



## FICHE TECHNIQUE

GLNP89

### GANT EXAMEN LATEX 240MM NON STERILE NON POUDRE DISPOSITIF MEDICAL - EPI CAT III - BOITE DE 100 TAILLE L 89

LIBELLE PACKAGING : EN - 100 powder-free\*, non-sterile latex examination gloves

#### DESCRIPTION

- Les gants d'examen Polysem Medical en latex non stériles répondent aux spécifications techniques d'un gant d'examen en latex.
- Ces gants disposent réglementairement des deux statuts Dispositif médical de classe I et Equipement de Protection Individuelle de catégorie III type B
- Faible teneur en protéines

Les gants d'examen Polysem Medical sont indiqués lorsque l'usage d'un gant ambidextres non stérile est exigé. Ils peuvent en particulier être utilisés dans les différentes unités lorsqu'un gant non stérile est requis. Taille manchette : 240 mm Couleur : Crème

#### CARACTERISTIQUES

Gant examen latex 240mm, 100 unités, taille 8-9

#### INDICATIONS D'UTILISATION

Tous les gestes de courte durée nécessitant un gant d'examen.

### INFORMATIONS TECHNIQUES

#### COMPOSITION

Matière première : Latex de caoutchouc naturel -> 75%

Agent de charge : Carbonate de calcium

Agent de vulcanisation : Soufre

Accélérateurs de vulcanisation : ZDEC, ZDBC

Additif de réticulation : Oxyde de zinc

Agent de démoulage : MaxCo A160

Pigment : Dioxyde de titane

Antioxydant

Latex ? oui

BPA ? non

Phtalates CMR ? non

Considéré comme médicament ? non

Origine animale ou végétale ? non

Stérile ? non

Durée de validité : 3 ans

Sur chaque conditionnement primaire et secondaire, pour les dispositifs médicaux, sont inscrits le numéro de lot, le mode de stérilisation éventuel, la date de péremption et/ou de fabrication et les symboles utilisés en accord avec la norme NF EN 15223-1.

## FICHE TECHNIQUE

### GLNP89

| INFORMATIONS REGLEMENTAIRES   |  |
|---|--|
| EMDN : T01020204  | CLADIMED : E50CA01                                 |
| Classe dispositif médical : I   | Classe EPI : III                                   |
| Organisme notifié DM : NA   | Organisme notifié EPI : 2777                       |
| directive(s) - règlement(s) européen(s) : 2017/745  | directive(s) - règlement(s) européen(s) : 2016/425 |
| AQL : 1,5   |  |
| NORMES ASSOCIEES :  |  |
| NF EN 455-1 : Gants médicaux non réutilisables - Partie 1: Détections des trous, Prescriptions et essais  |  |
| NF EN 455-2 : Gants médicaux non réutilisables - Partie 2 : Propriétés physiques, Prescriptions 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   |  |
| ISO 16604 : Vêtement de protection contre les contacts avec le sang et les fluides corporels - Détermination de la résistance à la pénétration par des pathogènes véhiculés par le sang des matériaux entrant dans la fabrication des vêtements de protection |  |
| NF EN 16523-1 : Détermination de la résistance des matériaux à la perméation par des produits chimiques - Partie 1 : perméation par un produit chimique liquide dans des conditions de contact continu  |  |
| NF EN 374-2 : Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes - Partie 2 : Détermination de la résistance à la pénétration  |  |
| NF EN 374-4 : Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes - Partie 4 : Détermination de la résistance à la dégradation par des produits chimiques   |  |
| NF EN 420 +A1 : Gant de protection: Exigences réglementaires et méthodes d'essai  |  |
| NF EN ISO 374-1 : Gants de protection contre les produits chimiques dangereux et les micro-organismes ? Partie 1: Terminologie et exigences de performance pour les risques chimiques   |  |
| NF EN ISO 374-5 : Gants de protection contre les produits chimiques dangereux et les micro-organismes ? Partie 5: Terminologie et exigences de performance pour les micro-organismes  |  |
| OPERATEURS ECONOMIQUES :  |  |
| FABRICANT : DIDACTIC  |  |

## FICHE TECHNIQUE

### GLNP89

#### INFORMATIONS LOGISTIQUES

Nomenclature douane : 4015120000

Conditions de stockage et de transport : A l'abri de la lumière, de l'humidité et à une température comprise entre 5 et 40°C

| Référence | taille | UNITE         |               | BOITE |               | CARTON |     | PALETTE |  |
|-----------|--------|---------------|---------------|-------|---------------|--------|-----|---------|--|
|           |        | EAN           | EAN           | QTE   | EAN           | QTE    | EAN | QTE     |  |
| GLNP89    | 89-L   | 3661809023750 | 3661809123757 | 100   | 3661809223754 | 1000   |     | 70000   |  |

| Référence | taille | UNITE                |       | BOITE                |       | CARTON                |       | PALETTE    |       |
|-----------|--------|----------------------|-------|----------------------|-------|-----------------------|-------|------------|-------|
|           |        | dimensions           | poids | dimensions           | poids | dimensions            | poids | dimensions | poids |
| GLNP89    | 89-L   | 24.50 x 10.50 x 0.01 | .006  | 7.00 x 11.00 x 22.00 | .680  | 22.60 x 22.70 x 36.00 | 7.100 |            |       |

dimensions (hauteur x largeur x profondeur) en cm, poids en kg