



## FICHE TECHNIQUE

GN100

### GANT EXAMEN NITRILE 240MM NON STERILE NON POUDRE DISPOSITIF MEDICAL – EPI CAT III TYPE B – BOITE DE 100 (90 TAILLE XL)

**LIBELLE PACKAGING :** EN - 100 powder-free, non-sterile nitrile examination gloves

#### DESCRIPTION

- Gants d'examen Nitrile non stériles manchettes 240mm 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 B.

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: 240mm

épaisseur 0,12 mm

Couleur : bleu lavande

En boîte dispensatrice de 100 (90 en taille XL), 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 ambidextres, BOITE DE 100 (90 TAILLE XL)

#### 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 - 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

### GN100

#### 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

### GN100

#### INFORMATIONS LOGISTIQUES

Nomenclature douane : 40151100

Conditions de stockage et de transport : A l'abri de la lumière, de l'humidité et à une température comprise entre 10 et 30°C

Référence	taille	UNITE	BOITE		CARTON	
		EAN	EAN	QTE	EAN	QTE
GN100NP56	56-XS	3661809028366	3661809128363	100	3661809228360	1000
GN100NP67	67-S	3661809028373	3661809128370	100	3661809228377	1000
GN100NP78	78-M	3661809028380	3661809128387	100	3661809228384	1000
GN100NP89	89-L	3661809028397	3661809128394	100	3661809228391	1000
GN100NP910	910-XL	3661809028403	3661809128400	90	3661809228407	900

Référence	taille	UNITE		BOITE		CARTON	
		dimensions	poids	dimensions	poids	dimensions	poids
GN100NP56	56-XS	0.01 x 7.02 x 24.00	.003	5.00 x 12.50 x 24.50	.302	26.00 x 26.00 x 27.00	3.800
GN100NP67	67-S	0.01 x 8.24 x 24.00	.003	5.00 x 12.50 x 24.50	.341	26.50 x 26.00 x 26.50	3.666
GN100NP78	78-M	0.01 x 8.55 x 24.00	.003	5.00 x 12.50 x 24.50	.371	26.50 x 26.00 x 26.50	3.970
GN100NP89	89-L	0.01 x 9.32 x 24.00	.003	5.00 x 12.50 x 24.50	.387	26.50 x 26.00 x 26.50	4.172
GN100NP910	910-XL	0.01 x 10.40 x 24.00	.004	5.00 x 12.50 x 24.40	.378	26.50 x 26.00 x 26.50	4.040

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