

## 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
- **Dimensions:** 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
- Taille et nombre d'unités
- Usage unique
- Conditions de stockage
- Pictogrammes de protection
- Législation et normes de référence
- Usages, applications et avertissements

## Caractéristiques générales

**Description:** Gants en vinyle transparent.  
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.

### Classification:

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



**Tailles:** Petite, Moyenne, Grand, Extra Grand

**Couleur :** Transparent



## Propriétés physiques

**Composition :** Polyvinyl Chloride (PVC)


**Caractéristiques :**

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



Propriété	Niveau de bénéfice / résultat	Normes et normes appliquées
<b>Dispositifs médicaux Règlement (UE) 2017/745</b>		
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 %	_____
<b>Equipement de protection personnelle Règlement (UE) 2016/425</b>		
Destérité	5	EN 420
<b>Résistance à la pénétration de microorganismes</b>		
Test de fuite d'air	OK	EN 374-2 
Test de fuite d'eau	OK	
<b>Resistencia a la permeación de productos químicos</b>		
(K) Hidroxyde de sodium (40%)	Classe 6/ Temps de perméation >480 min	EN 374-1  KPT EN 16523-1
(P) Peroxyde d'hydrogène (30%)	Classe 5/ Temps de perméation >240 min	
(T) Formaldéhyde (37%)	Classe 6/ Temps de perméation >480 min	

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

Ethanol 10 %	OK	EN 1186-8:2002	
Acide acétique 3%	OK		

**Tailles**

Dimensions du gant						
Taille		Longueur (mm)	Large paume (mm)	Épaisseur (mm) ±0.02		
				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 <sup>3</sup>	Boîtes/Palette	Assemblage/Palette (Boîtes x hauteurs)
	Boîte Interieur	Emballage				
NB-S	8437001266128	8437001266081	4,95 Kg	0,015345	88	11 x 8
NC-M	8437001266135	8437001266098	5,10 Kg	0,015345	88	11 x 8
ND-L	8437001266142	8437001266104	5,63 Kg	0,015345	88	11 x 8
NE-XL	8437001266159	8437001266111	6,07 Kg	0,015345	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 (EN 374-1/2). 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 455/1-2-3-4**; 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 aux normes ISO 13485.

#### Produit conformité

