

Isofield Volta

GANTS NITRILE STERILES 300 MM (12")
COMPATIBLES SALLE PROPRE
FORME ANATOMIQUE

INFORMATIONS PRODUIT

GMP Grade A
ISO Class 4 & 5
Sterile
Low endotoxin
300mm (12")

Sans accélérateur
Couleur : Vert
Ergonomique
Doigts texturés
Manchette retournée

ASSURANCE QUALITE

Fabriqués selon la norme
ISO 9001:2015 en classe ISO 5

Propriétés physiques conformes
au standard EN455-2:2015

STERILISATION

Irradiation Gamma à 25kGy minimum

DUREE DE STOCKAGE

3 ans à partir de la date de fabrication

CONDITIONS DE STOCKAGE

Stocker dans un endroit sec, frais <40°C
à l'abri de la lumière directe du soleil.
Ne pas exposer les cartons ouverts à
une lumière fluorescente

CONDITIONNEMENT

1 paire sous poche PE
Une poche PE sous emballage individuel
10 poches dans un sac PE
20 sacs sous sachet PE soudés
200 paires / carton

REFERENCES PRODUIT

Taille 6.0 - 2053060
Taille 6.5 - 2053065
Taille 7.0 - 2053070
Taille 7.5 - 2053075
Taille 8.0 - 2053080
Taille 8.5 - 2053085
Taille 9.0 - 2053090
Taille 10.0 - 20530100



EPAISSEUR UNE FACE	MM	MILS	METHODE DE TEST
Bout des doigts	0.16	6.0	EN455-2:2015
Paume	0.14	5.5	
Manchette	0.09	3.54	

* +/- 0.02mm

LONGUEUR	MINI	TYPIQUE	METHODE DE TEST
Du majeur au bord de la manchette	290 mm	300 mm	EN ISO 21420:2020

Elongation	RESISTANCE A LA DECHIRURE	METHODE DE TEST
Pendant toute la durée de stockage	> 6.0 N	EN455-2:2015

MICROPERFORATIONS	PERFORMANCE	METHODE DE TEST
AQL	0.65 Niveau 3sur3	EN374-2:2016

PARTICULES	DONNEES	METHODE DE TEST
≥ 0.5µm (counts/cm²)	1800	IENT-RP-CC005.4

EXTRACTABLES (ION)	TYPICAL VALUE (µg/cm²)	METHODE DE TEST
Fluoride (F)	ND	IENT-RP-CC005.4
Chloride (Cl)	0.110	
Bromide (Br)	ND	
Nitrate (NO ₃)	0.318	
Phosphate (PO ₄)	ND	
Sulphate (SO ₄)	0.021	
Sodium (Na)	0.006	
Ammonium (NH ₄)	0.014	
Potassium (K)	0.034	
Calcium (Ca)	0.522	
Magnesium (Mg)	ND	
Zinc (Zn)	ND	

* ND = Not Detected



CONTROLE DE LA CHAÎNE D'APPROVISIONNEMENT

ISOFIELD en tant que fabricant légal a plus de contrôle sur la chaîne d'approvisionnement que de nombreux concurrents qui s'appuient sur des usines de fabrication sous contrat pour produire leurs produits à marque du début à la fin.

STOCK EUROPEEN

ISOFIELD dispose de stock en Irlande éliminant ainsi la nécessité pour les distributeurs de commander des conteneurs complets. Cela facilite les flux de trésorerie et l'espace d'entreposage. Cela se traduit également par des délais réduits.

APPROCHE AQ DES SCIENCES DE LA VIE

Les fabricants sous contrat utilisent souvent les mêmes équipes qualité pour inspecter et libérer les produits industriels et salle propre; Malgré les limites AQL l'inspection d'une large gamme de produits peut compromettre le contrôle qualité des besoins stricts liés à la salle propre.



QUALITE CONSTANTE

Le personnel d'ISOFIELD assume la responsabilité directe de toutes les étapes de fabrication en suivant un processus de contrôle qualité rigoureux qui répond aux normes les plus élevées.



Le Supplie Ethical Data Exchange (SEDEX) est un audit de la chaîne d'approvisionnement des fabricants garantissant le respect des lois du travail, des réglementations en matière de santé, de sécurité et du bien-être des travailleurs. Audit achevé en MARS 2023. Les entreprises utilisant des sous traitants peuvent ne pas être en mesure de mener ce processus de manière indépendante.

CAPACITE DE STERILISATION



Nous pouvons stériliser par l'intermédiaire de notre partenaire local STERIS ce qui entraîne des retards minimisés. Cela nous distingue des fabricants sous contrat, qui sont confrontés à des besoins de stérilisations intermittents à haut volume qui perturbent la planification et mènent à des retards.

PRET POUR L'AUDIT

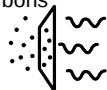


En tant que spécialistes de la salle propre nous accueillons et organisons chaque année plusieurs

audits d'utilisateurs finaux.. Nous opérons une politique de livre ouvert et ne refuserons aucune demande d'audit raisonnable.

CLEANROOM FOCUS

Notre seul objectif est les produits de salle propre pour les environnements critiques et nous nous assurons que notre personnel et nos services qualité sont entièrement formés sur les bons processus de salle propre.



EMBALLAGE AUTOMATISE

Notre gamme de gants est emballée automatiquement assurant une cohérence et réduisant le contact humain, à l'exception des gants 600 mm qui sont emballés à la main en raison de leur grande longueur.

PERFORMANCE PRODUIT

Les gants Isofield stériles et non stériles ont des caractéristiques très performantes par rapport aux produits de la concurrence. Très faible taux d'endotoxines, relargage particulaire inférieur à 900, testés pour la chimiothérapie et entièrement validés pour la stérilité.



DEVELOPPEMENT PRODUITS

Les gants anatomiques 400 mm Eclipse ont un grip prononcé et ne glissent pas. Ils sont idéaux pour les opérateurs à fins poignets et avant bras. Ces gants sont une exclusivité Isofield en raison de leur conception unique.



GAMME LIFESCIENCE

Elargissement de la gamme pour inclure des vêtements stériles à usage unique. Notre objectif est de fournir des EPI propres et stériles pour les environnements A/B/C/D en mettant l'accent sur la qualité de notre propre usine de fabrication à des prix très compétitifs.



PRIX

Les prix des gants Isofield rivalisent parfaitement avec les acteurs majeurs de la concurrence. Nous collaborons avec des partenaires pour que nos gants stériles 400 mm puissent se substituer aux alternatives en 300 mm réduisant ainsi la concurrence et augmentant la fidélité de nos clients.



SUR MESURE



Les demandes spéciales peuvent être traitées beaucoup plus rapidement avec un fabricant spécialisé comme Isofield. Nous comprenons qu'avec certains utilisateurs finaux, une attention particulière doit être apportée aux configurations d'emballage, aux exigences d'étiquetage

STAFF DEVELOPMENT

Isofield n'emploie que du personnel local malaisien ce qui permet une formation de qualité contrairement à l'emploi de main d'oeuvre à court terme



EMBAUCHE ETHIQUE

L'embauche de personnel malaisien local garantit aux utilisateurs finaux une politique d'embauche éthique ce qui est difficile pour les entreprises utilisant des sous traitants car elles comptent sur leur fournisseurs pour gérer ce processus.

