



## FICHE TECHNIQUE

### NATUREX 626 BIO PLUS SALUS SG

<b>DESCRIPTION PRODUIT</b>	<b>Gant chirurgical (et d'intervention) en Latex fin à usage unique, stérile, sans poudre, adapté au double gantage.</b>	
<b>Matière</b>	Latex	
<b>Couleur</b>	Crème	
<b>Revêtement intérieur</b>	Polymère Synthétique (Polyuréthane PU)	
<b>Surface extérieure</b>	Texturé	
<b>Certification</b>	<b>EPI de catégorie III</b> (Risques mortels ou très invalidants – Protège contre les risques chimiques et biologiques) <b>DM Classe IIa</b>	
<b>AQL</b> (acceptable quality level)	<b>AQL 0.65</b> certifié par organisme externe (niveau de qualité supérieure à AQL 1.5)	
Marquage CE CLADIMED	CE 0465 E50CB01	

### PROPRIETES PHYSIQUES

**NE contient PAS les substances suivantes ou en dessous du seuil de détection**

**Phtalates, produits chimiques, agents de vulcanisation, accélérateurs** tels que Thiuram, mercaptan, paraphénylènediamine, carbamates, **parfums, huiles essentielles, plantes, substances d'origine animale.**

### TAILLES, REFERENCES ET DIMENSIONS

Taille	Référence	Longueur (en mm)	Largeur (en mm)	Epaisseur (en mm)		
				Doigt	paume	manchette
5,5	G5000I-SG	272	70	0,19 ± 0,01	0,20 ± 0,01	0,15 ± 0,01
6	G5001I-SG	285	82	0,19 ± 0,01	0,20 ± 0,01	0,15 ± 0,01
6,5	G5002I-SG	280	82	0,19 ± 0,01	0,16 ± 0,01	0,15 ± 0,01
7	G5003I-SG	294	88	0,19 ± 0,01	0,18 ± 0,01	0,15 ± 0,01
7,5	G5004I-SG	280	93	0,19 ± 0,01	0,19 ± 0,01	0,14 ± 0,01
8	G5005I-SG	287	99	0,21 ± 0,01	0,19 ± 0,01	0,15 ± 0,01
8,5	G5006I-SG	284	105	0,20 ± 0,01	0,16 ± 0,01	0,14 ± 0,01
9	G5007I-SG	285	110	0,19 ± 0,01	0,17 ± 0,01	0,15 ± 0,01

### ASTM D 3577 – Rapport d'essai n. RP2016/1466-3-RP-1 Délivré par CIMAC

Caractéristiques	Avant vieillissement	Après vieillissement (70°C pour 168 h)
Allongement de rupture ( % min)	1000 %	960%
Force de rupture (en Newton)	15 N	14.5 N

<b>CARACTERISTIQUES GENERALES</b>	
<b>Caractéristiques</b>	Gant de forme anatomique, bord roulé, main gauche et main droite, avec revêtement intérieur (polymère synthétique) pour gantage et dégantage faciles. Matière : 100 % latex naturel de caoutchouc de haute qualité (HIGHT GRADE – MEDICAL GRADE).
<b>Couleur</b>	Blanc crème
<b>Utilisation</b>	Gant chirurgical, pour procédures thérapeutiques et manipulation de matériel contaminé.
<b>Texture et épaisseur</b>	Surface micro-rugueuse antidérapante pour une meilleure préhension des instruments en milieu sec comme en milieu humide. Finesse du gant au niveau des doigts et de la paume pour plus de dextérité et de sensibilité, souple, élastique et de texture uniforme. Gants marqués gauche et droite.
<b>Sterilisation</b>	Réalisée aux rayons Gamma et Conforme aux normes de stérilité ISO 11737 avec un niveau d'assurance de stérilité (SAL) de 10 <sup>-6</sup> .
<b>Temps d'utilisation</b>	Le gant est un EPI de Cat. III contre les risques chimiques et biologiques avec un durée d'utilisation variable en fonction des substances en contact.
<b>Tailles disponibles</b>	De 5,5 à 9 ( cf tableau ci-joint)
<b>Conditionnement</b>	Boîte de 50 paires 1 paire par pochette PE (avec ouverture "peel open" ) imperméable pelable emballée dans du papier médical et pliée en deux Carton de 8 boîtes, soit 400 paires
<b>Production</b>	Produit fabriqué en Inde et stérilisé en Italie
<b>Péremption</b>	3 ans
<b>Consignes de stockage</b>	Conserver dans un endroit frais, propre et sec et à l'abri de la lumière, des rayons X, de l'ozone. Ne pas soumettre à des changements de température extrêmes et soudains et à une température >40°. Cartons empilables.
<b>Matériaux emballage</b>	Les matériaux d'emballages ne contiennent pas de silicone, ils sont atoxiques et biocompatibles
<b>Fabricant</b>	<b>NACATUR INTERNATIONAL Import Export</b> <b>Via piave, 12 -61 040 CASTELVECCHIO DI MONTE PORZIO / PU - ITALIE</b>

**CONDITIONNEMENT et ETIQUETAGE**

**Naturex 626 BIO PLUS SALUS**

STERILE AQAQ 0.65 ESTERIL

PRODOTTO CHIMICO	PRODOTTO IN ALCANTARA	PRODOTTO IN POLIURETANO	PRODOTTO IN COTONE
100%	100%	100%	100%

**PICTOGRAMMES**



								
 								
<b>EMBALLAGE PRIMAIRE</b>			<b>EMBALLAGE SECONDAIRE</b>			<b>EMBALLAGE TERTIAIRE</b>		
<b>1 paire</b>			<b>50 paires</b>			<b>400 paires</b>		
<p>Chaque paire est emballée dans du papier médical et conditionnée dans une pochette imperméable pelable la protégeant de toute contamination externe, à ouverture facile. Inscriptions en français apparaissant sur chaque pochette :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Dénomination, description, identification et référence produit</li> <li>Nom, adresse du fabricant et provenance</li> <li>Nom et adresse du distributeur</li> <li>Taille / mesure du gant, numéro de lot et quantité contenue, code barre EAN13 au standard GS1</li> <li>Méthode et date de stérilisation, symbole d'interdiction de re-stériliser</li> <li>Indications "à usage unique", "AQL" et "STERILE", "attention contient du latex"</li> <li>Date de production et date de péremption</li> <li>Instructions, précautions d'emploi</li> <li>Catégorie EPI et marquage CE avec numéro d'identification de l'Organisme Notificateur qui délivre la certification, normes de références.</li> </ul>			<p>Boîte distributrice en carton à ouverture facile (prédéveloppée), empilables et permettant une extraction par paire des gants, garantissant les caractéristiques et les prestations de ceux-ci. Les boîtes sont résistantes aux chocs et peuvent être empilées.</p> <p>Inscriptions en français sur chaque boîte :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Indications nécessaires à la définition du type de gant, de la taille, la dénomination commerciale</li> <li>Les indications : à usage unique, non stérile, sans poudre</li> <li>La quantité de paires contenues dans la boîte et la différenciation de la taille par code couleur</li> <li>Le nom et l'adresse du fabricant</li> <li>Le lot, la date de production ainsi, la date de péremption et l'indication STERILE</li> <li>Le niveau de qualité acceptable (AQL) par absence de trous</li> <li>Description et référence produit</li> <li>Code barre EAN128 relatif à cette confection unitaire au standard GS1</li> <li>Marquage CE comme Equipement de Protection Individuelle de catégorie III</li> <li>Toutes les indications prévues pour les produits marqués CE comme EPI, les instructions et les précautions d'emploi.</li> </ul>			<p>Carton résistant de 6 boîtes, facile à utiliser et à stocker (empilables). Indications apparaissant sur chaque carton :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Indications permettant de définir le type de gant, la taille, la dénomination commerciale, la référence produit</li> <li>Les indications : à usage unique, stérile, sans poudre</li> <li>La quantité de paires contenues et la différenciation de la taille par code couleur</li> <li>Le nom et l'adresse du fabricant</li> <li>Le niveau de qualité acceptable (AQL) par absence de trous</li> <li>Le lot et la date de production ainsi que la date de péremption</li> <li>Code barre EAN128 relatif à ce carton au standard GS1</li> <li>Marquage CE comme Equipement de Protection Individuelle de catégorie III</li> <li>Toutes les indications prévues pour les produits marqués CE comme EPI</li> </ul>		

**CONFORMITE et ESSAIS****REGLEMENT EU 2016/425 (ex DIR 89/686/CEE) relatif aux Equipements de Protection Individuelle**

*Certificat EU G-109-00922-18 délivré par CIMAC le 10/09/2018 et valide jusqu'au 10/09/2023*

Normes de référence	Exigences	Résultat
<b>EN 388 : 2016</b> Gants de protection contre les risques mécaniques	Résistante à l'abrasion Résistance à la coupure Résistance à la déchirure Résistance à la perforation	Niveau 0 Niveau 0 Niveau 0 Niveau 0 <i>Rapport d'essai n. 2018TM1239 délivré par AITEX</i>
<b>EN 420 : 2003 + A1 : 2009</b>	Dextérité ( niveau de 0 à 5)	Niveau 5

Gants de protection– Exigences générales et méthodes d'essais		<b>Rapport d'essai n. 2018/1474-3-RP-2 délivré par CIMAC</b>		
<b>EN 374 partie 1 : 2016</b> Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes	Partie 1: Terminologie et performance requises	<b>Rapport d'essai n. 2018/1474-3-RP-2 délivré par CIMAC</b>		
<b>EN 374 partie 2 : 2014</b> Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes	Partie 2: Détermination de la résistance à la pénétration à l'air ou à l'eau	Résistance à l'air : conforme Résistance à l'eau : conforme <b>Rapport d'essai n. 2018/1474-3-RP-2 délivré par CIMAC</b>		
<b>EN 374 partie 3 : 2003 – EN 16523-1 : 2015</b> Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes – Partie 3 : Détermination de la résistance à la perméation des produits chimiques.	<b>Légende</b>			
	<b>Code lettre</b>	<b>Produit chimique</b>	<b>Code lettre</b>	<b>Produit chimique</b>
	A	Méthanol	J	n-heptane
	B	Acétone	K	Hydroxyde de sodium
	C	Acétonitrile	L	Acide sulfurique 96%
	D	Dichlorométhane	M	Acide nitrique 65%
	E	Disulfure de carbone	N	Acide acétique 99%
	F	Toluène	O	Amoniaque 25%
	G	Diéthylamine	P	Peroxyde d'hydrogène
	H	Tétrahydrofurane	Q	Acide fluoridrique 40%
I	Acétate d'Ethyle	T	Aldéhyde formique 37%	
	<b>Temps de perméation</b>	<b>Indice de protection</b>	<b>Temps de perméation</b>	<b>Indice de protection</b>
	> 10 minutes	Classe 1	> 120 mn	Classe 4
	> 30 minutes	Classe 2	> 240 mn	Classe 5
	> 60 minutes	Classe 3	> 480 mn	Classe 6
<b>Exigence : Détermination de la résistance à la perméation des produits chimiques (au moins 3 substances parmi les 12 prédéfinies par la norme, avec un temps de perméation d'au moins 30 minutes) – Résultats :</b>				
<b>Produit chimique</b>	<b>Indice de Protection</b>	<b>Produit chimique</b>	<b>Indice de Protection</b>	
Diéthylamine	G-2	Acide sulfurique 96%	L-2	
Hydroxyde de sodium 40%	K-3			
<b>Rapports d'essai n. 2018/0550-3-RP-1 ET n. 2018/1474-3-RP-2 Délivré par CIMAC</b>				
<b>Exigence : Détermination de la résistance à la perméation des produits chimiques (substances chimiques et niveau de perméation) – Résultats :</b>				
<b>Produit chimique</b>	<b>Indice de Protection</b>	<b>Produit chimique</b>	<b>Indice de Protection</b>	
Aldéhyde formique 4%	3	Triclosan 10%	3	
Povidone iodée 10%	3	Anhydride acétique 20%	2	
Amukine chlore 10%	4	Peroxyde d'hydrogène 3%	3	
Chlorure de benzalkonium	4	Phénol 5%	2	
Acide acétylsalicylique	3	Xylène	1	
Éther diéthylique	2	Hypochlorite de sodium 10%	3	
Glutaraldéhyde 3%	3			
<b>Rapports d'essai n. 2018/1308-1-RP-1 Délivré par CIMAC</b>				
<b>Exigence : Détermination de la résistance à la perméation des produits chimiques (autres substances antitumorales testées et niveau de perméation) – Résultats :</b>				
<b>Produit chimique</b>	<b>Indice de Protection</b>	<b>Produit chimique</b>	<b>Indice de Protection</b>	
Carmustine	2	Vincristine sel sulfate	3	
Cyclophosphamate monohydrate	3	Chlorhydrate de daunorubicine	3	
Adriamycina	4	Cisplastine	4	
Fluorouracile	3	Actinomycina	3	
Méthotrexate	3			
<b>Rapports d'essai n. 2017/2360-1-RP-1 Délivré par CIMAC</b>				
<b>EN 374 partie 4 : 2013</b>				

Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes			
Partie 4 : Détermination de la résistance à la dégradation par les produits chimiques.			
<i>Produit chimique</i>	<i>Dégradation</i>	<i>Produit chimique</i>	<i>Dégradation</i>
Acide sulfurique 96%	100%	Diéthylamine	81,3%
Hydroxyde de sodium 40%	39,2%		
<b>Rapports d'essai n. 2018/0550-3-RP-1 et n. 2018/1474-3-RP-2 Délivré par CIMAC</b>			
<i>Produit chimique</i>	<i>Dégradation</i>	<i>Produit chimique</i>	<i>Indice de Protection</i>
Anhydride acétique 20%	86,5%	Peroxyde d'hydrogène 3%	55,3%
Aldéhyde formique 4%	65,3%	Phénol 5%	79,0%
Povidone iodée 10%	54,3%	Xylène	94,1%
Acétone	65,8%	Hypochlorite de sodium 10%	58,1%
Amukine – chlore 10%	40,0%	Anhydride acétique	86,5%
Chlorure de benzalkonium	45,3%	Acide acétylsalicylique	54,2%
Aldéhyde glutarique 3%	67,3%	Éther diéthylique	87,2%
Triclosan 10%	51,1%		
<b>Rapport d'essai n. 2018/1308-1-RP-1 délivré par CIMAC</b>			
<b>EN 374 partie 5 : 2016</b> Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes - Partie 5 : Terminologie et performance requises contre les micro-organismes	Test avec Bactériophage Phi -X174 (ISO 16604:2004) < 1	Non détecté (< 1 PFU/mL)	
		<b>Rapport d'essai n. 2018/1474-3-RP-2 Délivré par CIMAC</b>	

<b>CONFORMITE et ESSAIS</b>		
<b>DIRECTIVES 93/42/CEE et 2007/47/CE (relatives aux Dispositifs Médicaux)</b>		
<b>Normes de référence</b>	<b>Exigences</b>	<b>Résultat</b>
<b>EN 455 partie 1</b> Gants médicaux à usage unique – Partie 1: Détection des trous – prescriptions et essais	AQL ≤ 1.5	AQL 0.65
		Défauts majeurs      Défauts mineurs 0                              0
<b>Certificats n. T.084.2018.001 délivré par Trust Control et n. 2017TM1155 délivré par AITEX</b>		
<b>EN 455 partie 2</b> Gants médicaux à usage unique - Partie 2 : Exigences et essais pour propriétés physiques	Longueur Moyenne en mm	6 ≥ 260      6 = 285 6,5 ≥ 260      6,5 = 280 7 ≥ 270      7 = 294 7,5 ≥ 270      7,5 = 280 8 ≥ 270      8 = 287 8,5 ≥ 280      8,5 = 284 9 ≥ 280      9 = 285
	Largeur moyenne En mm	6 = 77±5      6 = 82 6,5 = 83±5      6,5 = 82 7 = 89±5      7 = 89 7,5 = 95±5      7,5 = 93 8 = 102±16      8 = 99 8,5 = 108±6      8,5 = 105 9 = 114±6      9 = 110
	Evaluation de la résistance à la traction	Avant vieillissement : 13.91N Après vieillissement : 14.21N
	Evaluation de la résistance à l'allongement	Avant vieillissement : 841,18% Après vieillissement : 804,76%
<b>EN 455 partie 3</b>		< 2mg

Gants médicaux à usage unique - Partie 3: Exigences et essais pour l'évaluation de la sécurité biologique	Poudre résiduelle par gant < 2mg	<i>Rapport d'essai n. 2015CO4506 délivré par AITEX</i>
	Teneur en endotoxines < 20 EU / paire	1,31 EU / paire
		<i>Rapport d'essai n. 2015CO4506 délivré par AITEX</i>
	Teneur en protéines < 50µg/g	29 µg/g <i>Rapport d'essai n. 2350 délivré par ANALYTICAL</i>
	Teneur en protéines allergisantes < 10µg/dm <sup>2</sup>	1.96µg/g <i>Rapport d'essai n. 1363 délivré par Analytical</i>
<b>EN 455 partie 4</b> Gants médicaux à usage unique - Partie 4: Exigences et essais pour la détermination de la durée de conservation	Durée de conservation	3 ans <i>Rapport d'essai n. 2014CO1208 délivré par AITEX</i>
<b>CONFORMITE et ESSAIS SUPPLEMENTAIRES</b>		
<b>Normes de référence</b>	<b>Exigences</b>	<b>Résultat</b>
<b>ASTM D 3577</b> Pratique standard pour les gants chirurgicaux	Evaluation de la résistance à la traction	Avant vieillissement : 15N Après vieillissement : 14,5N
	Evaluation de la résistance à l'allongement	Avant vieillissement : 1000% Après vieillissement: 960% <i>Rapport d'essai n. RP2016/1466-3-RP-1 délivré par CIMAC</i>
<b>ASTM D 6978</b> Pratique standard d'évaluation de la résistance des gants médicaux à la perméation des traitements de chimiothérapie	Evaluation de la résistance à la perméation des traitements de chimiothérapie	Carmustine 2
		Cyclophosphamide monohydrate 2 Adriamycina 2 Etoposide 2 Fluorouracile 1 Paclitaxel 2 <i>Rapport d'essai n. 2015/1106-6-RP-1 délivré par CIMAC</i>
<b>ISO 10993 partie 10</b> Evaluation biologique et test de biocompatibilité pour les Dispositifs Médicaux	Evaluation biocompatibilité : irritation cutanée et cytotoxicité	Niveau d'irritation : 0 <i>Rapport d'essai n. 2017TM1155 délivré par AITEX</i>
<b>ASTM F 1670</b> Méthode standard d'essai pour déterminer la résistance des matériaux utilisés pour les vêtements de protection à la pénétration du sang synthétique	Résistance à la pénétration de sang synthétique et de fluide corporel. Méthode du sang synthétique.	Aucune pénétration
		<i>Rapport d'essai n. 18RA05548 délivré par C.T.C.A.</i>
<b>ASTM F 1671</b> Méthode standard d'essai pour déterminer la résistance des matériaux utilisés pour les vêtements de protection à la pénétration virale (bactériophage Phi X174)	Résistance des matériaux à la pénétration des pathogènes transportés par le sang en utilisant le bactériophage Phi X174	Aucune pénétration
		<i>Certificat n. 17RA13078 délivré par C.T.C.A.</i>

<b>Absence de Phtalates</b>	Détermination du textile, revêtement matériaux phtalates	Absence ou % inférieur au seuil de détection		
		Composants analysés	%	
		DINP	<0,0225%	
		DEHP	<0,0225%	
		DNOP	<0,0225%	
		DIDP	<0,0225%	
		BBP	<0,0225%	
		DBP	<0,0225%	
		DIBP	<0,0225%	
		DPP	<0,0225%	
		DIPP	<0,0225%	
		DHP	<0,0225%	
		DIHpP	<0,0225%	
		DUP	<0,0225%	
		DMEP	<0,0225%	
		DCHP	<0,0225%	
	NPIPP	<0,0225%		
DIHxP	<0,0225%			
Détermination du tris (2-chloroéthyl)	TCEP < 0,1%			
	<b>Rapport d'essai n. 2016TM0381 délivré par AITEX</b>			
<b>Résidu chimique</b>	Détermination du contenu de 2- mercaptobenzothiazole par chromatographie liquide	< 0,02%		
	Détermination du contenu de thiuram et thiocarbamates par analyse gaz chromatographie	Thiuram < 0,03% Thiocarbamates < 0,03%		
	Détermination du contenu d'hydrocarbures polycycliques aromatiques (IPA) dans les polymères	Naphtalène	n.r. (£)	
		Acénaphthylène	n.r. (£)	
		Acénaphthène	n.r. (£)	
		Fluorène	n.r. (£)	
		Phénanthrène	n.r. (£)	
		Anthracène	n.r. (£)	
		Fluoranthène	n.r. (£)	
		Pyrène	n.r. (£)	
		Benzo(a)anthracène	n.r. (£)	
		Chrysène	n.r. (£)	
		Benzo (a) pyrène	n.r. (£)	
		Indéno (1,2,3cd) pyrène	n.r. (£)	
		benzo (ah) anthracene	n.r. (£)	
		Benzo (ghi) pérylène	n.r. (£)	
		Benzo (b) fluoranthène	n.r. (£)	
		Benzo (k) fluoranthène	n.r. (£)	
	Benzo (e) pyrène	n.r. (£)		
	Benzo (j) fluoranthène	n.r. (£)		
<b>Rapport d'essai n. RP2015/0390-4-RP-1 délivré par CIMAC</b>				
Détermination du contenu de Caséine et Chlorure de Cétalpyridinium	Caséine	<1µg/g		
	Chlorure de cétalpyridinium	<0,001% m/m		
	<b>Rapport d'essai n. 1446 délivré par ANALYTICAL</b>			

	Détermination de la teneur en colorants azoïques interdits (N.R. = <30mg/kg)	<p>4-Aminobiphenyle Benzidine 4-chloro-o-toluidine 2-naphtylamine o-amino azotoluène 2-Amino-4-mtrotoluène 4-Chloroaniline 2,4-Diaminoanisole 4,4'-Diaminodiphénylméthane 3,3'-Dichlorobenzidine 3,3'-Diméthoxybenzidine 3,3'-Diméthylbenzidine 3,3'-Diméthyl 4 4'-diaminodiphénylméthane 4,4-Méthylène-bis (2-chloroaniline) 4,4'-oxydianiline 4 4'- Tiodyaniline o-Toluidine <i>Toluène-2,4-diamine</i> <i>2,4,5-Triméthylaniline</i> o-Anisidine 4-Aminoazobenzène 1,4—Phénylènediamine</p>	<b>ND</b>
		<b>Rapport d'essai n. 2018TM1157 Développé par AITEX</b>	
	Détermination de la teneur en Diphenylguanidine	< 20 µg/g <b>Rapport d'essai n. 2016/2196-4-RP-1 délivré par CIMAC</b>	
<b>ISO 2859 partie 1-2-3</b> Spécifie un système d'échantillonnage pour acceptation pour les contrôles par attributs.	Procédure d'échantillonnage selon norme ISO 2859	<b>Rapport d'essai n. T.084.2018.001 délivré par TRUST CONTROL</b>	
<b>ISO 15223</b> Identifie les exigences s'appliquant aux symboles utilisés dans l'étiquetage des dispositifs médicaux, susceptibles de fournir des informations en vue d'une utilisation correcte et sûre	Utilisation des symboles sur les étiquettes selon ISO 15223	<b>CONFORME</b>	
<b>EN 1041</b> Spécifie les exigences concernant les informations à fournir par un fabricant de dispositifs médicaux	Informations fournies par le fabricant	<b>CONFORME</b>	
<b>EN 2230</b> Précautions et modalités pour le stockage des produits et/ou agents chimiques	Modalités de stockage	<b>CONFORME</b>	

<b>CERTIFICATIONS et CONFORMITE - FABRICANT</b>			
<b>ISO 9001:2015</b> Management de la Qualité	<b>ISO 13485:2016</b> Management de la Qualité appliqué à l'industrie des Dispositifs Médicaux	<b>ISO 14001:2015</b> Management environnemental	<b>EMAS</b>
CERTIFICAT N. 39 00 1211705 délivré par TUV RHEINLAND validité 30/07/2020	CERTIFICAT N. 18176-M délivré par KIWA validité 30/07/2022	CERTIFICAT N. 01 104 1717525/01 délivré par TUV RHEINLAND validité 13/12/2022	Enregistrement N. IT-001858 délivré par COMITE ECOLABEL – ECOAUDIT validité 22/03/2020

<b>CERTIFICATIONS et CONFORMITE - SITE DE PRODUCTION</b>		
<b>ISO 9001</b>	<b>ISO 13485</b>	<b>ISO 14001</b>