



FICHE DE RENSEIGNEMENTS PRODUIT



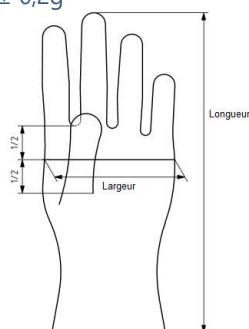
888.65.17

- Désignation :** **GANT NITRILE BLEU SANS POUVRE, à usage unique**, destiné à un usage professionnel :
- comme dispositif médical pour examens et soins médicaux et dentaires ;
 - comme équipement de protection contre les produits chimiques testés et contre les agents microbiologiques (bactéries, levures / moisissures et virus) ;
 - pour le contact avec les denrées alimentaires non grasses.

CARACTERISTIQUES et PERFORMANCES

- < Composition : Nitrile, non poudré
- < Confection : Ambidextre, bords roulés, surface lisse
- < Couleur : Bleue
- < Longueur \geq 240 mm
- < Epaisseur paume : 0,08 mm \pm 0,02 mm
- < Epaisseur doigt : 0,10 mm \pm 0,02 mm
- < Masse unitaire (taille M) : 5 g \pm 0,2g

Tailles	Longueur (mm)	Largeur (mm)
S	\geq 240	80 \pm 10
M	\geq 240	95 \pm 10
L	\geq 240	110 \pm 10
XL	\geq 240	\geq 110



- < Etanche à l'eau et à l'air
- < NQA < 1.5
- < Force à la rupture \geq 6 N
 - < Avant vieillissement et après vieillissement
- < Le gant étanche à l'eau et à l'air qui fait naturellement barrière et réduit le risque de contamination croisée entre le porteur du gant et les personnes examinées ou les objets et/ou les denrées manipulées.
- < Sans poudre, il réduit les risques de contaminations aéroportées pour le porteur, le patient, l'objet et/ou les denrées manipulées
- < Pour les préparations alimentaires (démarche HACCP)
 - ✓ Annexe contact alimentaire détails



CONFORMITE REGLEMENTAIRE et EVALUATIONS NORMATIVES

- **Ce produit est un dispositif médical de classe I**
 - conforme aux exigences du Règlement 2017/745 et évalué selon les normes EN455-1/2/3/4,
 - Il est fabriqué sous un système certifié EN ISO 13485 : 2016.
- **Ce produit est un équipement de protection individuelle de catégorie III**
 - conforme aux exigences du Règlement UE 2016/425, et évalué selon les normes EN420 et EN ISO 21420, EN374-1/2/4/5, EN374-5, EN 16523-1,
 - Sa conformité a été évaluée par SATRA Technology Europe Ltd (N° 2777), module B et module C2
- **Ce produit est apte au contact alimentaire**
 - conforme aux exigences du Règlement CE 1935/2004, du Règlement UE 10/2011 et de l'Arrêté français du 5 Août 2020.
 - Il est apte au contact alimentaire avec toutes les denrées alimentaires, sans restriction.



Dispositif médical de classe I
Équipement de protection individuelle de catégorie III



Produit non stérile



Produit à usage unique



Ne contient pas de latex



Consulter la notice sur la boîte

ISO 374-1:2016/Type B



KPT

Protège contre l'hydroxyde de sodium 40%, le Péroxyde d'hydrogène 30% et le formaldéhyde 37%

ISO 374-5:2016



VIRUS

Protège contre les agents biologiques (bactéries, moisissures et virus).
Moisissures = levures, les moisissures, les ustilagos et les champignons.



No/Aucune Restrictions

Aucune restriction, apte au contact alimentaire avec toutes les denrées.



SARL MUTEXIL ` Halle de La Madeleine 11 Impasse Juton 44000 Nantes
Tel 02 51 83 95 85 – website : www.mutexil.fr

Siret 49981205500022

888.65.17 (1)_MTXL_TDS_2021 11

Conformément à la norme ISO 10993-1 : 2010, les tests de cytotoxicité et d'irritation primaire cutanée ont été réalisés respectivement, selon les ISO 10993-5 :2009 et ISO 10993-10

- Les tests in vitro réalisés conformément à la norme ISO 10993-5 :2009, concluent à l'existence d'un potentiel cytotoxique du gant soumis au test.
- Les tests vitro, réalisés conformément à la norme ISO 10993-10 :2009, concluent à un risque d'irritation primaire négligeable (Index irritation primaire = 0), du gant soumis au test :

SECTEURS PRECONISES

Santé / Médical / Dentiste / Tatoueur / Agro-alimentaire / RHF / Collectivité Hors Restauration / Administration / Hygiène / Entretien / Nettoyage / Laboratoire / Pharma / Recherche.

CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE TRANSPORT et INFORMATIONS LOGISTIQUES



A l'abri de la lumière
(Soleil et fluorescence)



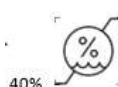
Ne pas exposer à l'humidité



40°C
5°C
Limites de température d'exposition



Tenir éloigner des sources de chaleur, d'ozone et du feu.



80%
40%
Humidité relative comprise entre 40 et 80%.



Date limite d'utilisation : 5 ans après la date de fabrication

CONDITIONNEMENT

SOUS EMBALLAGE

Quantité : 100 pièces
Type : boîte distributrice

EMBALLAGE

Quantité : 1000 unités
(10 boîtes de 100)
Type : carton

PALETTISATION

- < 80 cartons
- < Palette perdue : 80 x 120 cm

CODE	TAILLE S	TAILLE M	TAILLE L	TAILLE XL
CODE CARTON	3701102304412	3701102304429	3701102304436	3701102304443
CODE BOITE	3701102304375	3701102304382	3701102304399	3701102304405

MASSE CARTON	TAILLE S	TAILLE M	TAILLE L	TAILLE XL
POIDS BRUT	3,7 Kg	4,2 Kg	4,7 Kg	5,2 Kg
POIDS NET	3 Kg	3,5 Kg	4 Kg	4,5 Kg



SARL MUTEXIL - Halle de La Madeleine 11 Impasse Juton 44000 Nantes
Tel 02 51 83 95 85 – website : www.mutexil.fr

Siret 49981205500022