



comfort powder-free

DESCRIPTION DU PRODUIT		
Fabricant	MERCATOR MEDICAL S.A. Ul. H. Modrzejewskiej 30 31-327 Cracovie	
Type de gants	Gants d'examen et de protection non stériles, non poudrés, à usage unique	
Utilisation prévue	Gants destinés à être utilisés dans le domaine médical pour protéger le patient et l'utilisateur de la contamination croisée, destinés à être utilisés sur une seule personne au cours d'une seule procédure.	
Matière	Latex de caoutchouc naturel	
Teneur en poudre	Non	
Couleur	Ecru	
Forme	Ambidextre, gants s’adaptant aux deux mains	
Manchette	Bord roulé	
Surface externe	Texture du bout des doigts	
Surface interne	Chloré	
Contenance	10 x 100 pcs	

CARACTERISTIQUES							
Tailles			XS (5-6)	S (6-7)	M (7-8)	L (8-9)	XL (9-10)
Longueur [mm]	Spec. [min]		240	240	240	240	240
Largeur [mm]	Spec.		≤80	80 ±10	95 ±10	110 ±10	≥110
Epaisseur minimal (paroi simple) [mm]	Doigts	Spec. [min]	0,08				
	Paume	Spec. [min]	0,08				
	Manchette	Spec. [min]	0,05				
Allongement à la rupture	Avant vieillissement Spec. [min]		650				
	Après vieillissement Spec. [min]		500				
Force à la rupture [N]	Avant vieillissement Spec. [min]		6,0				
	Après vieillissement Spec. [min]		6,0				
Teneur en poudre [mg/gant]	Spec.		<2				
Teneur en protéine de latex [µg/g]	Spec.		<50				

REFERENCES PRODUITS		
Taille / numéro de référence	XS	RD10005001
	S	RD10005002
	M	RD10005003
	L	RD10005004
	XL	RD10005005

NORMES DE FABRICATION ET DE SECURITE		
NQA	Version finale de fabrication : Niveau d'inspection IG AQL 1,5 conformément à la norme ISO 2859-1	
Teneur en protéines de latex	<50 µg/g gants (méthode Lowry modifiée EN 455-3)	
Teneur résiduelle en poudre	<2 mg/gants (Selon EN 455-3)	
Classification	Dispositif médical : CE classe I (Règlement (UE) 2017/745)	Équipement de protection individuelle : CE 2777 Catégorie III (Règlement (UE) 2016/425) Type B (EN ISO 374-1)
Conformité des produits	EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4, EN ISO 15223-1, EN 1041 / EN ISO 20417	EN ISO 374-1, EN ISO 374-2, EN 374-4 / EN ISO 374-4, EN ISO 374-5, EN 16523-1, EN 420 / EN ISO 21420
Conformité de la qualité	EN ISO 13485, ISO 9001	
Test viral de perméation	Test conforme à ASTM F1671 et EN ISO 374-5 (ISO 16604)	
Test de perméation des médicaments de chimiothérapie	Non applicable	
Test de perméabilité aux substances chimiques	Test conforme à EN 16523-1	
Biocompatibilité / évaluation biologique	Test conforme à la norme EN ISO 10993-5. Aucune preuve de cytotoxicité n'a été observée. Test conforme à la norme EN ISO 10993-10. Aucune preuve d'irritation de la peau et de sensibilisation n'a été observée.	
Contact alimentaire	Gants destinés au contact alimentaire conformément au règlement (UE) n° 10/2011, au règlement européen (CE) n° 1935/2004 et au règlement (CE) n° 2023/2006 sur les bonnes pratiques de fabrication. Les gants sont adaptés à la manipulation des aliments et ont été testés pour le test de migration globale conformément à la norme EN 1186.	

STOCKAGE ET ELIMINATION	
Instruction de stockage à long terme	Il est recommandé de conserver les gants dans un endroit sec, à une température comprise entre 5 et 35°C, et de les protéger de la lumière directe du soleil. Tenir les gants à une distance d'au moins 1 m des appareils de chauffage, des sources de feu et de l'ozone. Ne pas conserver les gants à proximité directe de solvants, d'huiles, de carburants et de lubrifiants.
Instruction de transport	Transporter dans des conditions garantissant un niveau d'hygiène approprié, en protégeant le produit contre la saleté. Le produit n'est pas thermolabile - les changements de température ou d'humidité pendant la période de transport à court terme n'affectent en rien l'utilisabilité du produit, ses propriétés ou la sécurité d'utilisation. Le produit ne nécessite pas d'être transporté dans des conditions contrôlées en termes de température et d'humidité (confirmé sur la base de tests de vieillissement accéléré et d'une analyse des risques).
Durée de vie	3 ou 5 ans selon le numéro LOT (vérifier l'emballage)
Elimination du produit	Le produit doit être éliminé conformément aux réglementations locales.
Elimination des emballages	L'emballage est constitué d'un matériau homogène, ne contient pas d'éléments en aluminium, ne contient pas différents types de matériaux, ne nécessite pas de séparation en fractions. L'emballage est recyclable à 100 % conformément aux réglementations locales.