

FICHE TECHNIQUE PRODUIT

Produit : **Gant Nitrile Non Poudré**

Référence : **8889999**



Gant nitrile noir non poudré « **SUPER BLACK** », 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

Description

Matière : Nitrile

Couleur : Noir

Confection : ambidextre, bords roulés, noir, surface lisse, bouts de doigts micro texturés

Spécifications :

- Epaisseur de 5g +/- 0.2g en taille M
- Longueur ≥ 240 mm
- Epaisseur paume : 0,08 mm +/- 0,02 mm
- Epaisseur doigt : 0,10 mm +/- 0,02 mm
- Etanche à l'eau et à l'air
- NQA < 1.5
- Force à la rupture $\geq 6N$ (Avant vieillissement et après vieillissement)
- Taille S à XL

Gant « SUPER BLACK »



CE
2777

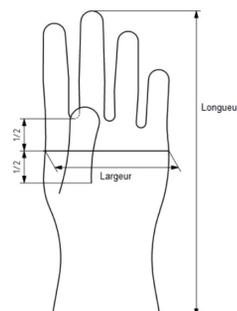
Le gant étanche à l'eau et à l'air qui fait naturellement barrière et réduit le risque de contamination croisée entre le porteur du gant et les personnes examinées ou les objets et/ou les denrées manipulées

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



Tailles	Longueur (mm)	Largeur (mm)
S	≥ 240	80 ± 10
L	≥ 240	95 ± 10
M	≥ 240	110 ± 10
XL	≥ 240	≥ 110



Normes

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



Protège contre

- L'hydroxyde de sodium 40%
- Le Peroxyde d'hydrogène 30%
- Le formaldéhyde 37%

ISO 374-1:2016/Type B



KPT

Protège contre les agents biologiques

- Bactéries
- Moisissures (= levures, les moisissures, les ustilagos et les champignons)
- Virus

ISO 374-5:2016



VIRUS

Aucune restriction, apte au contact alimentaire avec toutes les denrées



No/Aucune Restrictions

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 :

Usage / Précautions

Les gants nitriles noirs sont utilisés et demandés dans de très nombreux secteurs : Santé / Médical / Dentiste / Tatoueur / Agro-alimentaire / RHF / Collectivité Hors Restauration / Administration / Hygiène / Entretien / Nettoyage / Laboratoire / Pharma / Recherche. Il revient aux décideurs (acheteurs et utilisateurs) de bien valider le choix du gant quant à l'usage qui en est fait.

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



Limites de température d'exposition



Humidité relative comprise entre 40 et 80%.



Ne pas exposer à l'humidité



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



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



Conditionnement

Sous emballage : 100 pièces en boîte distributrice (+/-5%)

Palettisation : 80 cartons par palette

Emballage : Carton de 1000 pièces (10 boîtes de 100 pièces)

Palette perdue : 80 x 120

Code douanier : 4015190000

CODE /MASSE CARTON	TAILLE S	TAILLE M	TAILLE L	TAILLE XL
CODE CARTON	3701102303934	3701102303941	3701102303958	3701102303965
CODE BOITE	3701102303972	3701102303989	3701102303996	3701102304009
POIDS BRUT	5,3 Kg	5,8 Kg	6,3 Kg	6,8 Kg
POIDS NET	4,5 Kg	5 Kg	5,5 Kg	6 Kg

Date de mise à jour : 01 04 2022

Gant à marque Mutexil. Informations susceptibles d'évoluer, communiquées à titre documentaire, sans valeur contractuelle