

**GANTS NITRILE POUR EXAMEN 3,5g  
AQL 1.5 / SANS POUVRE / NON STÉRILES / BLEUS**



### **CARACTERISTIQUES GÉNÉRALES**

#### **Description :**

Gant jetable d'examen, en nitrile ( bleu ) hypoallergénique, fabriqué avec de l'acrylonitrile et butadiene dans un procédé spécial.

Ne contient pas de latex, ce qui peut éviter l'allergie de contact.

Il se caractérise par une bonne élasticité, flexibilité, excellente barrière et propriété physique de robustesse qui assure une bonne protection des mains.

#### **Période de validité :**

Le produit maintient les spécifications et les exigences durant 5 ans à partir de la date de fabrication.

#### **Conditions de stockage :**

Garder dans un endroit sec et frais(10°C - 40°C), ne pas exposer au soleil direct, ni lumière fluorescente, et agent oxydant.

#### **Classification :**

- Produit Sanitaire Classe I ; *Règlement (UE) 2017/745, Annex VII; Real Decreto 1591/2009.* - EPI Catégorie III ; *Règlement (UE) 2016/425, Art. 19 Annex VII ; Real Decreto 773/1997.* Matériel apte au contact avec les aliments. *Règlement (UE) 10/2011.*

#### **Tailles :**

Small (S), Medium (M), Large (L) et Extra Large (XL).

#### **Etiquetage :**

- Dénomination du produit - référence commerciale et lot. - Caducité - AQL 1.5
- Taille, usage unique.
- Nom et direction de l'entreprise importatrice. Mercado CE.
- Pictogramme de protection, normes, caractéristiques principales, conditions de stockage.

## SPECIFICATIONS

- AQL 1.5.
- Ambidextre.
- Texturés au bout des doigts.
- Poignet avec rebord.
- Sans latex
- Sans poudre.
- Non stérile.

### Caracteristiques physiques :

	XS	S	M	L	XL
Longeur	240 mm min.				
Largeur de la paume	70-80 mm	80-90 mm	90-100 mm	100-110 mm	120-120 mm
Epaisseur de la paume	0,06 mm				
Epaisseur des doigts	0,07 mm				
Epaisseur du poignet	0,05 mm				
Poids	2,8 ± 0,3 g	3,0 ± 0,3 g	3,5 ± 0,3 g	4,0 ± 0,3 g	4,5 ± 0,3 g

### Caracteristiques mécaniques : (Norme standard ASTM D6319)

	Avant vieillissement	Après vieillissement
Elongation (%)	500 % minimum	400 % mínimo
Force à la rupture (N)	6 N	6 N
Résistance à la tension(MPa)	15 MPa	14 MPa

## **Produits Sanitaires. Règlements (UE) 2017/745.**

### BIO-COMPATIBILITÉ :

- Essais d'irritation cutanée / Résultats : Non irritant (EN ISO 455-3 e ISO 10993).
- Essais de sensibilité cutané / Résultats : Non irritant (EN ISO 455-3 e ISO 10993).

### **PROPRIÉTÉ PHYSIQUE :**

- Dimension : NORME EN ISO 455-2.
- Force à la rupture : NORME EN ISO 455-2.
- Porosité: NORME EN ISO 455-1 (ISO 2859-1).
- Micro-fissures : Niveau d'inspection G1 / AQL 1,5.
- Standards : ISO 2859, G-II.
- Résidus de poudre : Máximo 2 mg /guante, EN ISO 455-3.

## **Normes ASTM**

Spécification standard pour les gants d'examen en nitrile, usage médical NBR: NORME ASTM D 6319  
Résidus de poudre dans les gants médical : NORME ASTM D 6124-06

## **Équipement de Protection Individuel. Règlement (UE) 2016/425.**

Dextérité : NORME EN ISO 420.

Protection des risques chimiques : NORME EN ISO 374-1 Type B (KPJOT), EN ISO 374-2 et EN ISO 374-4.

Protection contre micro-organismes : NORME EN ISO 374-5 / VIRUS.

Protection contre les risques mécaniques : NORME EN ISO 388

## **Matériels plastiques apte à être en contact avec les aliments. Règlement (UE)**

**10/2011.** Test de Migración : Cumple EN 1186/7 y EN 1186/14

## **EMBALLAGE**

1) Emballage 1000 unités.

- Contient : 10 cartons de 100 unités.
- Dimensions : 315 mm (longueur) x 232 mm (largeur) x 220 mm (hauteur).
- Poids emballage vide : 350 g.
- Poids emballage complet : 4,400 kg.

2) Carton 100 unités.

- Contient : 100 gants nitrile de 3,5 g.
- Dimensions : 210 mm (long) x 110 mm (larg) x 60 mm (haut).
- Poids carton vide : 55 g.
- Poids carton plein : 405 g.

## NORMES DE RÉFÉRENCE

**Règlements (UE)2017/745** du Parlement Européen et du Conseil du 5 avril 2017, suivant les Produits Sanitaires.

**Règlements (UE)2016/425** du Parlement Européen et du Conseil du 9 mars 2016, relatif aux équipements de protection individuels.

**Règlement (UE)10/2011**, modifié par le Règlement (UE) 2016/1416, Apte à être en contact avec des aliments

### Normes ISO.

- **ISO 9001:2008**. Système de gestion de qualités . exigences.
- **ISO 13485: 2009**. Système de qualité pour la fabrication de produit Sanitaire.
- **UNE EN 455**. Exigence pour gant de protection médicale , usage unique.
  - o **UNE EN 455-1:2001**. Exigence et essai pour déterminer la sensibilité aux micro-fissures.
  - o **UNE EN 455-2:2015**. Exigence et essai pour la détermination des propriétés physiques.
  - o **UNE EN 455-3:2015**. Exigence et essai pour l'évolution biologique.
- **EN ISO 374**. Gants de protection contre les substances chimiques et micro-organismes.
  - o **EN ISO 374-1:2016**. Exigence pour les risques chimiques.
  - o **EN ISO 374-2:2014**. Résistance à la pénétration.
  - o **EN ISO 374-4:2013**. Résistance à la dégradation par agent chimique.
  - o **EN ISO 374-5:2016**. Protection contre micro-organisme.
  - o **ISO 16604:2004**. Résistance à la pénétration pathogène transmis par le sang / protection contre les virus.
- **EN ISO 388:2016**. Gants de protection contre les risques mécaniques.
- **EN ISO 420:2003+A1:2009**. Gants de protection, exigences générales et méthodes d'essais
- **EN ISO 1186**. Matériels aptes à être en contact avec les produits alimentaires.
  - o **EN ISO 1186/7:2002**. Méthode d'essai pour migration globale en simulation avec des aliments aqueux
  - o **EN ISO 1186/14:2003**. Méthodes d'essai pour essais substitutifs de la migration globale depuis le plastique destiné au contact avec les aliments gras, en utilisant une méthode d'essai de iso-octane et éthanol à 95%.

### Normes ASTM.

- **ASTM D 6319**. Spécification standard pour les gants d'examen en nitrile à usage médical.
- **ASTM D 6124**. Contient d'éventuels résidus de poudre.

