

Présentation du produit

Emballage (1000 pièces)

- **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
- Referencia comercial, Lote y código de barras
- Caducidad
- Marquage CE
- Usages, applications et avertissements
- Taille et nombre d'unités
- Usage unique
- Conditions de stockage
- Pictogrammes de protection
- Législation et normes de référence

Caractéristiques générales

Description: Gants en vinyle bleu.

Fine et sensible au toucher, car sa surface externe est lisse dans le poing, la paume et les doigts. Manchon roulé renforcé.

Durée de vie : 5 années.

Clasification:

Dispositifs médicaux **Classe I**; *Règlement (UE) 2017/745.*

EPP de **Categorie III**; *Royal Décret 1407/1992; Règlement (UE) 2016/425*

Tailles: Petite, Moyenne, Grand, Extra Grand



Propriétés physiques

Composition : Polyvinyl Chloride (PVC)

Caractéristiques :

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

Propriété	Niveau de bénéfice / résultat	Normes et normes appliquées
Dispositifs médicaux Règlement (UE) 2017/745		
Absence de trous	OK	EN 455-1
Dimensions	OK	EN 455-2
Force à casser	OK (moyenne =4.8 N)	
Exigences de sécurité biologique	OK	EN 455-3
Résistance à la rupture	11 Mpa	_____
Élongation	350 %	_____
Equipement de protection personnelle Règlement (UE) 2016/425		
Destérité	5	EN 420
Résistance à la pénétration de microorganismes		
Test de fuite d'air	OK	EN 374-2
Test de fuite d'eau	OK	
 VIRUS		
Resistencia a la permeación de productos químicos		
(P) Peroxyde d'hydrogène (30%)	Classe 5 / Temps de perméation > 240 min	EN 16523-1
(K) Hydroxyde de sodium (40%)	Classe 6 / Temps de perméation > 480 min	
(T) Formaldéhyde (37%)	Classe 6 / Temps de perméation > 480 min	
EN 374-1  KPT		

Matières plastiques destinées à entrer en contact avec des aliments Règlement 10/2001

Test de contenu en phtalates	OK	EN 14372:2004 EN 1186/7:2002	
Test de migration	OK		

Tailles

Taille	Poids (g) ± 0.3	Longueur (mm)	Large paume (mm) ± 5	Épaisseur (mm) ±0.02		
				Dimensions du gant		
				Doigt	Paume	Manche
S	4.2	≥240	85	0.05	0.05	0.04
M	4.5	≥240	95	0.05	0.05	0.04
L	4.8	≥240	105	0.05	0.05	0.04
XL	5.1	≥240	115	0.05	0.05	0.04

Fiche logistique

REF - Taille	Cód. EAN		Kg Emballages	Volume m ³	Boîtes/ Palette	Assemblage/ Palette (Boîtes x hauteurs)
	Boîte Interieur	Emballage				
GD14BB- S	8437001266289	8437001266241	5.00	0,019344	88	11 x 8
GD14BC- M	8437001266296	8437001266258	5.10	0,019344	88	11 x 8
GD14BD- L	8437001266302	8437001266265	5.55	0,019344	88	11 x 8
GD14BE- XL	8437001266319	8437001266272	6.10	0,019344	88	11 x 8

Utilisations et applications

Les **gants d'exploration** utilisés dans le domaine de la santé, à des fins médicales ou dentaires, sont conformes à la réglementation des gants de **protection médicaux** (EN 455); son utilisation est destinée à la protection du patient et de l'utilisateur contre un risque **biologique et chimique** faible, répond aux exigences de vérification de la sécurité microbiologique et d'un risque chimique faible. Il est recommandé pour les tâches de courte durée et avec une fréquence de changement élevée.

Ils sont largement utilisés dans l'industrie **alimentaire, l'électronique et le nettoyage** car le PVC 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 du règlement 10/2011 et du règlement (UE) 2016/1416 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

- **EN 455/1-2-3**; Gants de protection médicaux à usage unique.
- **Royal Décret 1407/1992**, concernant l'équipement de protection personnelle.
- **Règlement (UE) 2016/425** concernant l'équipement de protection personnelle.
- **EN 374/1-2-4**; Gants de protection contre les produits chimiques et les microorganismes.
- **EN 420**; Gants de protection, exigences générales et méthodes d'essai.
- **ASTM D 6124-06**, Contenu en poussière résiduelle.
- **EN 1186/7:2002**; Méthodes d'essai pour la migration globale dans des simulateurs d'aliments aqueux à l'aide d'un sac.
- **EN 14372:2005**; se référant aux articles de puériculture. Couverts et ustensiles pour la nourriture. Exigences de sécurité et tests.

- **ISO 13485:2015**, Système de qualité pour la fabrication de dispositifs médicaux.
- **Royal Décret 1591/2009**, par lequel les dispositifs médicaux sont réglementés.
- **Règlement (UE) 2017/745**, par lequel les dispositifs médicaux sont réglementés.
- **Règlement 1935/2004**, sur les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des aliments.
- **Royal Décret 866/2008**, relative aux matériaux plastiques destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires, transposant la directive 2002/72 / CEE, abrogée par le **règlement n ° 10/2011 (règlement n ° 2016/1416)**.

Système de gestion

Système de gestion conforme à la norme ISO 13485.

Produit conformité

