

## Présentation du produit

### Embalage 1000 Un

- **Contenu:** 10 cajas de 100 unidades
- **Mensuration:** 350 x 260x 240 mm

### Boîte de 100 un.

- **Contenido:** 100 unidades
- **Dimensión:** 230 x 125 x 68mm



### Étiquetage

- - **Nom et adresse de l'entreprise de fabrication • Taille et nombre d'unités.**
- - **Désignation du produit en plusieurs langues • Usage unique uniquement • Référence commerciale, lot et code-barres • Conditions de stockage.**
- - **Référence commerciale, lot et code-barres • Conditions de stockage.**
- - **Pictogrammes de protection • Marquage CE**
- - **Durée de conservation • Législation et normes de référence. Usos, aplicaciones y**

## Caractéristiques Générales

### Classification :

Dispositif médical de **classe I** selon le règlement (UE) 2017/745

EPI de **catégorie III** selon le règlement (UE) 2016/425

**Tailles :** petite, moyenne, grande et extra-grande

**Couleur:** Noir

## Propriétés physiques

**Composition :** 100% caoutchouc nitrile-butadiène (NBR)

**Caractéristiques :**

- Doigts texturés                    - Sans latex
- Ambidextre                        - Sans poussière
- Chloré                                - Sans protéines
- Exempt de Thiuram, de tissu animal ou d'autres substances biologiques

Propriété	Niveau de performance/résultat	Normes et standards appliqués	
<b>Productos sanitarios Reglamento (UE) 2017/745</b>			
Absence de trous	Conforme	EN 455-1:2000	
Dimensions	Conforme	EN 455-2:2015	
Fuerza a la rotura	Conforme (> 6N)		
Exigences de sécurité biologique.	Conforme	EN 455-3:2015	
Exigences relatives aux essais de durabilité	5 años	EN 455-4:2009	
Résistance à la traction à la rupture	14 Mpa	_____	
Allongement	500%	_____	
Poudre résiduelle dans les gants médicaux	Conforme (< 2 mg)	EN 455-3:2015	
<b>Règlement sur les équipements de protection individuelle (UE) 2016/425</b>			
Destérité	5	EN 420:2003+A1:2009	
<b>Résistance à la perméation par les micro-organismes</b>			
Test de fuite d'air	Conforme	EN 374-2:2016	  VIRUS
Test de fuite d'eau	Conforme	EN ISO 374-5:2016	
<b>Résistance à la perméation chimique</b>			
(K) Hydroxyde de sodium (40%)	Classe 6/ Temps de perméation >480 min.	 KPT	
(P) Peroxyde d'hydrogène (30%)	Classe 2 / Temps de perméation > 30 min.		
(T) Formaldéhyde (37%)	Classe 4/ temps de perméation > 120 min	ISO 374-1:2016 EN 16523-1:2015+A1:2018	

**Matériaux plastiques destinés à entrer en contact avec les aliments Règlement 10/2011**

Test de migration :  
 - Acide acétique 3%.  
 - Ethanol 10%.  
 - Huile végétale

Conforme

EN 1186-9:2002


**Tailles**

Taille	Poids (g) ± 0,3	Longueur (mm)	Largueur paume (mm) ± 10	Épaisseur (mm) ±0.02		
				Dimensions du gant		
				Doigt	Paume	Manche
S	5,5	≥240	80	0.12	0.11	0.07
M	6,0	≥240	95	0.12	0.11	0.07
L	6,5	≥240	110	0.12	0.11	0.07
XL	6,8	≥240	≥110	0.12	0.11	0.07

**Fiche Logistique**

REF - Taille	Cód. EAN		Kg Emballage	Volume m3	Emballages/ Palet	Assemblage/ Pallet (Boîtes x hauteur)
	Boîte Intérieur	Emballage				
GD23BB - S	8437001266623	8437001266661	6,2	0,02184	72	9 x 8
GD23BC - M	8437001266630	8437001266678	6,7	0,02184	72	9 x 8
GD23BD - L	8437001266647	8437001266685	7,2	0,02184	72	9 x 8
GD23BE - XL	8437001266654	8437001266692	7,7	0,02184	72	9 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 pour agir comme une barrière protectrice contre les corps infectieux, comme dans le domaine de la recherche et de la médecine vétérinaire.

Il convient à toutes les utilisations présentant un niveau d'exigence élevé. Il protège le porteur contre la contamination par des matières infectieuses, notamment les bactéries, le sang et les liquides organiques infectés. Sa protection contre les risques chimiques est faible. Répond aux exigences des tests de sécurité microbiologique et de faible teneur en produits chimiques (EN374).

Ils sont également utilisés dans les secteurs de l'alimentation, de l'électronique et du nettoyage car le NBR ne contient ni latex ni accélérateurs chimiques, ce qui réduit les problèmes d'irritation cutanée dus aux allergies et offre un confort et une élasticité acceptables. Dans l'industrie alimentaire, ces gants sont conformes aux exigences du règlement 10/2011 concernant les matériaux plastiques destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires.

### Conditions de stockage

Conserver dans un endroit frais et sec. Évitez la chaleur excessive et protégez-les de l'exposition directe au soleil ou de l'éclairage fluorescent.



### Directives et normes de référence

- - EN 374/1-2-4-5 ; Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes.
- - EN 420 ; Gants de protection, exigences générales et méthodes d'essai.
- - EN 1186/7:2002 ; Méthodes d'essai pour la migration globale dans les simulateurs d'aliments aqueux utilisant un sac.
- - EN 455/1-2-3-4 ; Gants de protection médicale à usage unique.
- - ISO 13485:2003, Système qualité pour la fabrication de dispositifs médicaux.
- - ASTM D 6124-06, teneur en poudre résiduelle.
- - ASTM D 6319, Standard Specification for Nitrile Examination Gloves for Medical Use.
- - Règlement 10/2011 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE.
- - Décret royal 1407/1992 relatif aux équipements de protection individuelle.
- - Le règlement (UE) 2017/745, qui régit les dispositifs médicaux.
- - Règlement (UE) 2020/1245 modifiant et corrigeant le règlement (UE) n° 10/2011 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.

### Système de gestion

Système de gestion conforme aux normes ISO 13485.

### Conformité du produit

