

## Présentation du produit

### Emballage 1000 Unités

- **Contenu:** 10 boîtes de 100 unités
- **Dimension:** 365 x 280 x 280 mm



### Boîte de 100 Unités

- **Contenu:** 100 unités
- **Dimension:** 265 x 135 x 70 mm

### Étiquetage

- Nom et adresse de l'entreprise de fabrication
- Nom du produit en plusieurs langues
- Référence commerciale, lot et code-barres
- Expiration
- 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 nitrile bleu sans poussière extra large.

Fine et extrêmement sensible au toucher car la zone des doigts est texturée pour une meilleure prise en main, sèche et humide. Manchon roulé renforcé.

La surface du gant est traitée au chlore, ce qui empêche les gants de coller les uns aux autres, cela facilite aussi leur mise en place et leur retrait.



Le nitrile offre trois fois plus de protection contre les micro-trous présents dans les gants en latex classiques. Il est donc le meilleur choix lors du choix d'un gant sans latex.

**Durée de vie :** 5 années.

**Clasificación:**

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

**EPP de Catégorie III :** *Règlement (UE) 2016/425*

**Tailles:** Petit, Moyen, Grand, Extra Grand

**Couleur:** Bleu

**Propriétés physiques**

**Composition:** Acrylonitrile Butadiène Nitrile (NBR)


**Caractéristiques:**

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




Propriété	Niveau de bénéfice / résultat	Normes et normes appliquées
<b>Productos sanitarios Règlement (UE) 2017/745</b>		
Absence de trous	OK (AQL 1.5)	EN 455-1
Dimensions	OK	EN 455-2
Force à casser	OK (> 6 N)	
Exigences de sécurité biologique	OK	EN 455-3
<b>Normes ASTM</b>		
Pénétration Virale	OK	ASTM F 1671M-13
Poussière résiduelle	OK	ASTM D 6124-06/EN 455-3:2015
Gants médicaux NBR	OK	ASTM D 6319-10
<b>Equipement de protection personnelle Règlement (UE) 2016/425</b>		
Desteritée	5	EN ISO 21420:2020


**Résistance à la pénétration de microorganismes**

Test de fuite d'air	OK	EN ISO 374-2 :2016
Test de fuite d'eau	OK	
Protection contre les bactéries et les champignons	OK	EN ISO 374-5: 2016  VIRUS
Protection contre les virus	OK	

**Résistance à la pénétration de produits chimiques**

(K) Hydroxyde de sodium (40%)	Niveau 6 / Temps de perméation > 480 min	 KPT EN ISO 374-1:2016 EN 16523-1:2015+A1:2018
(P) Du peroxyde d'hydrogène (30%)	Niveau 3 / Temps de perméation > 60 min	
(T) Formaldéhyde (37%)	Niveau 6 / Temps de perméation > 480 min	

**Matières plastiques destinées à entrer en contact avec des aliments Règlement 10/2011**

Test de migration		
- Acide acétique 3%	OK	
- Ethanol 10%,	OK	
-		

**Tailles**

Taille	Poids (g) ±0,3	Longueur (mm)	Large paume (mm) ±10	Dimensions du gant		
				Épaisseur (mm) ±0.02		
				Doigt	Paume	Manche
S	6,00	300	80	0.14	0.10	0.07
M	6,50	300	95	0.14	0.10	0.07
L	7,00	300	110	0.14	0.10	0.07
XL	7,40	300	≥110	0.14	0.10	0.07

**Fiche logistique**

REF – Taille	Cód. EAN		Kg Emballages	Volume m <sup>3</sup>	Boîtes/ Palette	Assemblage/ Palette (Boîtes x hauteurs)
	Boîte intérieure	Emballage				
GD30BB- S	8437022212289	8437022212296	7	0,02504	48	8 x 6
GD30BC- M	8437022212302	8437022212319	7,5	0,02504	48	8 x 6
GD30BD- L	8437022212326	8437022212333	8	0,02504	48	8 x 6
GD30BE- XL	8437022212340	8437022212357	8.5	0,02504	48	8 x 6

**Utilisations et applications**

Dans le domaine de la santé, les gants pour les examens médicaux, la dentisterie, les examens cliniques, les procédures diagnostiques et thérapeutiques, pour l'utilisation en laboratoire et en général pour toutes les activités où un gant est nécessaire comme barrière de protection contre les corps infectieux, comme dans le domaine de la recherche et de la médecine vétérinaire. Uniquement pour un niveau d'exposition à faible risque. La protection contre les risques chimiques est faible. Répond aux exigences des tests de sécurité microbiologique et de faible risque chimique

Ils sont également utilisés dans l'industrie alimentaire et dans le nettoyage car le NBR ne contient ni latex ni accélérateurs chimiques, ce qui réduit les problèmes d'irritation cutanée dus aux allergies

## 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 ISO 374/1-2-4-5**; Gants de protection contre les produits chimiques et les microorganismes.
- **EN ISO 21420**; Gants de protection, exigences générales et méthodes d'essai.
- **EN 455/1-2-3**; Gants de protection médicaux à usage unique.
- **ISO 13485:2016**, Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires.
- **ASTM D 6124-06**, Contenu résiduelle en poudre.
- **ASTM D 6319**, Spécification standard pour les gants d'examen en nitrile à usage médical.
- **Règlement 10/2011 (Règlement 2016/1416)**, sur les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires. Texte pertinent pour l'EEE.
- **Décret royal 1591/2009**, par lequel les dispositifs médicaux sont réglementés, transpose la directive européenne 93/42/ CEE.
- **Règlement CE/1935/2004** sur les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.
- **Règlement (UE) 2016/1416**, qui modifie et corrige le règlement (UE) n ° 10/2011 sur les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.
- **Règlement (UE) 2016/425** relatif aux équipements de protection individuelle.
- **Règlement (UE) 2017/745**, qui réglemente les dispositifs médicaux.

## Système de gestión

Système de gestion conforme aux normes ISO 13485.

## Produit conformité

