

Présentation du produit

Emballage 1000 Unités

- **Contenu:** 10 boîtes de 100 unités
- **Dimension:** 310 x 255 x 210 mm



Boîte de 100 Unités

- **Contenu:** 100 unités
- **Dimension:** 200 x 110 x 60 mm

Étiquetage

- Nom et adresse de l'entreprise de fabrication
- Nom du produit en plusieurs langues
- Référence commerciale, lot et code-barres
- Expiration
- Marquage CE
- Usages, applications et avertissements
- Taille et nombre d'unités
- Usage unique
- Conditions de stockage
- Pictogrammes de protection
- Législation et normes de référence

Caractéristiques générales

Description : Gants en nitrile bleu sans poussière.

Fine et extrêmement sensible au toucher car la zone des doigts est texturée pour une meilleure prise en main, sèche et humide. Manchon roulé renforcé.

La surface du gant est traitée au chlore, ce qui empêche les gants de coller les uns aux autres, cela facilite aussi leur mise en place et leur retrait.

Le nitrile offre trois fois plus de protection contre les micro-trous présents dans les gants en latex classiques. Il est donc le meilleur choix lors du choix d'un gant sans latex.

Durée de vie : 5 années.



Clasification:

Dispositifs médicaux Classe I : *Règlement (UE) 2017/745.*

EPP de **Categorie III :** *Règlement (UE) 2016/425*

Tailles: Extra petit, Petit, Moyen, Grand, Extra Grand

Couleur: Bleu

Propriétés physiques

Composition: Acrylonitrile Butadiène Nitrile (NBR)


Caractéristiques:

- Doigts texturés
- Ambidextre
- Chloré
- Sans Tiuram, tissu animal ou autres substances biologiques
- Sans latex
- Sans poudre
- Sans protéines




Propriété	Niveau de bénéfice / résultat	Normes et normes appliquées
Productos sanitarios <i>Règlement (UE) 2017/745</i>		
Absence de trous	OK	EN 455-1
Dimensions	OK	EN 455-2
Force à casser	OK (moyenne = 6,6 N)	
Exigences de sécurité biologique	OK	EN 455-3
Résistance à la ruptura	14 Mpa	----
Élongation	500 %	-----
Normes ASTM		
Pénétration Virale	OK	ASTM F 1671M-13
Poussière résiduelle	OK	ASTM D 6124-06/EN 455-3:2015
Gants médicaux NBR	OK	ASTM D 6319-10
Equipement de protection personnelle <i>Règlement (UE) 2016/425</i>		
Desteritée	5	EN 420:2003+A1:2009


Résistance à la pénétration de microorganismes

Test de fuite d'air	OK	EN 374-2 :2016	
Test de fuite d'eau	OK		
Protection contre les bactéries et les champignons	OK	EN 374-5: 2016	 VIRUS
Protection contre les virus	OK		

Résistance à la pénétration de produits chimiques

(K) Hydroxyde de sodium (40%)	Niveau 6 / Temps de perméation > 480 min	 KPT ISO 374-1:2016 EN 16523-1:2015+A1:2018
(P) Du peroxyde d'hydrogène (30%)	Niveau 2 / Temps de perméation > 30 min	
(T) Formaldéhyde (37%)	Niveau 5 / Temps de perméation > 240 min	

Matières plastiques destinées à entrer en contact avec des aliments Règlement 10/2011

Test de migration			
- Acide acétique 3%	OK	EN 1186-14:2002 EN 1186-7:2002	
- Ethanol 10%, 20 %, 50 %	OK		
-			

Tailles

Dimensions du gant						
Taille	Poids (g) ±0,3	Longueur (mm)	Large paume (mm) ±10	Épaisseur (mm) ±0.02		
				Doigt	Paume	Manche
XS	2,6	≥240	75	0.05	0.05	0.04
S	2,8	≥240	80	0.05	0.05	0.04
M	3,0	≥240	95	0.05	0.05	0.04
L	3,5	≥240	110	0.05	0.05	0.04
XL	4,0	≥240	≥110	0.05	0.05	0.04

Fiche logistique

REF – Taille	Cód. EAN		Kg Emballages	Volume m ³	Boîtes/ Palette	Assemblage/ Palette (Boîtes x hauteurs)
	Boîte intérieure	Emballage				
GD19BA-XS	8437022212029	8437022212036	3.58	0.0146	88	11 x 8
GD19BB- S	8437014559002	8437014559040	3,65	0.0146	88	11 x 8
GD19BC- M	8437014559019	8437014559057	4	0.0146	88	11 x 8
GD19BD- L	8437014559026	8437014559064	4,5	0.0146	88	11 x 8
GD19BE- XL	8437014559033	8437014559071	5	0.0146	88	11 x 8

Utilisations et applications

Dans le domaine de la santé, les gants pour les examens médicaux, la dentisterie, les examens cliniques, les procédures diagnostiques et thérapeutiques, pour l'utilisation en laboratoire et en général pour toutes les activités où un gant est nécessaire comme barrière de protection contre les corps infectieux, comme dans le le domaine de la recherche et de la médecine vétérinaire. Uniquement pour un niveau d'exposition à faible risque.

La protection contre les risques chimiques est faible. Répond aux exigences des tests de sécurité microbiologique et de faible risque chimique (EN374-1 et EN374-2).

Ils sont également utilisés dans l'industrie alimentaire et dans le nettoyage car le NBR ne contient ni latex ni accélérateurs chimiques, ce qui réduit les problèmes d'irritation cutanée dus aux allergie

Conditions de stockage

Conserver dans un endroit frais et sec. Évitez les excès de chaleur et protégez-le de la lumière directe du soleil ou d'un éclairage fluorescent.



Directives et normes de référence

- **EN 374/1-2-4-5;** Gants de protection contre les produits chimiques et les microorganismes.
- **EN 420;** Gants de protection, exigences générales et méthodes d'essai.
- **EN 1186/7;** Méthodes d'essai pour la migration globale dans des simulateurs d'aliments aqueux à l'aide d'un sac.
- **EN 14372:2005;** Articles de puériculture - Couverts et vaisselle - Exigences de sécurité et essais.
- **EN 455/1-2-3;** Gants de protection médicaux à usage unique.
- **ISO 13485:2016,** Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires.
- **ASTM D 6124-06,** Contenu résiduelle en poudre.
- **ASTM D 6319,** Spécification standard pour les gants d'examen en nitrile à usage médical.
- **Règlement 10/2011 (Règlement 2016/1416),** sur les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires. Texte pertinent pour l'EEE.
- **Décret royal 866/2008** relatif aux matériaux plastiques destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires, qui transpose la directive 2002/72 / CEE, abrogée par le **règlement 2016/1416.**
- **Décret royal 1591/2009,** par lequel les dispositifs médicaux sont réglementés, transpose la directive européenne 93/42/ CEE.
- **Règlement CE/1935/2004** sur les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.
- **Règlement (UE) 2016/1416,** qui modifie et corrige le règlement (UE) n ° 10/2011 sur les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.
- **Règlement (UE) 2016/425** relatif aux équipements de protection individuelle.
- **Règlement (UE) 2017/745,** qui réglemente les dispositifs médicaux.

Système de gestion

Système de gestion conforme aux normes ISO 13485.

Produit conformité

