

Présentation du Produit

Emballage 1000 Un

- **Contenu:** 10 boîtes de 100 unités
- **Dimensions:** 360 x 245 x 225 mm

Boîte intérieure de 100 un.

- **Contenu:** 100 unités
- **Dimensions:** 215 x 120 x 70mm



Etiquetage

- **Nom et adresse de l'entreprise de fabrication** • **Taille et nombre d'unités.**
- **- Désignation du produit en plusieurs langues** • **Usage unique uniquement** • **Référence commerciale, lot et code-barres** • **Conditions de stockage.**
- **- Référence commerciale, lot et code-barres** • **Conditions de stockage.**
- **- Pictogrammes de protection** • **Date de péremption.**
- **- Législation et normes de référence** • **Marquage CE.**

Caractéristiques Générales

Description : Gants en latex blancs.

Très soyeux et doux, ils offrent un plus grand confort et une extrême sensibilité au toucher. Manchette roulée.

Durée de conservation : 5 ans

Classification :

Dispositif médical de classe I ; Règlement (UE) 2017/745.

EPI de catégorie III. Règlement (UE) 2016/425



Tailles : Extra Small, Small, Medium, Large et Extra Large.

Couleur : Naturel

Propietés Fisiques

Composition : Latex de caoutchouc naturel, Soufre, Accélérateur de caoutchouc, Oxyde de zinc, Hydroxyde de potassium, Revêtements polymères, Dioxyde de titane.

Caractéristiques :

- Imperméable à l'eau AQL 1.5
- Contient du latex
- Ambidextre
- Biodégradable
- Teneur en poudre < 2 mg par gant
-



Propieté	Niveau de protection/ résultat	Normes et standards apliqués
Produits Sanitaires Règlement (UE) 2017/745		
Pas de trous	OK	EN 455-1:2000
Dimensions	OK	EN 455-2:2015
Résistance à la rupture	OK (moyenne > 6 N)	
Résistance à la rupture	OK	EN 455-3:2015

Règlement sur les équipements de protection individuelle (UE) 2016/425		
Détérioration	5	EN 420:2003+A1:2009
Résistance à la perméation par les micro-organismes		
Test de fuite d'air	Ok	EN 374-2:2016
Test de fuite d'eau	Ok	
Protection contre les bactéries et les champignons	Ok	EN 374-5:2016  VIRUS
Protection contre les virus	Ok	

Résistance à la perméation chimique

(K) Hydroxyde de sodium (40 %)	Class 3/ Temps de perméation >60 min	 KST EN 374-1:2016 EN 16523-1:2015+A1:2018
(S) Acide fluorhydrique (40 %)	Class 3/ Temps de perméation >60 min	
(T) Formaldéhyde (37 %)	Class 3/ Temps de perméation >60 min	

Matériaux plastiques destinés à entrer en contact avec les aliments Règlement 10/2011

Test de migration Éthanol (10, 20, 50 %) Huile végétale	OK Ok	EN 1186-7:2002	
---	----------	----------------	---

Tailles
Dimensions du Gant

Taille	Longueur (mm)	Largueur paume (mm) ± 10	Épaisseur ±0,02		Poids (g) ±0,3
			Paume(mm)	Doit (mm)	
XS	≥240	70	>0.1	> 0,11	4,0
S	≥240	80	>0.1	> 0,11	4,6
M	≥240	95	>0.1	> 0,11	5,0
L	≥240	110	>0.1	> 0,11	5,4
XL	≥240	≥110	>0.1	> 0,11	5,9

Fiche Logistique

REF - Taille	Cód. EAN		Kg Emballage	Volume m3	Boîtes/ Pallet	Assemblage/ Pallet (Emballages x hauteur)
	Boîte intérieur	Emballage				
GD05NA- XS	8437014559477	8437014559514	5,10	0,02334255	72	9 x 8
GD05NB- S	8437014559484	8437014559521	5,90	0,02334255	72	9 x 8
GD05NC- M	8437014559491	8437014559538	6,25	0,02334255	72	9 x 8
GD05ND- L	8437014559507	8437014559545	6,70	0,02334255	72	9 x 8
GD05NE-XL	8437017506164	8437017506171	7,00	0,02334255	72	9 x 8

Usages et applications

Gants d'examen à usage médical ou dentaire ; destinés à la protection du patient et de l'utilisateur contre les risques biologiques et les faibles risques chimiques, répondent aux exigences des tests de sécurité microbiologique et des faibles risques chimiques (EN374-1/2/4/5). Ils sont recommandés pour les tâches à court terme avec une fréquence de changement élevée.

Ils sont largement utilisés dans l'industrie légère et dans l'environnement domestique. Ils peuvent également être utilisés dans l'industrie alimentaire car ces gants sont conformes aux exigences de la norme EN 1186 du règlement 10/2011 concernant les matériaux destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires.

Ne pas utiliser pour la manipulation de solvants organiques. Ce produit contient du latex de caoutchouc naturel qui peut provoquer des réactions allergiques. **NE PAS RÉUTILISER**

Conditions de Stockage

Conserver dans un endroit frais et sec. Évitez la chaleur excessive et protégez-les de l'exposition directe au soleil ou de l'éclairage fluorescent.

Ne stockez pas ces gants avec des solvants organiques, car ils pourraient les dégrader. La ventilation n'est pas nécessaire dans des conditions normales de stockage



Directives et normes de référence

- EN 374/1-3-4-5 ; Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes.
- EN 420 ; Gants de protection, exigences générales et méthodes d'essai.
- EN 1186/7:2002 ; Méthodes d'essai pour la migration globale dans les simulateurs d'aliments aqueux utilisant un sac.
- EN 14372:2005 ; Articles de puériculture. Coutellerie et ustensiles d'alimentation - Exigences de sécurité et essais. Exigences de sécurité et essais.
- EN 455/1-2-3 ; Gants de protection médicale à usage unique.
- ISO 13485:2003, Système qualité pour la fabrication de dispositifs médicaux.
- ASTM D 6124-06, teneur en poudre résiduelle.
- Règlement 10/2011 (Règlement 2016/1416) concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE.

- Décret royal 866/2008 relatif aux matériaux plastiques destinés à entrer en contact avec les aliments, transposant la directive 2002/72/CEE, abrogé par le règlement 10/2011 (règlement 2016/1416).
- Règlement CE/1935/2004 concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.
- Règlement (UE) 2016/1416 modifiant et corrigeant le règlement (UE) n° 10/2011 concernant 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.
- Le règlement (UE) 2017/745, qui réglemente les dispositifs médicaux.

Système de Gestion

Système de gestion de la qualité conforme à la norme ISO 13485.

Conformité du Produit

