

FICHE TECHNIQUE

Gant d'examen nitrile non poudré

nitrylex® befree long



DESCRIPTION DU PRODUIT		CARACTERISTIQUES				
Fabricant	MERCATOR MEDICAL S.A. Ul. H. Modrzejewskiej 30 31-327 Kraków, Poland	Dimensions	Taille	XS (5-6)	S (6-7)	M (7-8)
Type de gant	Gant d'examen et de protection à usage unique avec une manchette long, non stérile, non poudré	Longueur [mm]	Spec. (min)	295	295	295
Utilisation prévue	Gants destinés à être utilisés dans le domaine médical pour protéger le patient et l'utilisateur contre la contamination croisée, destinés à être utilisés sur une seule personne au cours d'une seule procédure.	Largeur [mm]	Spec.	≤80	80 ±10	95 ±10
Matériel	Nitrile	Épaisseur minimal (paroi simple) [mm]	Doigt	0,12		
Teneur en poudre	None		Paume	0,08		
Couleur	Bleu		Manchette	0,06		
Forme	Ambidextre, gants s'adaptant aux deux mains		Avant vieillissement	500		
Manchette	Bord roulé		Après vieillissement	400		
Surface externe	bout du doigt texturé	Allongement minimal avant rupture [%]	Avant vieillissement	6.0		
Surface interne	Chloré	Force minimal à la rupture [N]	Après vieillissement	6.0		
Emballage	10 x 100 pièces					
RÉFÉRENCES PRODUITS		Teneur en poudre [mg/gant]	Spec	<2		
TAILLE / RÉFÉRENCE	XS RD30229001 S RD30229002 M RD30229003 L RD30229004 XL RD30229005	Teneur en protéines du latex	Spec	Non applicable		

NORMES DE FABRICATION ET DE SÉCURITÉ

NQA	Version finale de fabrication : niveau d'inspection IG AQL 1.0 conformément à la norme ISO 2859-1
Teneur en protéines du latex	Non 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 2797 Catégorie III – (Règlement (UE) 2016/425) Type B (EN ISO 374-1)
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 selon 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).
Perméation des médicaments de chimiothérapie	Test selon ASTM D6978
Perméation de substances chimiques	Test selon EN 16523-1
Biocompatibilité/ évaluation biologique	Test selon la norme EN ISO 10993-5. Aucune preuve cytotoxique observée. Test selon la norme EN ISO 10993-10. Aucune preuve d'irritation cutanée ni de sensibilisation n'a été observée. Test selon le test Draiz-95 modifié. Aucune preuve d'irritation et de sensibilisation observée.

Technologie de production	Low Derma Technology - technologie brevetée pour la production de gants en nitrile sans ajout d'accélérateurs de vulcanisation (accélérateurs chimiques), du soufre et des nitrosamines au mélange de matières premières. La technologie est utilisée dans la production de gant nitrile et dédiés aux personnes présentant des symptômes d'allergies ou d'irritations cutanées pouvant survenir après l'utilisation de gants standards en nitrile.
REACH	Le produit ne contient pas de substances répertoriées dans la liste candidate selon le règlement (CE) 1907/2006.
Contact alimentaire	Déclaration de conformité pour le contact alimentaire conformément au règlement (UE) n° 10/2011, (CE) n° 1935/2004 et au règlement (CE) n° 2023/2006 relatives aux bonnes pratiques de fabrication. Les gants conviennent à la manipulation de tout type d'aliments et ont été testés pour le test de migration globale selon. EN 1186.
CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE STOCKAGE	
Instructions de stockage	Ne pas exposer à la lumière directe du soleil. Conserver dans un endroit frais et sec à une température de 5 à 35 °C. Tenir à l'écart des sources d'ozone et d'ignition. Gardez les gants à une distance d'au moins 1 m des appareils de chauffage, des sources d'incendie et d'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 – changement des conditions de température ou d'humidité pendant le temps de transport à court terme n'affectent pas l'utilisabilité du produit ou de ses propriétés ou la sécurité d'utilisation de quelque manière que ce soit. Le produit ne nécessite pas de transport dans les conditions contrôlées en termes de température et d'humidité (confirmées sur la base d'essais de vieillissement accéléré et d'analyses de risques).
Traitement des déchets	Les gants doivent être traité comme un matériel contaminé et éliminés conformément à la réglementation locale.
Durée de vie	3 ans ou 5 ans à compter de la date de fabrication, dépend du numéro de LOT (voir le packaging)
Élimination des emballages	Emballage composé d'un matériau homogène, ne contenant pas d'éléments en feuille, ne contenant pas différents types de matériaux, ne nécessitant pas de séparation en fractions. L'emballage est recyclable à 100% conformément à la réglementation locale."