

## 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 commercial, Lote et code barre
- Date d'expiration
- Législation et normes de référence
- Usages, applications et avertissements
- Taille et nombre d'unités
- Usage unique
- Conditions de stockage
- Pictogrammes de protection
- Marquage CE

## Caractéristiques générales

**Description :** Gants en nitrile sans poussière non stérile.

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. Intérieur recouvert de matériau synthétique, cela facilite 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

**Classification:**
**Dispositifs médicaux Classe I; Règtement (UE) 2017/745.**
**EPP de Catégorie III; Royal Décret 1407/1992; Règtement (UE) 2016/425**
**Tailles:** Extra Petit, Petit, Moyen, Grand, Extra Grand

**Couleur:** Rose

**Propriétés physiques**
**Composition:** Acrylonitrile Butadiène Nitrile (NBR)


**Caractéristiques:**

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




Propriété	Niveau de bénéfice / résultat	Normes et normes appliquées
<b>Productos sanitarios Règtement (UE) 2017/745</b>		
Absence de trous	OK	EN 455-1
Dimensions	OK	EN 455-2
Force à casser	OK (mínimum = 9 N)	
Exigences de sécurité biologique	OK	EN 455-3
<b>Normes ASTM</b>		
Pénétration Virale	OK	ASTM F 1671M-13
Poussière résiduelle	OK	ASTM D 6124-06
Gants médicaux NBR	OK	ASTM D 6319-10
Résistance à la ruptura	14 Mpa	ASTM D 6319-10
Élongation	500%	ASTM D 6319-10
<b>Equipement de protection personnelle Règtement (UE) 2016/425</b>		
Desteritée	5	EN ISO 21420:2020

**Résistance à la pénétration de microorganismes**

Test de fuite d'air	OK	EN ISO 374-2:2016
Test de fuite d'eau	OK	
Protection contre les bactéries et les champignons	OK	EN ISO 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	EN 374-1  KPT
(P) Peroxyde d'hydrogène (30 %)	Niveau 2 / Temps de perméation > 30 min	
(T) Formaldéhyde (37 %)	Niveau 4 / Temps de perméation > 120 min	
		EN 16523-1:2015 +A1:2018

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

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

**Tailles**

Taille	Dimensions du gant					
	Poids (g)±0,3	Longueur (mm)	Large paume (mm)± 10	Épaisseur (mm) ±0.02		
				Doigt	Paume	Manche
XS	2,80	≥240	< 80	0.08	0.07	0.05
S	3,00	≥240	80	0.08	0.07	0.05
M	3,50	≥240	95	0.08	0.07	0.05
L	3,90	≥240	110	0.08	0.07	0.05
XL	4,40	≥240	≥110	0.08	0.07	0.05

**Fiche logistique**

REF – Taille	Cód. EAN		Kg Emballages	Volume m <sup>3</sup>	Boîtes/ Palette	Assemblage/ Palette (Boîtes x hauteurs)
	Boîte intérieure	Emballage				
GD20RA- XS	8437022212463	8437022212470		0,015345	88	11 x 8
GD20RB- S	8437022212487	8437022212494		0,015345	88	11 x 8
GD20RC- M	8437022212500	8437022212517		0,015345	88	11 x 8
GD20RD- L	8437022212524	8437022212531		0,015345	88	11 x 8
GD20RE- XL	8437022212548	8437022212555		0,015345	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.

Sa protection contre les risques **chimiques** est faible. Répond aux exigences pour la vérification de la sécurité microbiologique et du faible risque chimique KPT (EN374-1, EN374-2, EN374-4 et EN374-5).

Ils sont également utilisés dans l'industrie alimentaire 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

- **Décret royal 1591/2009**, par lequel les dispositifs médicaux sont réglementés, transpose la directive européenne 93/42/ CEE.
  - **EN 455/1-2-3-4**; Gants de protection médicaux à usage unique.
- **Décret royal 1407/1992** relatif aux équipements de protection individuelle, qui transpose la directive européenne 89/686 / CEE.
  - **EN ISO 21420**; Gants de protection, exigences générales et méthodes d'essai.
  - **EN ISO 374/1-2-4-5**; Gants de protection contre les produits chimiques et les microorganismes.
- **Règlement 1935/2004** sur les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.
- **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**.
  - **EN 1186/7**; Méthodes d'essai pour la migration globale dans des simulateurs d'aliments aqueux à l'aide d'un sac.
- **ASTM D 6124-06**, Contenu résiduelle en poudre.
- **ASTM D 6319**, Spécification standard pour les gants d'examen en nitrile à usage médical.

## Système de gestion

Système de gestion conforme aux normes ISO 13485.

## Produit conformité

