

Présentation du produit

Emballage 500

Unités.

- **Contenu:** 10 boîtes de 50 unités
- **Dimensions:** 340 x 260 x 270 mm



Boîte de 50

Unités.

- **Contenu:** 50 unités
- **Dimensions:** 260 x 125 x 65 mm

Étiquetage

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

Características Generales

Descripción: Gants en nitrile bleu sans poussière extra fort et extra longue.

Fin et très sensible au toucher grâce à la zone texturée des doigts, pour une meilleure adhérence sur le sec comme sur le mouillé. Poignet roulé renforcé.

La surface du gant est traitée au chlore, ce qui empêche les gants de coller entre eux et les rend plus faciles à mettre et à enlever.

Le nitrile offre une protection trois fois supérieure contre les micro-piqûres présentes dans les gants en latex classiques, ce qui en fait le meilleur choix lorsqu'on opte pour un gant sans latex.



Durée de vie : 5 années.

Classification :

Dispositif médical de classe I ; Règlement (UE) 2017/745.
EPI de catégorie III ; ; Règlement (UE) 2016/425.

Tailles : Petit, Moyen, Grand, Extra Grand

Couleur : bleu.

Propriétés physiques	Niveau de performance/résultat	Normes et standards appliqués
Productos sanitarios Reglamento (UE) 2017/745		
Absence de trous	OK	EN 455-1
Dimensions	OK	EN 455-2
Force à casser	OK (moyenne=13 N)	
Exigences de sécurité biologique	OK	EN 455-3
Résistance à la rupture	13 Mpa	_____
Élongación	500%	_____
Normes ASTM		
Gants médicaux NBR	OK	ASTM D6319 – 10
Poussière résiduelle	OK	ASTM D6124 - 06
Perméabilité aux cytostatiques	OK	ASTM D6978 - 05
Equipement de protection personnelle Règlement (UE) 2016/425		
Desteritée	5	EN ISO 21420:2020/A1:2022
Résistance à la pénétration de microorganismes		
Test de fuite d'air	OK	EN ISO 374-2:2016
Test de fuite de l'eau	OK	EN ISO 374-5:2016
		 VIRUS
Résistance à la pénétration de produits chimiques		
(J) n-Heptane	Classe 1/ Temps de perméation >10 min	 KPT
(K) Hydroxyde de sodium (40%)	Classe 6/ Temps de perméation >480 min	
Méthanol dans l'eau (1,5%)	Classe 6/ Temps de perméation >480 min	EN ISO 374-1:2016 + A1:2018 EN 16523-1: 2015+ A1:2018

Fenol (0,1%)	Classe 6/ Temps de perméation >480 min	
Glutaraldéhyde (50%)	Classe 6/ Temps de perméation >480 min	
(P) Peroxido de hidrógeno (30%)	Classe 5 / Temps de perméation > 240 min	
(T) Formaldehído (37%)	Classe 6/ Temps de perméation >480 min	
(O)Ammonium Hydroxide (25%)	Classe 1/ Temps de perméation >10 min	
Isopropanol (70%)	Classe 2/ Temps de perméation >30 min	
Bromuro de Etidio (5%)	Classe 6/ Temps de perméation >480 min	

Matériaux plastiques destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires
Règlement ((UE) No. 10/2011

Test de migration :		
- Acide acétique 3%	OK	
- Éthanol 10% /20% et 50%.	OK	
- Huile végétale	OK	

Propriétés physiques

Composition : caoutchouc acrylonitrile-nitrile-butadiène (NBR)

Caractéristiques :

- NQA : 1.5
- Ambidextre
- Chloré
- Doigts texturés biologiques.
- Sans latex
- Sans poussière
- sans protéine
- Exempts de thiuram, de tissu animal ou d'autres substances



Tailles

Dimensions du gant						
Taille	Poids (g)±0,3	Longueur (mm)	Large paume (mm) ± 5	Grosor (mm) ±0.02		
				Doigt	Paume	Manch (25cm de longueur)
S	8,4	≥285	85	0.17	0.11	0.08
M	9,0	≥285	95	0.17	0.11	0.08
L	9,4	≥285	106	0.17	0.11	0.08
XL	9,6	≥285	116	0.17	0.11	0.08

Fiche logistique

REF - Taille	Cód. EAN		Kg Emballage	Volume m ³	Emballages/ Pallet	Assemblage/ Palette (Boîtes x hauteurs)
	Boîte Intérieur	Emballage				
GD24BB- S	8437001266708	8437001266746	5,10	0,023868	63	9x7
GD24BC- M	8437001266715	8437001266753	5,45	0,023868	63	9x7
GD24BD- L	8437001266722	8437001266760	5,60	0,023868	63	9x7
GD24BE- XL	8437001266739	8437001266777	6,00	0,023868	63	9x7

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 potentiellement infectieuses telles que

des virus, des bactéries, du sang et des liquides organiques infectés et d'autres matières contaminantes. Sa protection contre les risques chimiques est faible. Répond aux exigences des tests de sécurité microbiologique et de sécurité chimique faible (EN374-2 et EN374-4).

Ils sont également utilisés dans les secteurs de l'alimentation, de l'électronique et du nettoyage car le NBR ne contient ni latex, 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 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 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.
- **ASTM D 6978-05**; Spécification standard pour l'évaluation de la résistance des gants médicaux à la pénétration des médicaments de chimiothérapie
- **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 (UE) 2017/745**; que regula los Productos Sanitarios.
- **Règlement (UE) 2020/1245**; por que modifica y corrige el Reglamento (UE) n.º 10/2011 sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos.

Système de gestion

Paseo de la Castellana nº 141
Plantas 18 y 19
28046 Madrid
Tel: 91082947

www.santex.es
calidad@santex.es
santex@santex.es

Realizado por:
Magda Ridorsa
Ultima edición
02/11/2023

Página 5 de 6

Systeme de gestion conforme aux normes ISO 13485.

Produit conformité

