



Ro.ial Srl Sede Legale: via Pistoiese 371 - 59100 Prato (PO)
Sede Operativa : via Grosseto snc - 51031 Agliana (PT) P.IVA 01679580975



| Codice Articolo | Descrizione | Codice EAN | Codice UDI | Misura |
|-----------------|--|---------------|---------------------|--------|
| GUA3948S | GUANTI IN NITRILE ROIAL TECH BLACK SMALL 100 PZ SENZA POLVERE | 8052080609484 | 805571934GUA3948SPY | S/6 |
| GUA3949M | GUANTI IN NITRILE ROIAL TECH BLACK MEDIUM 100 PZ SENZA POLVERE | 8052080609491 | 805571934GUA3949MPP | M/7 |
| GUA3950L | GUANTI IN NITRILE ROIAL TECH BLACK LARGE 100 PZ SENZA POLVERE | 8052080609507 | 805571934GUA3950LNX | L/8 |
| GUA3954S | GUANTI IN NITRILE ROIAL TECH BLUE SMALL 100 PZ SENZA POLVERE | 8052080609545 | 805571934GUA3954SPR | S/6 |
| GUA3955M | GUANTI IN NITRILE ROIAL TECH BLUE MEDIUM 100 PZ SENZA POLVERE | 8052080609552 | 805571934GUA3955MPG | M/7 |
| GUA3956L | GUANTI IN NITRILE ROIAL TECH BLUE LARGE 100 PZ SENZA POLVERE | 8052080609569 | 805571934GUA3956LPH | L/8 |

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

I guanti monouso in puro nitrile senza polvere ROIAL TECH sono dispositivi monouso non sterili e ambidestri. Pratici ed igienici sono adatti per l'utilizzo in molteplici settori per la prevenzione della trasmissione di un'ampia varietà di malattie: destinati a scopi medici vengono indossati sulla mano del utilizzatore per prevenire la contaminazione.

| | |
|---------------|---|
| Composizione | Nitrile |
| Colore | Nero/Blu |
| Peso Guanto | 3,5 g |
| | 1,5 |
| Sterile | NO |
| Conservazione | Conservare in un luogo fresco e asciutto. Non conservare i guanti dove le |

IMBALLAGGIO

| | | |
|------------------------|-------------------------------------|--|
| Confezione | 100 PEZZI | |
| Cartone | 10 Confezioni | |
| Pancale | 80 Cartoni (8 strati da 10 cartoni) | |
| Peso lordo del cartone | 4,50 Kg | |

IDONEITA' AL CONTATTO CON PRODOTTI ALIMENTARI:

| | <u>Simulant Used</u> | <u>Time</u> | <u>Temperature</u> | <u>Conclusion</u> |
|------------------------------|---------------------------------------|-------------|--------------------|-------------------|
| Regolamento (CE) n.1935/2005 | 3% Acetic acid (W/V) aqueous solution | 0.5hr(s) | 40°C | PASS |
| Regolamento (CE) n. 10/2011 | 10% Ethanol (V/V) aqueous solution | 0.5hr(s) | 40°C | PASS |
| | Rectified olive oil* | 0.5hr(s) | 40°C | PASS |

Prodotto conforme al Regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745(Classel)

EN455-1:2020, EN455-2:2015, EN455-3:2015, EN455-4:2009

Prodotto conforme al Regolamento sui dispositivi di protezione individuale (UE) 2016/425(CAT III)

EN 420:2003+A1:2009, EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016

RIFIUTO INDIFFERENZIATO ***

Non disperdere nell'ambiente

*** Salvo diversa indicazione degli enti locali preposti



Revisionato 15/04/2024



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

Il fabbricante

Ro.ial. srl
Sede legale: Via Pistoiese 371 - 59100 Prato
Sede operativa: Via Grosseto, 41 - 51031 AGLIANA (PT)
Tel 0574 673233

sotto la propria ed esclusiva responsabilità

DICHIARA

che il guanto di protezione contro rischi chimici e microorganismi pericolosi art. RO.IAL TECH è conforme al Regolamento (UE) 2016/425 del 9 marzo 2016 quale Dispositivo di Protezione Individuale di Categoria III, e ai requisiti delle norme armonizzate EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016, EN 420:2003+A1:2009

L'Organismo Notificato: A.N.C.I. SERVIZI SRL a Socio Unico CIMAC, Via Aguzzafame n. 60/B, 27029 Vigeveno (PV), Italia, Numero identificativo 0465 ha svolto l'esame UE del tipo (Modulo B) e ha rilasciato il certificato di esame UE del tipo n. G - 456 -06558- 23 DEL 18/07/23.

Il DPI è oggetto della procedura di valutazione della conformità "conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione unito a prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate ad intervalli casuali (modulo C2)" da parte dell'Organismo Notificato A.N.C.I. SERVIZI SRL a Socio Unico CIMAC, Via Aguzzafame n. 60/B, 27029 Vigeveno (PV), Italia, Numero identificativo 0465

Firmato a nome e per conto di Ro.ial. srl
Aglia, 18/10/23

Romano Romeo
Amministratore
Firma

Ro.ial Srl
Sede Legale: Via Pistoiese 371, 59100 Prato (PO)
Sede Operativa: Via Grosseto, 51031 Agliana (PT)
Tel: 0574 673233
Email: info@roial.it



FASCICOLO TECNICO – ISTRUZIONI PER L'USO
PRODOTTI GUANTI Dispositivo Medico di Classe I
REG. 2017/725/UE

Rev.00
Del 06/06/2023

DATI DEL FABBRICANTE

Nome ditta: Ro.ial. S.r.l. **Sede:** Via Pistoiese, 371 – 59100 – Prato (PT)
P.IVA: 01679580975
PEC: Roial@pec.uipservizi.it **Tel. Ufficio:** +39-0574673233
E-mail: info@roial.it **Sito:** www.roial.it

ASSICURAZIONE QUALITA':

RO.IAL. SRL è certificata dall'OdC DNV GL Business Assurance Italia Srl rispetto ai requisiti della norma UNI EN ISO 9001:2015 relativamente al Sistema di Gestione per la Qualità per la produzione di articoli monouso in tessuto non tessuto.

ASSISTENZA AUTORIZZATA

L'assistenza sui prodotti può essere eseguita solo ed esclusivamente da personale autorizzato e qualificato di Ro.ial. S.r.l.

PRESENTAZIONE DEL DOCUMENTO

Il presente documento contiene le istruzioni per l'uso dei prodotti ed indumenti monouso. Il documento è composto da varie sezioni, ognuna delle quali tratta una serie di argomenti, suddivisi in capitoli e paragrafi.

Questo documento è destinato all'utente preposto all'utilizzo ed alla conservazione del prodotto ed è relativo alla vita tecnica dopo la sua produzione e vendita.

Questo documento contiene informazioni di proprietà riservata e non può essere parzialmente fornito a terzi per alcun uso ed in qualsiasi forma, senza il preventivo consenso scritto del fabbricante.

Ro.ial. S.r.l. dichiara che le informazioni contenute in questo documento sono congruenti con le specifiche tecniche e di sicurezza del prodotto cui il documento si riferisce. Copia conforme di questo documento è contenuta nel fascicolo tecnico del prodotto, conservato presso Ro.ial. S.r.l.

Ro.ial. S.r.l. non riconosce alcuna documentazione che non sia stata prodotta, rilasciata o distribuita da sé stessa o da un suo mandatario autorizzato.

CONFORMITA'

Dispositivo Medico di Classe I

Marcatura di conformità CE secondo Regolamento 745/2017/UE allegato II e III

Le Normative applicabili al prodotto sono:

ISO 14971: 2019 - Dispositivo medico - Applicazione della gestione del rischio ai dispositivi medici

EN ISO 10993-1 - Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 1

EN ISO 15223-1 Dispositivi medici: simboli da utilizzare per le informazioni che devono essere fornite dal fabbricante

UNI EN 455-1:2022 - Guanti medicali monouso - Parte 1: Requisiti e prove per l'assenza di fori

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

UNI EN 455-4:2009 - Guanti medicali monouso - Parte 4: Requisiti e prove per la determinazione della durata di conservazione

UTILIZZI PREVISTI:

I guanti monouso in nitrile sono utilizzati per prevenire la trasmissione di un'ampia varietà di malattie sia ai pazienti che al personale sanitario e destinati a scopi medici vengono indossati sulla mano dell'esaminatore per prevenire la contaminazione tra paziente ed esaminatore. Sono dispositivi monouso non sterili.

GARANZIA

Le norme di garanzia, elencate integralmente nel contratto d'acquisto, hanno valore soltanto se il prodotto viene impiegato nelle condizioni di uso previsto. Qualsiasi riparazione o modifica apportata al prodotto dall'utilizzatore o da ditte non autorizzate determina il decadimento della garanzia. La garanzia non si estende ai danni causati da imperizia o negligenza nell'uso del prodotto.

I prodotti da noi venduti sono coperti da garanzia per quanto riguarda le seguenti condizioni:

- La garanzia è valida per un periodo di dodici (12) o ventiquattro (24) mesi a seconda della natura giuridica dell'acquirente
- La Ditta produttrice si assume l'impegno di sostituire a propria discrezione i prodotti di errata fabbricazione, solo dopo un accurato controllo e riscontro di cattiva costruzione
- Sono sempre a carico del compratore le spese di trasporto e/o spedizione in caso di errato utilizzo dei termini di garanzia
- Durante il periodo di garanzia le componenti sostituite diventano di proprietà del produttore
- Di questa garanzia può beneficiare solamente l'acquirente originale che abbia rispettato le indicazioni di normale utilizzo contenute nel documento. La responsabilità sulla garanzia scade nel momento in cui: il proprietario originale ceda la proprietà del prodotto, oppure siano state apportate modifiche alla stessa.
- La garanzia non comprende danni derivati da un'eccessiva sollecitazione come ad esempio l'utilizzo del prodotto dopo la constatazione di un'anomalia dall'utilizzo di metodi d'esercizio non adeguati nonché dalla mancata osservazione delle istruzioni d'uso
- Il produttore non si assume alcuna responsabilità per eventuali difficoltà che dovessero sorgere nella rivendita o nell'utilizzo all'estero dovuto alle disposizioni in vigore nel Paese in cui il prodotto è stato venduto

Avviso: qualora si ritenesse necessario l'utilizzo della garanzia, Vi preghiamo di indicare i seguenti dati:

- Tipologia
- Data di acquisto (presentazione del documento di acquisto)
- Descrizione dettagliata del problema

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il prodotto oggetto del presente documento è un prodotto monouso (guanto) composto in NITRILE destinato ai pazienti e al personale sanitario per scopi medici. I guanti vengono indossati sulla mano dell'esaminatore per prevenire la contaminazione tra paziente ed esaminatore. Il loro scopo è quello di proteggere l'utilizzatore ed il paziente da contaminazioni di particelle di polvere o liquidi.

DATI TECNICI

Dimensioni: le dimensioni del prodotto sono indicate in etichetta e/o sulla confezione
Composizione: 100% NITRILE

USO NON PREVISTO

Non è previsto alcun uso differente da quelli descritti al paragrafo "CAMPO DI APPLICAZIONE ED USO PREVISTO".

È inoltre assolutamente vietato: l'utilizzo del prodotto da soggetti che non hanno letto attentamente il presente documento, l'utilizzo da parte di soggetti allergici alle sostanze cui è composto il prodotto, l'utilizzo da parte di bambini per attività ludiche.

LIMITI DEL PRODOTTO

I prodotti monouso possono essere utilizzati fino a quando la struttura fisica non risulta compromessa (p.e. tagli, strappi)

RISCHI RESIDUI

È assolutamente vietato apportare qualsiasi modifica al prodotto. Qualsiasi danno derivante dall'utilizzo del prodotto, modificato impropriamente da un operatore non autorizzato, solleva la ditta produttrice da ogni responsabilità. Conservare con cura il presente documento, necessario per un corretto e sicuro utilizzo del prodotto. Nel caso la struttura del prodotto presenti deformazioni o danneggiamenti a seguito di un urto accidentale, quale potrebbe essere uno sfregamento contro un materiale abrasivo, tali da renderlo o presupporlo pericoloso e/o inutilizzabile, è necessario contattare l'assistenza autorizzata e seguire le loro indicazioni.

USO

- Controllare l'integrità della confezione e dei guanti prima dell'uso.
- Prima di indossare i guanti le mani devono essere pulite.
- Prelevare i guanti dalla scatola dalla confezione
- Una volta prelevato il primo guanto dalla confezione, indossarlo facendo attenzione a toccarlo solo sulla superficie corrispondente al polso
- Prelevare il secondo guanto con l'atra mano e indossarlo facendo attenzione a toccarlo solo sulla superficie corrispondente al polso.
- Una volta indossati i guanti, non toccare qualsiasi cosa che possa contaminare il guanto.
- Prima dell'uso, assicurarsi che i guanti calzino correttamente per poterli indossare comodamente
- Evitare la rottura: gli oggetti appuntiti o affilati possono perforare i guanti.

Per toglierle/rimuovere il prodotto:

- Quando si rimuovono i guanti, evitare di far entrare in contatto la superficie esterna dei guanti con la pelle.
- Gettare il prodotto all'interno di un sacchetto di raccolta dedicato per il suo smaltimento

Utilizzare secondo necessità ed al massimo fino a quando il dispositivo non si deteriora (strappi, danneggiamenti,). In ogni caso non oltre 6/8 ore.

Si raccomanda di indossare e/o utilizzare il prodotto per una sola volta e sostituirlo una volta tolto.

Il prodotto non può essere: lavato in acqua, lavato a secco, lavato in candeggina, asciugato in tamburi rotanti, stirato.

CONSERVAZIONE

Prima di conservare il prodotto verificare che sia pulito.

- Il prodotto deve essere conservato a temperatura ambiente compresa tra 5° e 38° C al riparo da condizioni estreme di umidità (<80%), da polvere, agenti inquinanti
- Conservare il prodotto in ambienti interni freschi, lontano da agenti atmosferici e getti di vapore
- Conservare il prodotto lontano da fonti di calore, fiamme libere e dal diretto irraggiamento del sole
- Conservare il prodotto all'interno della sua confezione originale

SMALTIMENTO

Lo smaltimento del prodotto utilizzato deve essere effettuato in accordo alle normative vigenti relative ai rifiuti sanitari. In caso di incenerimento non viene prodotta alcuna sostanza tossica: si liberano, infatti, principalmente, anidride carbonica e acqua.

Il materiale utilizzato per il confezionamento delle unità di vendita è totalmente riciclabile. Non disperdere o abbandonare per alcuna ragione il prodotto all'ambiente

Rev. 0 del 06/06/2023