



## FICHE TECHNIQUE

### GNX4000BR

#### GANT EXAMEN NITRILE 400MM NON STERILE NON POUDRE DISPOSITIF MEDICAL - EPI CAT III - BOITE DE 50

##### DESCRIPTION

- Gants d'examen Nitrile non stériles manchettes 400mm assurant une protection de la main et de l'avant-bras.
- Protection de niveau élevé vis-à-vis de nombreux agents chimiques et infectieux.
- Protection testée (perméation) avec de nombreuses molécules d'oncologie

Les gants Nitriles Polysem Medical répondent aux spécifications des deux nouveaux règlements Dispositif Médicaux (2017-745 UE) et Equipement de protection individuelle (2016-425 UE). Ces gants de haut niveau de protection EPI, ils sont conformes à la CAT III type C.

Ils offrent une bonne protection contre les microorganismes et plus particulièrement contre les virus. Enfin ces gants sont testés selon le référentiel ASTM D6978 américain pour l'étude de perméation aux agents cytostatiques et offrent un niveau très élevé de protection pour l'ensemble des équipes en contact avec les molécules cytostatiques.

Longueur manchette: 400 mm

Couleur : bleu

En boite dispensatrice de 50, les gants Nitrile Polysem Médical se déclinent en 5 tailles : XS 56 S 67 M 78 L 89 XL 910; chaque taille bénéficie d'un repère de couleur spécifique.

##### CARACTERISTIQUES

Gants Nitriles non poudrés 400mm, BOITE DE 50

##### INDICATIONS D'UTILISATION

Ces gants peuvent être utilisés dans la plupart des situations pour lesquelles un gant d'examen est requis.

Contact alimentaire pour une période limitée : aliments secs, aqueux, acides et alcoolisés (éviter le contact trop long avec des corps gras).

##### INFORMATIONS TECHNIQUES

###### COMPOSITION

Nitrile - Polyisoprène- Agent de vulcanisation : Sulfure - Accélérateurs de vulcanisation: ZDEC, ZDBC et ZMBT

Latex ? non	BPA ? non
Phtalates CMR ? non	
Considéré comme médicament ? non	
Origine animale ou végétale ? non	
Stérile ? non	
Durée de validité : 3 ans	

Sur chaque conditionnement primaire et secondaire, pour les dispositifs médicaux, sont inscrits le numéro de lot, le mode de stérilisation éventuel, la date de péremption et/ou de fabrication et les symboles utilisés en accord avec la norme NF EN 15223-1.

## FICHE TECHNIQUE

### GNX4000BR

#### INFORMATIONS REGLEMENTAIRES

EMDN : T01010102	CLADIMED : E50CA06
Classe dispositif médical : I	Classe EPI : III
Organisme notifié DM : NA	Organisme notifié EPI : 2777
directive(s) - règlement(s) européen(s) : 2017/745	directive(s) - règlement(s) européen(s) : 2016/425
AQL : 1,5	

#### NORMES ASSOCIEES :

NF EN 455-1 : Gants médicaux non réutilisables - Partie 1: Détections des trous, Prescriptions et essais
NF EN 455-2 : Gants médicaux non réutilisables - Partie 2 : Propriétés physiques, Prescriptions et essais
NF EN 455-3 : Gants médicaux non réutilisables - Partie 3 : Exigences et essais pour évaluation biologique
NF EN 455-4 : Gants médicaux non réutilisables - Partie 4 : Exigences et essais relatifs à la détermination de la durée de conservation
NF EN ISO 15223-1 : DM -Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations relatifs aux dispositifs médicaux
ASTM D6978 : Gant médicaux - Résistance à la perméation aux molécules cytotoxiques
ISO 16604 : Vêtement de protection contre les contacts avec le sang et les fluides corporels - Détermination de la résistance à la pénétration par des pathogènes véhiculés par le sang des matériaux entrant dans la fabrication des vêtements de protection
NF EN 16523-1 : Détermination de la résistance des matériaux à la perméation par des produits chimiques - Partie 1 : perméation par un produit chimique liquide dans des conditions de contact continu
NF EN 374-2 : Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes - Partie 2 : Détermination de la résistance à la pénétration
NF EN 374-4 : Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes - Partie 4 : Détermination de la résistance à la dégradation par des produits chimiques
NF EN ISO 374-1 : Gants de protection contre les produits chimiques dangereux et les micro-organismes ? Partie 1: Terminologie et exigences de performance pour les risques chimiques
NF EN ISO 374-5 : Gants de protection contre les produits chimiques dangereux et les micro-organismes ? Partie 5: Terminologie et exigences de performance pour les micro-organismes

#### OPERATEURS ECONOMIQUES :

FABRICANT : DIDACTIC

## FICHE TECHNIQUE

### GNX4000BR

#### INFORMATIONS LOGISTIQUES

Nomenclature douane : 4015120000

Conditions de stockage et de transport : A l'abri de la lumière, de l'humidité et à une température comprise entre -25 et +45°C

Référence	taille	UNITE	BOITE		CARTON	
		EAN	EAN	QTE	EAN	QTE
GNE4000BR	56-XS	3661809006005	3661809106002	50	3661809206009	500
GNA4000BR	67-S	3661809005961	3661809105968	50	3661809205965	500
GNB4000BR	78-M	3661809005978	3661809105975	50	3661809205972	500
GNC4000BR	89-L	3661809005985	3661809105982	50	3661809205989	500
GND4000BR	910-XL	3661809005992	3661809105999	50	3661809205996	500

Référence	taille	UNITE		BOITE		CARTON	
		dimensions	poids	dimensions	poids	dimensions	poids
GNE4000BR	56-XS			4.00 x 12.50 x 40.00	.450	22.00 x 28.00 x 41.00	6.320
GNA4000BR	67-S			4.00 x 12.50 x 40.00	.600	23.00 x 26.50 x 41.50	7.000
GNB4000BR	78-M			4.00 x 12.50 x 40.00	.700	23.00 x 26.50 x 41.50	6.900
GNC4000BR	89-L			4.00 x 12.50 x 40.00	.600	23.00 x 26.50 x 41.50	7.500
GND4000BR	910-XL			4.50 x 13.00 x 40.00	.740	23.00 x 26.50 x 41.50	8.100

dimensions (hauteur x largeur x profondeur) en cm, poids en kg