

NOTICE TECHNIQUE

Déscription

Références : 50601M

Gants non poudrés, avec extrémités texturées des doigts, ambidextres, manchette longue, usage unique.

Couleur : Violet

Dimensions

Largeur de la paume Longueur (cible)

Extra Small (XS) 70 mm 310 mm

Small (S) 80 mm 310 mm

Medium (M) 95 mm 310 mm

Large (L) 110 mm 310 mm

Extra Large (XL) 120 mm 310 mm

Propriétés (cible)

Résistance médiane à la rupture avant vieillissement : 11,0 N

Résistance médiane à la rupture après vieillissement : 9,0 N

Résidus de poudre : 1,0 mg/gant

Épaisseur au niveau du majeur : 0,15 mm

Épaisseur au niveau de la paume : 0,12 mm

Épaisseur au niveau de la manchette : 0,11 mm



Indication

Destiné à protéger le patient et l'utilisateur de la contamination croisée. Ces gants sont également homologués en vue d'une utilisation lors des procédures de chimiothérapie.

Contre-indications

Ce produit n'est pas destiné à des applications impliquant une exposition directe à des agents chimiques nocifs, lorsque des gants à usage industriel pour usage intensif sont nécessaires.

Matériaux principaux

Matériau de base : Butadiène Nitrile

Accélérateurs : ZDBC (dibutyldithiocarbamate de zinc) et ZDEC (diéthylthiocarbamate de zinc).

Ni formulés, ni traités de façon intentionnelle à l'aide de l'une des substances ci-après :

Bisphénol A, colophane (rosine), caoutchouc naturel, agents ignifuges bromés, phtalates (DBP, BBP, DEHP, DMEP, DNOP, DPP, DIPP, DIDP, DINP).

Stérilisation

Ce produit n'est pas stérile.

Durée de conservation

5 ans, à compter de la date de fabrication.

Conditionnement

Emballage de transport contenant 500 articles.

50 articles sont placés dans 1 boîte distributrice et 10 boîtes distributrices sont placées dans 1 emballage de transport.

Codage par code à barres : Symbologie GS1-128, linéaire, sur l'emballage de transport et les boîtes distributrices.

Fabrication

Produit fabriqué en Thaïlande / Malaisie.

Le système Qualité du site de fabrication est conforme à la norme ISO 13485.

Informations réglementaires

Produit marqué CE conformément au règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. Classe du dispositif : I.

Produit marqué CE conformément au règlement (UE) 2016/425 sur les équipements de protection individuelle. Classe de l'équipement : EPI Catégorie III

Conforme à EN 455-1, -2, -3, -4 ; EN 21420 ; EN 374-1 Type B (J K T), -2, -3 ; EN 374-2, EN 374-4, EN 16523-1, EN ISO 374-5, ISO 16604.

AQL de 1,0 : absence de trous, conformément à la norme EN 455-1.

Stockage

Entreposer dans un endroit sec et frais, à l'écart des sources intenses de chaleur et des sources de radiation.

À conserver dans l'emballage de transport, autant qu'il est pratiquement possible.