto, ne aumenta la vestibilità ed impedisce alla manichetta di arrotolarsi. Lunghezza del guanto tale da consentire un'ottima aderenza al camice in qualunque posizione della mano. I guanti INTOUCH POWDER FREE sono realizzati a corpo unico, quindi privi di saldature, fori e sbavature, ottima consistenza, elasticità e morbidezza, tali da garantire una perfetta aderenza ed un'ottima sensibilità e destrezza. Elevata biocompatibilità ed ergonomicità, le quali permettono un uso prolungato senza affaticamento. Peso: 23.0 g/paio ± 2.0 g (taglia 7.5). Spessore medio 0.20 mm (spessore alle dita 0.23 ±0.03 mm, spessore al palmo ≥0.20 ±0.03 mm, spessore al polsino ≥0.17 mm).	
Fabbricante:	KOSSAN INTERNATION SDN. BHD. Wisma Kossan, Lot 782, Jalan Sungai Putus, Off Batu 3 ¾, Jalan Kapar, 42100 Klang Selangor Darul Ehsan Malesia
Mandatario:	OBELIS S.A. Bd. Général Wahis, 53 1030 Brussels Belgio
Distributore:	RAYS S.p.A. Via Francesco Crispi, 26 60027 Osimo (AN) Italia
Codice prodotto:	INTW10 + taglia
Marcatura CE	Dispositivo Medico - classe IIa, ai sensi del D.Lgs. 46/97 in attuazione della Dir. 93/42/CEE (integrato dal D.Lgs. 37/10 in attuazione della Dir. 2007/47/CEE). Certificazione emessa da BSI Group The Netherlands B.V. Organismo Notificato n. 2797.
	Dispositivo Protezione Individuale - III categoria, ai sensi del Regolamento (UE) 2016/425 relativo ai DPI. Certificazione emessa da BSI Group The Netherlands B.V. Organismo Notificato n. 2797.
Marcatura UKCA	Dispositivo Medico - classe IIa, ai sensi della Parte II dei Regolamenti sui Dispositivi Medici 2002, Allegato V (come modificato dalla Parte 2 dell'Allegato 2A ai Regolamenti sui Dispositivi Medici 2002). Certificazione rilasciata da BSI Assurance UK Limited. Organismo Notificato n. 0086.
Classificazione CND / EMDN	T01010102
Shelf life	5 anni

DESTINAZIONE D'USO
Dispositivo medico invasivo di classe IIa e Dispositivo di Protezione Individuale di IIIª categoria, adatto per le seguenti attività (nei limiti dei livelli protettivi marcati): utilizzo singolo e transitorio in ambito chirurgico standard, destinato all'utilizzo in chirurgia invasiva e procedure invasive sterili e di precisione, per prevenire la contaminazione tra il personale sanitario e il corpo del paziente, liquidi, scarti, ambiente.

GAMMA DELLE TAGLIE DISPONIBILI

TAGLIA	CODICE PRODOTTTO	Basic UDI-DI	RDM
5.5	INTW10 55	9555256608049	2366465
6	INTW10 6	9555256608056	2366466
6.5	INTW10 65	9555256608063	2366467
7	INTW10 7	9555256608070	2366468
7.5	INTW10 75	9555256608087	2366469
8	INTW10 8	9555256608094	2366470
8.5	INTW10 85	9555256608100	2366471
9	INTW10 9	9555256608117	2366472

CARATTERISTICHE TECNICHE DEL DISPOSITIVO

NORMATIVA DI RIFERIMENTO	RISULTATI								
EN 455-1:2020	DIFETTO				LIVELLO DI ISPEZIONE			AQL	
	Micro-fori				G-I procedura di campionamento secondo ISO 2859-1			0.65	
EN 455-2:2015 EN 420:2003+A1:2009	TAGLIA	5.5	6	6.5	7	7.5	8	8.5	9
	Lunghezza minima (mm)	290	290	290	290	290	290	290	290
	Ampiezza palmo (mm)	72 ± 4	77± 5	83 ± 5	89 ± 5	95 ± 5	102 ± 6	108 ± 6	114 ± 6
	Peso guanti (g/paio)	18.8 ± 2	19.80 ± 2	20.0 ± 2	20.6 ± 2	22.0 ± 2	23.40 ± 2	24.40 ± 2	26.0 ± 2
EN 420:2003+A1:2009 EN ISO 21420:2020	Destrezza				5				
EN 455-2:2015	RESISTENZA ALLA ROTTURA				RESISTENZA ALLA ROTTURA DOPO INVECCHIAMENTO (7 giorni a 70°C)				
	18.8 N				17.0 N				
EN 455-3:2015	DETERMINAZIONE ENDOTOSSINE			DETERMINAZIONE POLVERI			DETERMINAZIONE DELLE PROTEINE ESTRAIBILI		
	3.07 UE/paio			0.10 mg/pz			14.0 µg/g		

EN 455-4:2009	**DETERMINAZIONE DELLA DURATA DI CONSERVAZIONE**	**RESISTENZA ALLA ROTTURA**	
	5 anni	14.02 N	
EN ISO 374-1:2016	Guanti di protezione di Tipo B (almeno 3 sostanze) contro i rischi chimici		
EN 374-2:2014	**PROVE DI PERDITA ALL'ARIA**	**PROVE DI PERDITA ALL'ACQUA**	
	Test superato	Test superato	
EN 16523-1:2015 **EN 374-4:2013**	**SOSTANZA CHIMICA**	**RESISTENZA ALLA PERMEAZIONE EN 16523-1:2015**	**RESISTENZA ALLA DEGRADAZIONE EN 374-4:2013**
	(A) Metanolo	2	-
	(B) Acetone	3	-
	(C) Acetonitrile	1	-
	(D) Diclorometano	0	-
	(E) Solfuro di carbonio	0	-
	(F) Toluene	0	-
	(H) Tetraidrofurano	3	-
	(I) Etilacetato	0	-
	(J) n-Eptano	0	-
	(K) Sodio idrossido al 40%	6	-0.90%
	(L) Acido solforico al 96%	1	75.70%
	(M) Acido nitrico al 65%	2	-
	(N) Acido acetico al 99%	2	-
	(O) Idrossido di ammonio al 25%	3	-
	(P) Perossido di idrogeno al 30%	6	13.40%
	(S) Acido fluoridrico al 40%	0	-
	(T) Formaldeide al 37%	6	-11.30%
	Bromuro di etidio al 5%	6	-34.10%
	Clorexidina al 4%	3	-
	Glutaraldeide al 50%	4	-166.40%
	Ipoclorito di sodio al 13%	6	-8.20%
	Jodopovidone al 10%	3	-
EN ISO 374-5:2016	**PROTEZIONE CONTRO BATTERI E FUNGHI**	**PROTEZIONE CONTRO VIRUS**	
	Test superato	Test superato	

ISO 10993-5:2009	**Prove per la citotossicità in vitro**	Test superato	
ISO 10993-10:2010	**Prove di irritazione e sensibilizzazione cutanea**	Test superato	
ISO 16604:2004	**Prova di protezione dal virus Phi-X174 batteriofago**	Test superato	
EN 16523-1:2015	**SOSTANZE CITOSTATICHE**	**LIVELLO DI PRESTAZIONE**	
	5-fluoracile (50 mg/ml)	6	
	Carmustina (3.3 mg/ml)	6	
	Cisplatino (1 mg/ml)	6	
	Ciclofosfamide (20 mg/ml)	6	
	Citarabina HCl (100 mg/ml)	6	
	Dacarbazina (10 mg/ml)	6	
	Doxorubicina HCl (2 mg/ml)	6	
	Etoposide (20 mg/ml)	6	
	Paclitaxel (6 mg/ml)	6	
	Thiotepa (10 mg/ml)	6	
ASTM D6978-05:2019	**SOSTANZE CITOSTATICHE**	**TEMPO DI PASSAGGIO**	
	5-fluoracile (50 mg/ml)	> 240 min.	
	Carmustina (3.3 mg/ml)	< 15 min.	
	Cisplatino (1 mg/ml)	> 240 min.	
	Ciclofosfamide (20 mg/ml)	79 min.	
	Citarabina HCl (100 mg/ml)	> 240 min.	
	Dacarbazina (10 mg/ml)	> 240 min.	
	Doxorubicina HCl (2 mg/ml)	> 240 min.	
	Etoposide (20 mg/ml)	> 240 min.	
	Paclitaxel (6 mg/ml)	> 240 min.	
	Thiotepa (10 mg/ml)	< 15 min.	
ASTM F1671	**Resistenza alla penetrazione di agenti patogeni**	Test superato	
EN ISO 11137-1:2020	**Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico del processo di sterilizzazione per i dispositivi medici.**	Conforme	
EN ISO 11137-2:2020	**Prove di sterilità eseguite nel corso della definizione, della convalida e del mantenimento di un processo di sterilizzazione**	Conforme	
Assenza acceleranti	**SOSTANZA**	**LIMITE DI RILEVABILITÀ**	**RISULTATO**
	Difeniltiourea (DPTU)	10 µg/g	< 10 µg/g
	Idrossianisolo butilato (BHA)	10 µg/g	< 10 µg/g
	Idrossitoluene butilato (BHT)	10 µg/g	< 10 µg/g
	Tetrametiltiuramdisolfuro (TMTD)	10 µg/g	< 10 µg/g
	Zinco dibutilditiocarbammato (ZDBC)	10 µg/g	< 10 µg/g
	Zinco dietilditiocarbammato (ZDEC)	2 µg/g	35 µg/g
	Zinco dimetilditiocarbammato (ZDMC)	10 µg/g	< 10 µg/g
	Zinco Mercaptobenzimidazolo (ZMBI)	10 µg/g	< 10 µg/g
	Zinco mercaptobenzotiazolo (ZMBT) / (MBT)	10 µg/g	< 10 µg/g
	Zinco Pentametilenditiocarbammato (ZPMC)	10 µg/g	< 10 µg/g
Assenza ftalati	Di-isobutil ftalato (DIBP)	0.01%	< 0.01%

	Dibutil ftalato (DBP)	0.01%	< 0.01%
	Di-n-ottiftalato (DNOP)	0.01%	< 0.01%
	Diisodecil ftalato (DIDP)	0.01%	< 0.01%
	Diottilftalato (DEHP)	0.01%	< 0.01%
	Butilbenzil ftalato (BBP)	0.01%	< 0.01%
	Di-isononil ftalato (DINP)	0.01%	< 0.01%

SOSTANZE ALLERGENICHE	Guanto contenente lattice nel prodotto, noto come possibile causa di allergia per talune tipologie di persone sensibili, che potrebbero pertanto sviluppare reazioni di irritazione e/o allergia da contatto. In caso si verifichi una reazione allergica, si consiglia di consultare subito un medico. Basso contenuto di additivi potenzialmente allergizzanti.		
	SOSTANZA	**LIMITE DI RILEVABILITÀ**	**RISULTATO**
	Caseina	1 µg/g	< 1 µg/g
	Cloruro di cetilpiridinio	10 µg/g	< 10 µg/g
	1,3 Difenilguanidina	10 µg/g	< 10 µg/g
	Parafenilen-diamina	10 µg/g	< 10 µg/g
SISTEMA LUBRIFICANTE	Guanto privo di talcatura interna (*polvere lubrificante*). Internamente realizzato con uno speciale rivestimento interno a base di polimeri sintetici a base acrilica per rendere scorrevole la superficie interna del guanto, in modo da garantire ottime caratteristiche di vestibilità e calzata e permettere un agevole utilizzo anche con mani bagnate e minimizzare il rischio di reazioni allergiche.		

CONFEZIONAMENTO	
CONFEZIONAMENTO PRIMARIO (1 paio)	**CONFEZIONAMENTO SECONDARIO (50 paia)**
Incarto a portafoglio in carta medical grade “crepe paper” senza memoria, opportunamente piegato per separare il guanto destro da quello sinistro	Dispenser in cartoncino resistente
Pouch in poliestere/polietilene impermeabile ed idrorepellente con bordi termosaldati. Apertura "peel open" e indicazione del punto di apertura	Estrazione singola del paio senza l’aiuto di alcun mezzo Dotato di codice a barre
Estrazione singola del guanto per una calzata pronta ed asettica	Stoccaggio per sovrapposizione
Stoccaggio per sovrapposizione	Indicazione sulla classificazione del dispositivo
Indicazione sulla classificazione del dispositivo	Indicazioni sulle conformità alle normative vigenti
Indicazioni sulle conformità alle normative vigenti	Informazioni necessarie al riconoscimento del tipo di guanto, secondo le normative EN 1041:2008+A1:2013 e EN ISO 15223-1: • Nome commerciale • Codice articolo REF • Taglia indicata in numeri • Nome e indirizzo del fabbricante • Nome e indirizzo del mandatario EC REP • N. di lotto di produzione LOT • Data di produzione • Data di sterilizzazione R • Data di scadenza • Marcatura CE come DM e come DPI (indicante la sigla degli Organismi Notificati) • Pittogramma Nota Informativa • Pittogramma indicazione monouso • Pittogramma presenza di lattice LATEX • Pittogramma EN ISO 374-1 Tipo B con livelli di prestazione certificati • Pittogramma EN ISO 374-5 VIRUS • Pittogramma relativo allo smaltimento dell’imballaggio 22 PAP CARTA | PAPER • Pittogramma indicazioni di stoccaggio 5 °C 35 °C
Informazioni necessarie al riconoscimento del tipo di guanto, secondo le normative EN 1041:2008+A1:2013 e EN ISO 15223-1: • Nome commerciale • Codice articolo REF • Taglia indicata in numeri • Nome e indirizzo del fabbricante • Nome e indirizzo del mandatario EC REP • N. di lotto di produzione LOT • Data di produzione • Data di sterilizzazione R • Data di scadenza • Marcatura CE come DM e come DPI (indicante la sigla degli Organismi Notificati) • Pittogramma Nota Informativa • Pittogramma indicazione monouso • Pittogramma presenza di lattice LATEX • Pittogramma EN ISO 374-1 Tipo B con livelli di prestazione certificati • Pittogramma EN ISO 374-5 VIRUS • Pittogramma relativo allo smaltimento dell’imballaggio 21 PAP CARTA | PAPER • Pittogramma indicazioni di stoccaggio 5 °C 35 °C	

IMBALLO (200 paia)
Dotato di codice a barre
Cartone resistente
Stoccaggio per sovrapposizione
Cartone resistente agli urti
Cartone a tenuta di polvere
Indicazione sulla classificazione del dispositivo
Informazioni necessarie al riconoscimento del tipo di guanto, secondo le normative EN 1041:2008+A1:2013 e EN ISO 15223-1: • Nome commerciale • Codice articolo REF • Taglia indicata in lettere • Nome e indirizzo del fabbricante • Nome e indirizzo del mandatario EC REP • N. di lotto di produzione LOT • Data di produzione • Data di sterilizzazione R • Data di scadenza • Marcatura CE come DM e come DPI (indicante la sigla degli Organismi Notificati) • Pittogramma Nota Informativa • Pittogramma indicazione monouso • Pittogramma presenza di lattice LATEX • Pittogramma relativo allo smaltimento dell'imballaggio 20 PAP CARTA | PAPER • Pittogramma indicazioni di stoccaggio 5 °C 35 °C

NOTA INFORMATIVA	
AVVERTENZE	Prima dell'uso, controllare che ogni guanto sia esente da difetti o imperfezioni. Altrimenti, sostituire il guanto. Se i guanti vengono usati a contatto con sostanze chimiche: - assicurarsi che la sostanza chimica non possa entrare a contatto con la pelle tramite il polsino; - evitare il contatto diretto della sostanza chimica con la pelle, anche se tale sostanza è dichiarata come inoffensiva; - in caso di contatto accidentale con la pelle, lavare abbondantemente con acqua e sapone; - rimuovere e gettare i guanti dopo l'uso. Evitare il contatto con solventi chetonici. I guanti non devono essere usati in applicazioni che richiedano protezione contro il rischio meccanico o termico. Indossare i guanti con mani asciutte e pulite. Utilizzare i guanti asciutti all'interno.
ISTRUZIONI D'USO	Guanti progettati per uso singolo. Per maggiori informazioni si consultino le informazioni stampate sulla confezione del prodotto e la nota informativa del fabbricante KOSSAN INTERNATION SDN. BHD. o la nota informativa del distributore RAYS S.p.a.
STERILIZZAZIONE	Sterilizzati a raggi gamma (dose minima di 25 kGy). I guanti rimangono sterili finché la busta rimane sigillata e in buone condizioni.
CONDIZIONI SPECIFICHE DI CONSERVAZIONE	Conservare in luogo asciutto al riparo dalla luce e dal calore a temperatura <35°C. Tenere lontano da sorgenti di ozono o fonti infiammabili. Le condizioni igieniche del prodotto sono garantite solo a confezione integra. Conservare la confezione per ulteriori informazioni e garantire la rintracciabilità.
CONTROLLI DI QUALITÀ	Il produttore ha stabilito ed effettua correntemente una serie di procedure per assicurare che il prodotto sia identificato, controllato e testato per la conformità ad una serie di specifici requisiti.
SMALTIMENTO	I guanti usati potrebbero essere contaminati con agenti infettivi o altri materiali rischiosi. Lo smaltimento deve essere effettuato in ottemperanza alle norme nazionali vigenti. L'incenerimento o lo smaltimento in discarica devono essere svolti in condizioni controllate in conformità con le normative nazionali vigenti.

CERTIFICAZIONI DEL FABBRICANTE			
REG. (UE) 2017/745	**ISO 9001:2015**	**EN ISO 13485:2016**	**UKCA**
Certificato n. MDR 742058 R000 rilasciato da BSI Group The Netherlands B.V. Org. Notificato n. 2797	Certificato n. FS 613665 rilasciato da BSI Assurance UK Limited. Org. Notificato n. 0086	Certificato n. MD 613670 rilasciato da BSI Group The Netherlands B.V. Org. Notificato n. 2797	Certificato n. UKCA 761532 rilasciato da BSI Assurance UK Limited. Org. Notificato n. 0086

CERTIFICAZIONI DEL DISTRIBUTORE		
ISO 9001:2015	**EN ISO 13485:2016**	**ISO 14001:2015**
Certificato n. 1517.2022 rilasciato da IMQ S.p.A.	Certificato n. 1514.2022 rilasciato da IMQ S.p.A.	Certificato n. 0875.2018 rilasciato da IMQ S.p.A.