

nitrylex® classic



DESCRIPTION DU PRODUIT		
Fabricant	MERCATOR MEDICAL S.A. Ul. H. Modrzejewskiej 30 31-327 Cracovie, Pologne	
Type de gants	Gant d'examen et de protection non stérile, sans poudre, à usage unique	
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.	
Matériel	Nitrile	
Teneur en poudre	Non	
Couleur	Bleu	
Forme	Ambidextre, gants s'adaptant aux deux mains	
Manchette	Bord roulé	
Surface externe	Texturé du bout des doigts	
Surface interne	Chloré	
Quantité	10 x 100 pcs	10 x 200 pcs

REFERENCES PRODUIT			
Taille / numéro de référence	XS	RD30019001	RD30096001
	S	RD30019002	RD30096002
	M	RD30019003	RD30096003
	L	RD30019004	RD30096004
	XL	RD30019005	RD30096005

CARACTERISTIQUES							
Taille			XS (5-6)	S (6-7)	M (7-8)	L (8-9)	XL (9-10)
Longueur [mm]	Spec. [min]		240	240	240	240	240
Largeur [mm]	Spec.		≤80	80 ±10	95 ±10	110 ±10	≥110
Epaisseur minimale (Paroi simple) [mm]	Doigts	Spec. [min]	0,09				
	Paume	Spec. [min]	0,08				
	Manchette	Spec. [min]	0,06				
Allongement minimal avant rupture [%]	Avant vieillissement Spec. [min]		500				
	Après vieillissement Spec. [min]		400				
Force minimale à la rupture [N]	Avant vieillissement Spec. [min]		6,0				
	Après vieillissement Spec. [min]		6,0				
Teneur en poudre [mg/glove]	Spec.		<2				
Teneur en protéine de latex [µg/g]	Spec.		Non applicable				

NORMES DE FABRICATION ET DE SECURITE		
NQA	Version finale de fabrication : niveau d'inspection IG AQL 1.0 conformément à la norme ISO 2859-1	
Teneur en protéines de latex	Not applicable. Les gants ne contiennent pas de latex de caoutchouc naturel	
Teneur résiduelle en poudre	<2 mg/gant (selon EN 455-3)	
Classement CE	Dispositif médical : CE Catégorie I, Règle 5 (Règlement(UE) 2017/745)	Équipement de protection individuelle : CE 2777 Catégorie 3 (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 qualités	EN ISO 13485, ISO 9001	
Test viral de perméation	Test selon ASTM F1671 et EN ISO 374-5 (ISO 16604)	
Test de perméation bactéries & champignons	Test selon EN ISO 374-5 (EN ISO 374-2).	
Test de permeation des médicaments de chimiothérapie	Test selon ASTM D6978.	
Test de permeation de substances chimiques	Test selon EN 16523-1	
Biocompatibilité / Evaluation biologique	Test selon EN ISO 10993-5. Aucune preuve cytotoxiques observées Test selon EN ISO 10993-10. Aucune preuve d'irritation et de sensibilisation de la peau n'a été observée	
Contact alimentaire	Déclaration de conformité pour le contact alimentaire conformément au règlement (UE) n° 10/2011, (CE) n° 1935/2004 et au règlement (UE) n° 2023/2006 relatives aux bonnes pratiques de fabrication. Les gants conviennent à la manipulation de tout type d'aliments, à l'exception des aliments qui contiennent des grasses libres sur la surface, et ont été testés pour le test de migration globale selon. EN 1186.	

CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE STOCKAGE	
Instructions de stockage à long terme	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 contre les salissures. Le produit n'est pas thermolabile : les variations de température ou d'humidité pendant la courte période de transport n'affectent en rien l'utilisabilité du produit, ses propriétés ou sa sécurité d'utilisation. Le produit ne nécessite pas de transport dans des conditions contrôlées de température et d'humidité (confirmé par des tests de vieillissement accéléré et une analyse des risques).
Durée de vie	3 ou 5 ans dépend du n° de LOT (à vérifier sur l'emballage)
Disposition	Les gants doivent être traité comme un matériel contaminé et éliminés conformément à la réglementation locale.
Élimination des emballages	Emballage en matériau homogène, exempt d'éléments en aluminium et de matériaux différents, ne nécessitant pas de séparation en fractions. L'emballage est 100 % recyclable, conformément à la réglementation locale.