



**Nom du produit :** Gants d'examen HIGH RISK en latex non poudrés bleu HIGH RISK

**Marque :** HIGH RISK

**Classe du DM :** I

## Description :

- le dispositif est destiné au diagnostic des patients et constitue une barrière à la transmission des micro-organismes entre l'opérateur et le patient, minimisant ainsi le risque de contamination croisée. Il est recommandé lors des procédures présentant un risque accru d'infection.

## Spécifications techniques :

- Matière première : 100% latex de caoutchouc naturel
- Couleur : bleu
- Manchette : roulée, étendue - 300mm
- Poudre : sans poudre, la teneur en résidus de poudre est inférieure à 2 mg par gant
- Teneur en protéines  $\leq 20\mu\text{g/g}$
- NQA : 1.0
- Surface interne : chlorée
- Surface extérieure : chlorée, texture sur toute la surface du gant et texture supplémentaire sur le bout des doigts
- Contact autorisé avec les denrées alimentaires : conformément au règlement (CE) 1935/2004 et au règlement (CE) 10/2011 de la commission.
- Système d'assurance qualité : processus de fabrication conforme aux normes en iso 9001 et en iso 13485
- Emballage intermédiaire : 50 pièces avec un code couleur pour faciliter la reconnaissance de la taille
- Taille : S-XL
- À usage unique
- Non stérile
- Durée de conservation : 3 ans



## Références et dimensions :

Référence	Taille	Emballage interne
RLBHRS5008	S	50 pièces
RLBHRM5008	M	50 pièces
RLBHRL5008	L	50 pièces
RLBHRXL5008	XL	50 pièces

## Conformité :

EN 455-1:2020 + A1:2022, EN 455- 2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN ISO 13485:2016 + EN ISO 13485:2016/A11:2021, EN ISO 14971:2019 + EN ISO 14971 : 2019/A11 : 2021, EN 62366-1:2015 + EN 62366-1:2015/A1:2020, EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 20417:2021, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 10993-5 : 2009, EN ISO 10993-10:2013, EN ISO 10993-23:2021, EN ISO 11737-1:2018 + EN ISO 11737- 1:2018/A1:2021, EN ISO 374-1:2016 + EN ISO 374-1:2016/A1 : 2018, EN ISO 374-2:2019, EN ISO 21420:2020, EN 16523-1:2015 + A1:2018, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016, ASTM 1671, ASTM D6978, ASTM D3578