



Medline International France SAS
Le Val Saint Quentin
2 rue René Caudron
78960 Voisins le Bretonneux
Tel: 01 30 05 34 00
Fax: 01 30 05 34 43
<https://www.medline.eu/fr>



Fiche technique

Sensicare® PI Evolution

Gants de chirurgie stérile synthétique par une formule mixte ISOLEX Polyisoprène/Néoprène - Sans poudre avec un revêtement en Polymère synthétique

Référence et taille

MSG9555	MSG9560	MSG9565	MSG9570	MSG9575	MSG9580	MSG9585	MSG9590
5,5	6,0	6,5	7,0	7,5	8,0	8,5	9,0

Matière première

Formulation mixte synthétique de 60% ISOLEX Polyisoprène et 40% Néoprène avec un revêtement en Polymère synthétique

Sans poudre selon les normes EN455-3 et ISO 21171

Revêtement

Revêtement en Polymère synthétique E-Z glide en tant que technologie d'enfilage multicouche avec une couche de Polyacrylique et une Enduction Tensioactive (Revêtement interne pour un enfilage facilité sur mains sèches ou mouillées)

Couleur

Crème

Surface

Lisse

Design du moule

Forme anatomique avec des doigts droits et un pouce indépendant, reproduisant la forme de la main pour améliorer le confort et réduire la fatigue des mains.

Manchette

Conique et roulée, avec une texture unique pour adhérer à la casaque et éviter le glissement de la manchette.

Additifs chimiques (Accélérateurs)

Zinc Diethyldithiocarbamate (ZDEC), Zinc Mercaptobenzothiazole (ZMBT), et Diphenyl Guanidine (DPG), Diphenyl thiorea (DPTU).

Protéines résiduelles (EN455-3 par ASTM D5712- Méthode modifiée de Lowry)

Aucune protéine de latex (caoutchouc naturel) et aucun allergène

Epaisseur (ASTM D3577 \geq 0,10 mm)

Bout de Doigt	0,20 mm
Paume	0,16 mm
Manchette	0,14 mm

Longueur (mm) et largeur (mm) selon EN455-2

MSG9555	MSG9560	MSG9565	MSG9570	MSG9575	MSG9580	MSG9585	MSG9590
276	380	285	285	285	286	288	287
69	78	79	89	93	101	107	108



STERILE R



© 2020 Medline Industries Inc. ou l'une de ses filiales.
Tous droits réservés.

TDS_MSG95XX_FR01

01.INT.03.30

Fiche technique

Sensicare® PI Evolution

Gants de chirurgie stérile synthétique par une formule mixte ISOLEX
Polyisoprène/Néoprène - Sans poudre avec un revêtement en
Polymère synthétique

Force à la rupture avant vieillissement (EN455-2 ≥ 9 N)

9,9 N

Force à la rupture après vieillissement (EN455-2 ≥ 9 N, 7 jours à 70°C dans un four)

12,3 N

Détection des trous (EN 455 NQA 1,5)

0,65 NQA Avant emballage
0,65 NQA Inspection Finale

Pénétration Virale

Testé et conforme selon les normes ISO 16604 / ASTM F 1671

Résistance Chimique

La résistance aux produits chimiques a été évaluée conformément à la norme EN 16523-1 et aux agents de chimiothérapie selon l'ASTM D 6978.

Les résultats et recommandations d'utilisation avec les produits chimiques et agents de chimiothérapie peuvent être obtenus sur demande

Stérilisation

Irradiation Gamma, Niveau de stérilité assure 10^{-6}

Date d'expiration

35 mois à compter de la date de fabrication

Les dates de fabrication et d'expiration sont indiquées sur l'emballage (format AAAA-MM)

Emballage

Emballage pelable en Polyéthylène

Emballage compact permettant d'optimiser l'espace de stockage

50 paires par boîte distributrice / 4 boîtes distributrices par carton / 200 paires par carton

Réglementation et normes de qualité

Les sites de production Medline sont certifiés EN ISO 13485 par le BSI

Les produits répondent aux exigences de la Directive Européenne sur les D.M. (93/42/CEE)

Les produits répondent aux exigences des normes européennes harmonisées EN455-1,-2,-3, et -4

Certification EPI

Equipement de Protection Individuelle (EPI) de Catégorie III selon la réglementation (EU)2016/425.

Conforme aux normes EN 420, EN ISO 374-1, EN 374-2, EN 16523-1, EN 374-4, EN ISO 374-5 et ISO 16604.

Recommandations de stockage

A protéger du gel. Eviter la chaleur excessive. A garder au sec. Le Produit ne doit pas être en contact direct avec les rayons du soleil, l'éclairage fluorescent, les rayons X, l'humidité et l'ozone.

Pays de fabrication

Indonésie

Adresse du Fabricant

Medline Industries, Inc.

Three Lakes Drive

Northfield, IL 60093 USA.

Siège Européen

Medline International France SAS

5 rue Charles Lindbergh

44110 Châteaubriand

France



STERILE R



© 2020 Medline Industries Inc. ou l'une de ses filiales.
Tous droits réservés.

TDS_MSG95XX_FR01

01.INT.03.30