



Gant Nitrile, Non Poutré, Extra long, ambidextre, stérile, 30 cm, bouts des doigts texturés

EPI de catégorie III (Risques Irréversibles) conforme à la directive 89/686/EEC

Répond aux dernières normes EPI en vigueurs - EN374: 2003 "Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes"

## INFORMATION PRODUIT

Tailles	Codes Catalogue	Normes Applicables et Pictogrammes			
Extra Small (XS/6)	67 6351	<b>EN374: 2003</b> 	<b>EN374: 2003</b>  <b>Level 3</b>		
Small (S/7)	67 6352				
Medium (M/8)	67 6353				
Large (L/9)	67 6354	<b>EN420: 2003+ A1 : 2009</b>			
Extra Large (XL/10)	67 6355	Répond ou dépasse également les exigences des normes EN455-1 :2000, EN455-2 :2009+A1 :2011, EN455-3:2006 & EN455-4 :2009 relatives à la Directive 93/42/EEC pour les dispositifs médicaux			

\* SGS United Kingdom Limited (Notified Body No: 0120), Camberley, Surrey, GU15 3EY, UK

**Matière :** Formule du multi polymère déposée (Acrylonitrile de Butadiène mélangé à du Polychoroprène), basée sur la Technologie Twinshield™. Ne contient pas de latex naturel

**Design :** Double barrière de protection offerte par la couche extérieure orange combinée à une couche intérieure blanche. Ambidextre, manchette à bord roulé, bouts des doigts texturés.

**Emballage :** Emballage compatible pour des applications en environnement stérile. Les gants sont conditionnés par paire dans 1 pochette PE. Vingt (20) pochettes par sachet PE. 8 sachets PE emballés dans un carton d'expédition à double paroi. Un total de cent soixante (160) paires par carton.

## CARACTERISTIQUES PHYSIQUES

Caractéristiques	Valeurs	Méthodes de Test
Micro-trous	<0.65 AQL <sup>1</sup>	EN374: 2003
<sup>1</sup> AQL comme défini par la norme ISO 2859 (échantillonage pour les contrôles par attributs)		
Résistance à la Traction	Minimum      Typique      Elongation	
- Avant vieillissement	6.0N, min.	7.0N
- Après vieillissement	6.0N, min.	8.0N
Dimensions	Point de mesure	Mm      mil
- Epaisseur Nominale	Milieu du doigt	0.17      6.6
	Paume	0.14      5.5
- Longueur	Manchette	0.10      4.0
	290mm, min.	300mm, typique
EN420: 2003 + A1 : 2009		

### Largeur de paume

- Largeur nominale (mm)	XS/6	S/7	M/8	L/9	XL/10	EN455-2: 2009 + A1 : 2011
	≤80	85	95	105	≥110	

#### Circonference de la main

- Nominale (mm)	XS/6	S/7	M/8	L/9	XL/10	EN420: 2003 + A1 : 2009
	152	178	203	229	254	

## DONNEES COMPLEMENTAIRES

- **Biocompatibilité** démontrées par le test Buehler et le test d'irritation primaire cutanée
- **Niveaux d'allergènes chimiques indétectables** en utilisant la méthode d'extraction en solution aqueuse (Phosphate buffered solution) et la méthode de test d'analyse quantitative haute performance par chromatographie (HPLC)
- **Sans accélérateurs de vulcanisation** afin de minimiser le risque de dermatite (Allergie de contact également connue comme allergie de type IV, Hypersensibilité retardée ou Allergie Chimique).
- **Non Poudré** pour limiter le risque de dermatites liées aux poudres. Le résidu de poudre constaté est de 1.0mg/gant avec une limite haute de 2.0 mg/gant (ISO 21171 :2006-« Spécification des méthodes permettant de déterminer la quantité de poudre résiduelle pouvant facilement être enlevée, présente sur la surface des gants à usage médical»)
- **Résiste aux Micro-organismes et aux virus** - Le gant passe le plus haut niveau de résistance aux micro-organismes selon la EN374-2: 2003 (Niveau de Performance 3, AQL <0.65 et niveau d'inspection G1 pour le test de remplissage à l'eau - 1000ml). Il passe également le test de pénétration virale utilisant le bactériophage Phi-X 174(ISO16604 : 2004 procédure B et ASTM F1671-97b).
- **Compatible pour des applications dans un environnement aseptique.** Emballage sans papier et multiple lavages du gant post production. Niveaux de particule typique (par cm<sup>2</sup> et >0.5µm) < 3.000 particules.
- **Stérilisation finale** par irradiation aux rayons gamma à un niveau d'assurance de stérilité (SAL) de 10<sup>-6</sup>, en conformité avec les procédures détaillées dans l'ANSI/AAMI/ EN ISO 11137:2006 "Sterilization of Healthcare Products - Radiation"
- **Faible niveau d'endotoxines** <20 EU/paire (EN455-3:2006) démontré par le test de turbidimétrie cinétique Limulus Amoebocyte Lysate (LAL)
- **Testé pour les propriétés électrostatiques** selon la norme EN1149-1/2/3 & 5
- **Largement testé à la perméation aux produits chimiques** selon la norme EN374-3 :2003 (Merci de consulter le guide de résistance chimique sur le site internet - [www.shieldscientific.fr/public/chemical-resistance-guide](http://www.shieldscientific.fr/public/chemical-resistance-guide))

## SYSTEMES QUALITES

Fabrication ISO 9001:2008 et ISO 13485:2003

**“SHIELDskin™, A revolution in Glove Technology”**



**[www.shieldscientific.com](http://www.shieldscientific.com)**

SHIELDskin™, ORANGE NITRILE™, the COLOUR ORANGE and twinshield™ technology are trade marks of SHIELD Scientific.

© 2007 Copyright SHIELD Scientific B.V. - All Rights reserved

Dr. Willem Dreeslaan 1 ◊ 6721 ND Bennekom ◊ The Netherlands - Phone +31 (0)317 700 202 ◊ Fax +31 (0)318 503 742 ◊ E-mail: [Info@shieldscientific.com](mailto:Info@shieldscientific.com)

V10 SHIELDskin™ ORANGE NITRILE™ 300 Sterile FR 07012013