

FICHE TECHNIQUE

Gant d'examen nitrile noir

nitrylex® black



DESCRIPTION DU PRODUIT

Fabricant	MERCATOR MEDICAL S.A. Ul. H. Modrzejewskiej 30 31-327 Kraków, Poland
Type de gant	Gant d'examen et de protection à usage unique, non stérile, sans poudre
Usage prévue	Gants destinés à être utilisés dans le domaine médical pour protéger le patient et l'utilisateur de la contamination croisée, destinés à être utilisés sur une seule personne au cours d'une seule procédure.
Matériel	Nitrile
Teneur en poudre	none
Couleur	Noir
Forme	Ambidextre, gants s'adaptant aux deux mains
Manchette	Bord roulé
Surface externe	Texturé au bout des doigts
Surface interne	Chloré

CARACTERISTIQUES

Dimensions	Taille	XS (5-6)	S (6-7)	M (7-8)	L (8-9)	XL (9-10)
Longueur [mm], min	Spéc. [min]	240	240	240	240	240
Largeur [mm]	Spéc.	≤80	80 ±10	95 ±10	110 ±10	≥110
Épaisseur minimal (paroi simple) [mm]	Doigts Paume Manchette	0,09 0,06 0,05				
Allongement minimal avant rupture [%]	Avant vieillissement	500				
	Après le vieillissement	400				
Force minimal à la rupture [N]	Avant vieillissement	6,0				
	Après le vieillissement	6,0				

NORMES DE FABRICATION ET DE SÉCURITÉ

NQA	Version finale de fabrication : niveau d'inspection G-I AQL 1.5 conformément à la norme ISO 2859-1	
Teneur en protéines	N'est pas applicable. Les gants ne contiennent pas de latex de caoutchouc naturel.	
Classement CE	Dispositif médical : CE Classe I, règle 5 (Règlement (UE) 2017/745)	Équipement de protection individuelle : CE 2777 Catégorie III – (Règlement (UE) 2016/425)
Conformités	EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4, EN ISO 15223-1, EN ISO 20417	EN ISO 374-1, EN ISO 374-2, EN ISO 374-4, EN ISO 374-5, EN 16523-1, EN ISO 21420
Conformités qualité	EN ISO 13485, ISO 9001	
Test viral	Test conformément aux normes EN ISO 374-5 (ISO 16604) et ASTM F1671.	
Perméation de bactéries et de champignons	Test selon EN ISO 374-5 (EN ISO 374-2).	
Test de perméation des médicaments de chimiothérapie	N/A	
Perméation de substances chimiques	Test selon EN 16523-1	
Biocompatibilité / évaluation biologique	Test conforme à la norme EN ISO 10993-5. Aucune preuve cytotoxique observée. Test conformément à la norme EN ISO 10993-10. Aucune preuve d'irritation cutanée ni de sensibilisation n'a été observée.	
REACH	Le produit ne contient pas de substances répertoriées dans la liste candidate selon le règlement (CE) 1907/2006.	
Contact alimentaire	Gants destinés au contact alimentaire basés sur le règlement (UE) n° 10/2011, le règlement européen (CE) n° 1935/2004 et le règlement (CE) n° 2023/2006 relatif aux bonnes pratiques de fabrication. Les gants conviennent à la manipulation des aliments et ont été testés pour le test de migration globale selon la norme EN 1186.	

CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE STOCKAGE

Instructions de stockage à long terme	Il est recommandé de conserver les gants dans un endroit sec, à une température de 5 à 35°C et de les protéger des rayons directs du soleil. Gardez les gants à une distance d'au moins 1 m des appareils de chauffage, des sources d'incendie et de l'ozone. Ne pas conserver à proximité directe de solvants, huiles, carburants et lubrifiants.
Instructions de transport	Transporter dans des conditions garantissant un niveau d'hygiène approprié, protégeant le produit de la saleté. Le produit n'est pas thermolabile : les conditions changeantes de température ou d'humidité pendant la période de transport à court terme n'affectent en aucune manière la facilité d'utilisation du produit, ses propriétés ou la sécurité d'utilisation. Le produit ne nécessite pas de transport dans des conditions contrôlées en termes de température et d'humidité (confirmé sur la base de tests de vieillissement accéléré et d'analyses de risques).
Durée de vie	5 ans à compter de la date de fabrication
Élimination du produit	Le produit doit être éliminé conformément aux réglementations locales.
Élimination des emballages	L'emballage est constitué d'un matériau homogène, ne contient pas d'éléments en feuille, ne contient pas différents types de matériaux, ne nécessite pas de séparation en fractions. L'emballage est 100% recyclable conformément à la réglementation locale.

RÉFÉRENCES PRODUITS

	XS	S	M	L	XL
10x100 pièces	RD30104001	RD30104002	RD30104003	RD30104004	RD30104005

Traduction de l'anglais