

FICHE TECHNIQUE

GANT NITRILE

Noir non poudré

BOITE DE 100

Réf. :

133426

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Désignation	Gants noir vinyle/nitrile non poudré - Boite de 100
Classification	Dispositif médical Classe I
Catégorie de l'EPI	Catégorie III
Usage unique	Oui
Couleur	Noir
Texture	Extrémité distale rugueuse
Forme	Ambidextre
Bord	Roulé
Contact alimentaire	Oui

CONDITIONNEMENT COLIS

Conditionnement	Boîte de 100 unités
Boîtes / cartons	10
Unité de commande	Boîte

CONDITIONNEMENT COLIS

Unité / palette	540
-----------------	-----



DOMAINE D'UTILISATION - INDICATIONS

Domaine d'utilisation : Protection du patient et de l'utilisateur.

Indications : Examen médical et dentaire, travail en laboratoire, génie chimique et électronique.

PROPRIÉTÉS

Spécialement conçus et réalisés pour des utilisateurs sensibles. De plus, sa surface rugueuse et antidérapante offre une préhension précise des instruments. Gant d'examen ambidextre existant en 4 tailles.

TAILLES ET DIMENSIONS

Taille	Longueur en mm Mini	Périmètre de la paume en mm	Epaisseur en mm		
			Manchette	Paume	Doigt
T 6 / 7 S	240	80-89	0.05	0.06	0.10
T 7 / 8 M	240	90-99	0.05	0.06	0.10
T 8 / 9 L	240	100-109	0.05	0.06	0.10
T 9 / 10 XL	240	110-119	0.05	0.06	0.10

FICHE TECHNIQUE

GANT NITRILE

Noir non poudré

BOITE DE 100

Réf. :

133426

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Ne pas ouvrir la boîte avec un objet coupant. Avant utilisation, vérifier l'état du dispositif.
Les gants nitriles ne doivent pas être mis en contact avec les produits alimentaires contenant des graisses et des huiles.
Dispositif médical à usage unique. Ne pas réutiliser.

COMPOSITION

Nitrile et adjuvants utiles au procédé de vulcanisation : pigment, accélérateur et stabilisant.

Substances actives :

- Latex : Non.
- REACH : Pas de substance SVHC à un taux > 0.1%_{m/m} conformément au règlement 1907/2006.
- Produit d'origine animale ou biologique : Non.
- Alimentarité : Oui.

PROCÉDÉ DE STÉRILISATION

DM stérile : Non stérile.

CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE STOCKAGE

Conditions normales de conservation & de stockage : À conserver à l'abri de la lumière et de l'humidité.

Précautions particulières : Usage unique.

Durée de la validité du produit : 5 ans.

Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : La température de stockage doit être comprise entre 10°C et 40°C.

NORMES APPLICABLES AU DISPOSITIF MÉDICAL

Normes	Tests	Résultats
2017 / 745		
EN 455 -1	Détection des trous	Niveau d'inspection 1 AQL = 1.5
EN 455 - 2	Force minimale à la rupture	≥ 6,0 N
EN 455 - 3	Ratio de poudre résiduel	> 2mg/gant
EN 455 - 4	Niveau de protéine	N/A
EN 455 - 4	Durée de vie déterminée	5 ans

FICHE TECHNIQUE

GANT NITRILE

Noir non poudré

BOITE DE 100

Réf. :

133426

NORMES APPLICABLES AU DISPOSITIF MÉDICAL

Normes	Tests	Résultats		
2016 / 425				
EN 455 - 1	Terminologie	Conforme		
EN 374 - 2	Test de fuite eau	Conforme		
	Substances	Permeation en min	Permeation index	Dégradation en % EN 374-4
	(J)n-Heptane	>480	6	37.2
EN 16523 - 1	(K)Sodium hydroxide 40%	>280	5	-37.6
EN 374 - 4	(L)96% sulphuric acid	-	0	100.0
	(O) 25% Ammonium	-	0	63.4
	(P) hydrogen peroxide 30%	>10	1	22.3
	(T) 37% Formaldehyde	>280	5	-6.0
Classe EPI		Type B		
EN ISO 21420	Taille et dimension	Conforme		
EN 374-5	Pénétration bactériologique et virale	Simulant A: Ethanol 10%	Conforme	
		Simulant B: Acide acétique 3%	Conforme	
Arrêté français du 05 aout 2020	Caoutchouc – Migration globale - usage unique	Simulant D2: Ethanol 95%	Non conforme : Les gants nitriles ne doivent pas être mis en contact avec les produits alimentaires contenant des graisses et des huiles	
		Simulant D2: Isooctane	Conforme	

FICHE TECHNIQUE

GANT NITRILE

Noir non poudré

BOITE DE 100

Réf. :

133426

NORMES APPLICABLES AU DISPOSITIF MÉDICAL

- Règlement relatif aux Dispositifs médicaux (UE 2017/745)
EN 455-1/-2/-3/-4 – Gants médicaux non réutilisables.
- Règlement relatif aux équipements de protection individuels (UE 2016/425)
EN ISO 21420 - Gants de protections - Exigences générales et méthodes d'essais.
EN 374-1/-2/-4/-5 – Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes.
EN 16523-1 – Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes.
ASTM D6978 - 05 Evaluation de la résistance des gants médicaux à la perméation par les médicaments de chimiothérapie.