FICHE TECHNIQUE

1. **Renseignements administratifs concernant l'entreprise / *Company administrative informations*:**		
1.1	**Nom / *Name*: BIENMED**	
1.2	**Adresse / *Adress* :** *16 AV de joinville* *94130 Nogent sur marne*	bienmed@hotmail.com 0665972079
1.3	**Coordonnées du correspondant matériovigilance /*Materialvigilance corresponding person:*** **Mme Emmanuelle Marcadet**	contact@bien-med.com
2. Informations sur dispositif ou équipement /*Equipment or Device informations*:		
2.1	**Dénomination commune / *Proprietary name* :** GANT EXAMEN LATEX	
2.2	**Dénomination commerciale / *Tradename*:** GANTS D'EXAMEN LATEX NON STERILES ET NON POUDRES	
2.3	**Code LPPR* (ex TIPS si applicable) :** Non applicable à ce produit	
2.4	**Classe dispositif médical /*Medical Device Class* : I** **Directive de l'UE applicable/*EU applicable directive* :** 93/42/CEE modifiée par la directive 2007/47/CE _ 93/42/EEC modified by directive 2007/47/CE Les gants Latex Medical répondent aux spécifications des deux nouveaux règlements Dispositif Médicaux (2017-745 UE) et Equipement de protection individuelle (2016-425 UE) Ces gants de haut niveau de protection EPI sont catégorisés CAT III. Ils offrent une bonne protection contre les microorganismes et plus particulièrement contre les virus. **Normes revendiquées:** **- NF EN 420 :** Gants de protection- Exigences générales et méthodes d'essai **- NF EN 455-1** : Gants médicaux non réutilisables- Partie 1 : Détection des trous – Prescriptions et essais **- NF EN 455-2 :** Gants médicaux non réutilisables – Partie 2 : Propriétés physiques : Exigences et essais. **- NF EN 455-3** : Gants médicaux non réutilisables – Partie 3 : Exigences et essais pour évaluation biologique. **- NF EN 455-4** : Gants médicaux non réutilisables – Partie 4 : Exigences et essais relatifs à la détermination de la durée de conservation **- NF EN 374-1 :** Gants de protection contre les produits chimiques et les microorganismes – Partie 1 : Terminologie et exigences de performances. **- NF EN 374-2 :** Gants de protection contre les produits chimiques et les microorganismes – Partie 2 : Détermination de la résistance à la pénétration **-NF EN 374-3** : Gants de protection contre les produits chimiques et les microorganismes – Partie 3 : Détermination de la résistance à la perméation des produits chimiques Conformes à la réglementation pour le contact avec les denrées alimentaires (Commission Directive 90/128EEC) Ne pas utiliser avec des conserves en milieux huileux, des graisses et huiles.	
2.5	**Descriptif du dispositif / *Device description*:** Gant d'examen ambidextre en latex non poudré avec manchette à bord roulé **Couleur :** Blanc laiteux **Forme :** Ambidextre **Usage Unique :** Oui **Texturé :** oui **NQA**: 1,5	

FICHE TECHNIQUE

Origine : Hors CEE

Références	BMGL-10L	BMGL-11L	BMGL-12L	BMGL-13L	BMGL-14L
Dimensions : Lx l de paume (+10mm)	240x70mm	240x80 mm	240x95 mm	240x110 mm	240x115 mm
Taille	XS-Extra petit 5/6	S-Petit 6/7	M-Moyen 7/8	L-Large 8/9	XL-Extra large 9/10

2.6

Photo :



2.7

Conditionnement / *Packaging* :

Réf	Taille	Unités / boite	Boite / carton	Unité / carton	Carton/palette
BMGL10L	XS	100	10	1000	84
BMGL11L	S	100	10	1000	84
BMGL12L	M	100	10	1000	84
BMGL13L	L	100	10	1000	84
BMGL14L	XL	100	10	1000	84

2.8

Composition du dispositif et Accessoires / *Device and accessories composition* :

Composition : Latex naturel, sans PVC

- **Absence de phtalates carcinogènes (DEHP)**
- **Absence de produit d'origine animale ou biologique**

Caractéristiques :

Caractéristiques *Characteristics*	**Données** *Datas*
Résistance à la rupture *Tensile strength* **avant et après vieillessement** *before and after aging*	**> 6N**
% Elongation à la rupture *Ultimate elongation*	

avant vieillissement *before aging* **après vieillissement** *after aging*	**500 % (min.)** **400 % (min.)**
Epaisseur moyenne : *Midlle thickness* • ***Au doigt*** *At finger* • **A la paume** *At palm* • **A la manchette** *At cuff*	 **0.12 mm ± 0.03** **0.10 mm ± 0.03** **0.05 mm ± 0.01**
Taux moyen de protéine-Test de Lowry : *Protein level- Lowry test*	**Inférieur à 50 µg/g** *Less than 50 µg/g*
Type de lubrifiant *Lubricating*	**Néant** *None*
Nombre de rinçages (fin de chaîne) *Number of rinsing (end of production)*	**Minimum 2**

2.9	**Domaine-Indications / *Domain-Information* :** Dispositif pour tout examen médical, le soin, le contact aux produits contaminés

3. Procédé de stérilisation / *sterilization process*

Mode de stérilisation du dispositif / *Device sterilization way* : Non applicable

4. Conditions de conservation et de stockage / *Storage and preservation conditions*

3 ans au sec à l'abri de la lumière, de la chaleur et de l'humidité.

5. Sécurité d'utilisation / *Safety in use*

5.1	**Sécurité technique / *Techincal safety*** : Non applicable
5.2	**Sécurité biologique / *Biological safety* :** Non applicable

6. Conseils d'utilisation / *Directions for use*

6.1	**Mode d'emploi / *Instruction for use*:** Aucune réserve particulière
6.2	**Précautions d'emploi / *Cautions of use*:** Pour les substances chimiques, s'assurer que l'usage de ce gant est approprié à la manipulation du produit. Se laver ou se désinfecter les mains avant et après toute utilisation du gant. Enfiler le gant sur des mains soigneusement séchées. Changer ce gant après chaque usage. Aucun nettoyage.
6.3	**Contre-Indications / *Contraindications* :** Il convient de vérifier la composition du produit pour s'assurer que l'utilisateur n'est pas allergique aux produits rentrant dans la composition de ce dispositif.