



## Présentation du produit

### Emballage 1000 Unités

- **Contenu:** 10 boîtes de 100 unités
- **Dimension:** 310 x 225 x 220 mm



### Boîte de 100 Unités

- **Contenu:** 100 unités
- **Dimension:** 210 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 noir 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**; *Royal Décret 1591/2009, Règlement (UE) 2017/745.*  
EPP de **Catégorie III**; *Règlement (UE) 2016/425*

**Tailles:** Petit, Moyen, Grand, Extra Grand

**Couleur:** Noir

**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
<b>Productos sanitarios Règlement (UE) 2017/745</b>		
Absence de trous	OK	EN 455-1:2000
Dimensions	OK	EN 455-2:2015
Force à casser	OK (moyenne = 6 N)	
Exigences de sécurité biologique	OK	EN 455-3:2015
Résistance à la rupture	14 Mpa	----
Élongation	500 %	-----
<b>Normes ASTM</b>		
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
<b>Equipement de protection personnelle Règlement (UE) 2016/425</b>		
Desteritée	5	EN ISO 21420:2020
<b>Résistance à la pénétration de microorganismes</b>		
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	 <b>VIRUS</b>
Protection contre les virus	OK		
<b>Résistance à la pénétration de produits chimiques</b>			
(K) Hydroxyde de sodium (40%)	Niveau 6 / Temps de perméation > 480 min	 <b>KPT</b> 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		
<b>Matières plastiques destinées à entrer en contact avec des aliments Règlement 10/2011</b>			
Test de migration	OK	EN 1186-8:2002 EN 1186-9:2002	
- Acide acétique 3%			
- Ethanol 10%			
- Huile végétale			

## Tailles

Dimensions du gant						
Taille	Poids (g) ±0,3	Longueur (mm)	Large paume (mm) ±10	Épaisseur (mm) ±0.02		
				Doigt	Paume	Manche
S	4,20	≥240	80	0.11	0.09	0.06
M	4,50	≥240	95	0.11	0.09	0.06
L	4,80	≥240	110	0.11	0.09	0.06
XL	5,20	≥240	≥110	0.11	0.09	0.06

## Fiche Logistique

REF – Taille	Cód. EAN	Volume m <sup>3</sup>	Boîtes/	Assemblage/
--------------	----------	-----------------------	---------	-------------



	Boîte intérieure	Emballage	Kg Emballages		Palette	Palette (Boîtes x hauteurs )
GD21NB – S	8437022212791	8437022212807	4,8	0.15345	88	11 x 8
GD21NC – M	8437022212814	8437022212821	5,2	0.15345	88	11 x 8
GD21ND – L	8437022212838	8437022212845	5,5	0.15345	88	11 x 8
GD21NE - XL	8437022212852	8437022212869	5,8	0.15345	88	11 x 8

## Utilisations et applications

Dans le domaine de la **santé**, des gants pour la réalisation d'examens **médicaux**, de dentisterie, d'examens cliniques, de procédures de diagnostic et de traitements, destinés aux laboratoires et, en général, à toutes les activités dans lesquelles un gant doit servir de barrière protectrice contre les corps infectieux, comme dans le domaine de la recherche et de la médecine vétérinaire. Seulement pour un niveau d'exposition à faible risque.

Il convient à toutes les utilisations avec une forte demande. Il protège l'utilisateur contre la contamination par des matières potentiellement infectieuses, telles que des bactéries, virus, du sang, des fluides corporels infectés et d'autres matières contaminantes. Sa protection contre les risques **chimiques** est faible.

Répond aux exigences pour la vérification de la sécurité microbiologique et du faible risque chimique (EN374).

Ils sont également utilisés dans l'industrie alimentaire, électronique et le nettoyage car le NBR ne contient pas de latex ni d'accélérateurs chimiques, de sorte que les problèmes d'irritation cutanée dus à des causes allergiques sont réduits et offrent en outre un confort et une élasticité acceptables. Dans le domaine de l'alimentation, ces gants sont conformes aux exigences des règlements 10/2011 concernant les matériaux plastiques destinés à entrer en contact avec des aliments.

## 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 ISO 374/1-2-4-5;** Gants de protection contre les produits chimiques et les microorganismes.
- **EN ISO 21420;** 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 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.
- **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

