Fiche Technique

GANT D'EXAMEN MEDICAUX
NITRILE – **MDR** - BLUE – 3.5 gr (M)
NON-STERILE & NON-POUDRE

1. Visuel







2. Description et utilisation

- Gant jetable en nitrile à usage unique
- Souple et bien ajusté
- Sans protéines, convient aux personnes allergiques au latex
- Largement utilisé dans l'industrie alimentaire grâce à sa grande compatibilité avec tous types de produits alimentaires, contrairement aux gants jetables en latex (non adaptés aux aliments acides) ou en vinyle (non adaptés aux aliments gras).
  Idéal pour les aliments aqueux, acides et alcoolisés jusqu'à 10°, ainsi que pour les aliments gras.
- Convient parfaitement au secteur médical – Réglementation relative aux dispositifs médicaux
- Grâce à ses bonnes propriétés mécaniques, convient également à diverses tâches de nettoyage.

3. Caractéristiques

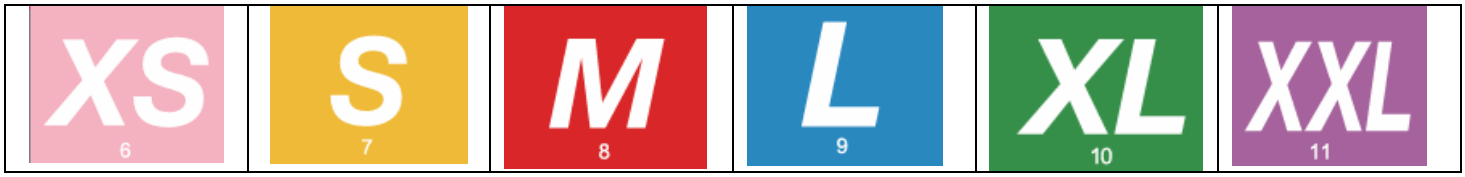
Caractéristiques	
COMPOSITION	caoutchouc nitrile butadiène (NBR) + additifs chimiques
POIDS	MEDIUM: 3.5 gr
PROTEINES	Sans proteïnes de latex naturel; recommandé aux personnes allergiques au latex.
QUALITE ALIMENTAIRE	conforme regulation alimentaire EU (voir norme 3).
Usage medical	Conroem regualtion 'Medical Device' EU
COULEUR	Bleu
TEXTURE	Oui, texturé pour une meilleure adhérence 
	Ambidextre
INTERIEUR	chloriné
EXTERIEUR	manchette enroulé – doigts texturés
AQL	1.5
NON POUDRES	residu < 2mg/gant
DATE DE PEREMPTION	5 ans après la date de fabrication
CODE DOUANIERE	**40151200**

Etabl. H. VANZEEBROECK S.A.
DEMEURSLAAN 73 - B1654 HUIZINGEN –BELGIQUE
Tel : +32 (0)2 356 57 08 TVA: BE 0429 166 206
E-mail : sales@heva.be Web : www.heva.be

4. Dimensions & marquages

ARTICLE N°	poids (Gr)	TAILLE	LONGUEUR (mm)	LARGEUR (mm)	EPAISSEUR (mm) (+/-0.03)		
					Doigt	Paume	Manchette
460160	3.0	S (6/7)	240 (+/- 5)	85 (+/- 5)	0.10	0.08	0.07
460177	3.5	M (7/8)	240 (+/- 5)	95 (+/- 8)	0.10	0.08	0.07
460184	4.0	L (8/9)	240 (+/- 5)	110 (+/- 5)	0.10	0.08	0.07
460191	4.5	XL (9/10)	240 (+/- 5)	120 (+/- 5)	0.10	0.08	0.07
460108	5.0	XXL (10/11)	240 (+/- 5)	> 120	0.10	0.08	0.07

Marquage dispencer



5. Références Normatives

5.1. Usine

Norme	
ISO 9001 : 2015	Système de qualité
ISO 13485 : 2016	Système de qualité - medical devices
BSCI	Business Social Compliance Initiative

5.2. Produit

Approuvé :

- FOOD
- Medical Device
- PPE CATIII

CE

Norme		**Remarques**
EU 2016/425	Personal Protective Equipment Regulation (Class I)	CAT III
EC 89/686/EEC	Personal protective equipment	
EN ISO 21420 :2020	Protective gloves Requirements	
(EU) 2017/745 (Class I)	Medical Device Regulation (Class I)	
EN 420:2003 +A1:2009	Size & dexterity	PASS
EN 455 1-2-3-4	Medical gloves Requirements 1: AGL water leak 2 : Dimensions + force at break > 6.0 N 3 : Biological evaluation – proteins,leachable (µg/g) 4 : expiration date test by accelerated test	 AQL 1.5 PASS PASS (not detected)
EN ISO 374-1: 2016+A1:2018	Chemical protection	K – level 6 P – level 2 T – level 3
	Protection against Bacteria & Fungi Protection against Viruses	PASS PASS
EN ISO 374-5: 2016	Micro-organisms	
EC N° 1935/2004	EC Food Directive	
EU N° 10/2011	Food approved	
	3 % acetic acid (40°C -0.5 hour)	
	10 % ethanol (40°C – 2 hours)	
	Olive oil (40°C – 2 hours)	
	Extractable formaldehyde	
	Lead content	
	Zinc content	
	Color release (10%ethanol, 2% acetic acid, peanut oil, water)	No bleeding = PASS
	5. sensory test: transfer taste / smell	PASS
	6. total cadmium content	PASS

6. PRECAUTIONS D'EMPLOI ET DE NETTOYAGE

- Pour risques mineurs seulement.
- À conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière, de l'ozone, de l'humidité et des températures extrêmes.
- Dispositif médical :
    - Mettre et retirer correctement des gants est une compétence essentielle que doivent maîtriser les professionnels de santé et toute personne utilisant des gants. L'enfilage doit être effectué dans le bon ordre afin de prévenir la transmission d'infections. Se laver les mains avant d'enfiler les gants. Lors du retrait des gants, éviter tout contact entre la surface extérieure des gants et la peau, car cette surface peut être contaminée par du sang ou d'autres liquides biologiques. Éviter de presser les gants, car cela peut entraîner la pénétration de contaminants dans les yeux, la bouche, la peau ou sur les personnes à proximité.

9. EMBALLAGE

1 boite = emballage de 100 gants (sauf pour le 460108 (XXL) qui est emballé par 90 gants).
1 carton = 10 boites de 100 gants

	Article	EAN boîte	l x l x h	EAN carton	L X L X H	Carton par ligne	Lignes par Europallet	Cartons /pal EUR
X-SMALL	460153	5410616460153	200 x 110 x 60	15410616460150	310x225 x 210	12	8	96
SMALL (7)	460160	5410616460160	200 x 110 x 60	15410616460167	310x225 x 210	12	8	96
MEDIUM (8)	460177	5410616460177	200 x 110 x 60	15410616460174	310x225 x 210	12	8	96
LARGE (9)	460184	5410616460184	200 x 110 x 60	15410616460181	310x225 x 210	12	8	96
X-LARGE (10)	460191	5410616460191	200 x 110 x 60	15410616460198	310x225 x 210	12	8	96
XXL (11)	460108	5410616460108	200 x 110 x 60	15410616460105	310x225 x 210	12	8	96

(Ces informations, pouvant évoluer, sont communiquées à titre documentaire, sans valeur contractuelle).