

## Présentation du Produit

SX01

### Emballage 1000 Unités:

- Contenu: 10 boîtes de 100 unités
- Dimension: 360 x 245 x 225 mm

### Boîte de 100 unités:

- Contenu: 100 unités
- Dimension: 215 x 120 x 70 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 référence
- Taille et nombre d'unités
- Usage unique
- Conditions de stockage
- Pictogrammes de protection
- Législation et normes de

## Caractéristiques générales

**Description:** Gants en latex blanc légèrement poudrés de féculé de maïs. Très soyeux et doux, ils offrent plus de confort et une sensibilité extrême au toucher. Poing roulé

**Durée de vie:** 5 années.



**Classification:**
**Dispositifs médicaux Classe I ; Règlement (UE) 2017/745.**
**ÉPI de Catégorie I: Règlement (UE) 2016/425**
**Tailles:** Extra Small, Small, Medium, Large et Extra Large

**Couleur :** Naturelle

**Propriétés physiques**

Composition : Latex de caoutchouc naturel, Soufre, Accélérateur de caoutchouc, Oxyde de zinc, Hydroxyde de potassium, Revêtements polymères, Dioxyde de titane.

## Caractéristiques :

- Imperméable à l'eau AQL 1.5
- Contient du latex
- Ambidextre
- Biodégradable
- **Teneur moyenne en poudre : max. 10 mg par dm<sup>2</sup>**





Propriété	Niveau de bénéfice / résultat	Normes et normes appliquées
<b>Productos sanitarios Règlement (UE) 2017/745</b>		
Absence de trous	OK	EN 455-1
Dimensions	OK	EN 455-2
Force à casser	OK (moyenne >6 N)	
Exigences de sécurité biologique	OK	EN 455-3
<b>Equipement de protection personnelle Règlement (UE) 2016/425</b>		
Desteritée	5	EN 420:2003+A1:2009

**Résistance à la pénétration de microorganismes**

Test de fuite d'air	OK	EN 374-2
Test de fuite d'eau	OK	
Protection contre les bactéries et les champignons	OK	EN 374-5


**VIRUS**

Protection contre les virus	OK	
<b>Résistance à la pénétration de produits chimiques</b>		
(K) Hydroxyde de sodium (40%)	Niveau 3/ Temps de perméation > 60 min	 ISO 374-1 EN 16523-1:2015+A1:2018
(P) Du peroxyde d'hydrogène (30%)	Niveau 1 / Temps de perméation > 10 min	
(T) Formaldéhyde (37%)	Niveau 2 / Temps de perméation > 30 min	
<b>Matières plastiques destinées à entrer en contact avec des aliments Règlement 10/2011</b>		
Test de migration		
- Acide acétique 3%	OK	EN 1186-14:2002
- Ethanol 10%, 20%, 50 %	OK	EN 1186-7:2002
- Huile végétale		

## Tailles

Dimensions du gant				
Taille	Longueur (mm)	Large paume (mm) ±10	Épaisseur Paume (mm) ±0,02	Poids (g) ±0,3
<b>XS</b>	≥240	70	0,8	4,3
<b>S</b>	≥240	80	0,8	4,6
<b>M</b>	≥240	95	0,8	5,0
<b>L</b>	≥240	110	0,8	5,4
<b>XL</b>	≥240	≥110	0,8	5,9

## Fiche logistique

REF - Taille	Cod. EAN		Kg Emballages	Volume m <sup>3</sup>	Boîtes/ Palette	Assemblage/ Palette (Boîtes x hauteurs)
	Boîte intérieure	Emballage				
SX01BA – XS	8437014559392	8437014559439	4,75 KG	0,0201206	72	9 x 8
SX01BB – S	8437014559408	8437014559446	5.30KG	0,0201206	72	9 x 8
SX01BC – M	8437014559415	8437014559453	5,80 KG	0,0201206	72	9 x 8
SX01BD – L	8437014559422	8437014559460	6,3 KG	0,0201206	72	9 x 8
SX01BE - XL	8437017506140	8437017506157	6,8 KG	0,0201206	72	9 x 8

## Utilisations et applications

Gants d'exploration utilisés à des fins **médicales**, dentaires ou de santé; Son utilisation est destinée à la protection du patient et de l'utilisateur contre les risques **biologiques et chimiques** faibles, répond aux exigences de vérification de la sécurité microbiologique et des risques chimiques faibles (EN374-1/2/4/5). Il est recommandé pour les tâches de courte durée et avec une fréquence de changement élevée.

Ils sont largement utilisés dans l'**industrie légère** et dans la sphère domestique. Ils peuvent également être utilisés dans l'**industrie alimentaire** car ces gants sont conformes aux exigences de la norme EN 1186 du règlement 10/2011 concernant les matériaux destinés à entrer en contact avec les aliments.

**Ne pas utiliser pour manipuler des solvants organiques. Ce produit contient du latex de caoutchouc naturel pouvant provoquer des réactions allergiques. NE PAS RÉUTILISER.**

## 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.

Ne stockez pas ces gants avec des solvants organiques car ils pourraient les dégrader. La ventilation n'est pas nécessaire dans des conditions de stockage normales.



## Directives et normes de référence

- **Décret royal 1591/2009**, par lequel les dispositifs médicaux sont réglementés, transpose la directive européenne 93/42 / CEE.
  - EN 455/1-2-3-4 ; Gants de protection médicaux à usage unique.
- **Décret royal 1407/1992** relatif aux équipements de protection individuelle, qui transpose la directive européenne 89/686 / CEE.
  - EN 420 ; Gants de protection, exigences générales et méthodes d'essai.
  - EN 374/1-2-4-5 ; Gants de protection contre les produits chimiques et les microorganismes.
- **Décret royal 866/2008** relatif aux matériaux plastiques destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires, qui transpose la directive 2002/72 / CEE, abrogée par le règlement 2016/1416.
  - EN 1186/7 ; Méthodes d'essai pour la migration globale dans des simulateurs d'aliments aqueux à l'aide d'un sac.
- **ISO 10993-10: 2010**, Évaluation biologique des dispositifs médicaux. Test d'irritation et de sensibilisation de la peau.

## Système de gestion

Système de gestion conforme aux normes ISO 13485.

## Conformité du produit

