

## Présentation du produit

### Emballage 1000 Unités

- **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 60mm



### Étiquetage

- Nom et adresse de l'entreprise de fabrication
- Nom du produit en plusieurs langues
- Referencia comercial, Lote y código de barras
- Caducidad
- Législation et normes de référence
- Usages, applications et avertissements
- Taille et nombre d'unités
- Usage unique
- Conditions de stockage
- Pictogrammes de protection
- Marquage CE

## Caractéristiques générales

**Description :** Gants en nitrile pour chimiothérapie sans poudre.

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. Intérieur recouvert de matériau synthétique, cela facilite 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.

**Clasification:**

**Dispositifs médicaux Classe I;** *Royal Décret 1591/2009, Règlement (UE) 2017/745.*  
**EPP de Catégorie III;** *Règlement (UE) 2016/425*

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

**Couleur:** Bleu


**Propriétés physiques**


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


**Caractéristiques:**

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

Propriété	Niveau de bénéfice / résultat	Normes et normes appliquées
Productos sanitarios Règlement (UE) 2017/745		
Absence de trous	OK	EN 455-1
Dimensions	OK	EN 455-2
Force à casser	OK (minimum = 6,7 N)	
Exigences de sécurité biologique	OK	EN 455-3
Normes ASTM		
Pénétration Virale	OK	ASTM F 1671M-13
Poussière résiduelle	OK	ASTM D 6124-06
Gants médicaux NBR	OK	ASTM D 6319-10
Résistance à la rupture	14 Mpa	ASTM D 6319-10
Élongation	500%	ASTM D 6319-10
Résistant aux produits chimiques de chimiothérapie.	OK	ASTM D6978
Equipement de protection personnelle Règlement (UE) 2016/425		
Desteritée	5	EN 420:2003+A1:2009
<b>Résistance à la pénétration de microorganismes</b>		
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: 2016	 VIRUS
Protection contre les virus	OK		

<b>Résistance à la pénétration de produits chimiques</b>			
(K) Hydroxyde de sodium (40%)	Niveau 6 / Temps de perméation> 480 min	 KPT EN 374-1:2016 EN 16523-1:2015+ A1:2018	
(T) Formaldéhyde (37 %)	Niveau 4 / Temps de perméation> 120 min		
(P) Peroxyde d'hydrogène (30 %)	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 <ul style="list-style-type: none"><li>- Isooctane</li><li>- Acide acétique 3%</li><li>- Ethanol 10% / 20% et 50%,</li><li>- Huile végétale</li></ul>	OK	EN 1186-14:2002 EN 1186-7:2002	

**Tailles**

Dimensions du gant						
Taille	Poids (g)±0,3	Longueur (mm)	Large paume (mm) ± 10	Épaisseur (mm) ±0.02		
				Doigt	Paume	Manche
XS	2,60	≥240	≤80	0.07	0.06	0.05
S	3,00	≥240	85	0.07	0.06	0.05
M	3.50	≥240	95	0.07	0.06	0.05
L	3,85	≥240	106	0.07	0.06	0.05
XL	4,45	≥240	116	0.07	0.06	0.05

**Fiche logistique**

REF – Taille	Cód. EAN		Kg Emballages	Volume m <sup>3</sup>	Boîtes/ Palette	Assemblage/ Palette (Boîtes x hauteurs)
	Boîte intérieure	Emballage				
GD20QADM-XS	8436613861011	8436613861028	3,6	0,015345	88	11 x 8
GD20QBDM- S	8436613861035	8436613861042	4,1	0,015345	88	11 x 8
GD20QCDM-M	8436613861059	8436613861066	4,3	0,015345	88	11 x 8
GD20QDDM- L	8436613861073	8436613861080	4,8	0,015345	88	11 x 8
GD20QEDM- XL	8436613861097	8436613861103	5,2	0,015345	88	11 x 8

**Utilisations et applications**

Dans le domaine de la **santé**, des gants pour la réalisation d'examens **médicaux**, de dentisterie, d'examens cliniques, de procédures de diagnostic et de traitements, destinés aux laboratoires et, en général, à toutes les activités dans lesquelles un gant doit servir de barrière protectrice contre les corps infectieux, comme dans le domaine de la recherche et de la médecine vétérinaire.

Protection contre les produits utilisés en chimiothérapie, démontrée par des tests en laboratoire. Parmi ces produits, on trouve : Cisplatine, Dacarbazine, Etoposide, Cyclophosphamide, Doxorubicine, Fluorouracile, Paclitaxel, Mitomycine-C, Vincristine. **Ne pas utiliser avec Carmustine et Thiotepa.** Répond aux exigences pour la vérification de la sécurité microbiologique et du faible risque chimique (EN374-1, EN374-2, EN374-4 et EN374-5).

Ils sont également utilisés dans l'industrie alimentaire et le nettoyage car le NBR 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 des règlements 10/2011, 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

- **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.
  -
- **Règlement 2016/425** relatif aux équipements de protection individuelle.
  - **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.
- **Règlement 1935/2004** sur les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.
- **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.
- **ASTM D 6124-06**, Contenu résiduelle en poudre.
- **ASTM D 6319**, Spécification standard pour les gants d'examen en nitrile à usage médical.
- **ASTM D6978** - *resistencia de los guantes médicos a la permeación de fármacos utilizados en quimioterapia.*

## Système de gestion

**Système de gestion conforme aux normes ISO 13485.**

## Produit conformité

