

GANTS DE CHIRURGIE STERILE LATEX NON POUDRES
MEDI-TEX sterile latex powder-free surgical gloves

DESCRIPTION <i>/ DESCRIPTION</i>	Gants de chirurgie à usage unique non poudrés MEDITEX. Ambidextres, stériles, poignets roulés, et vendu en double emballage. <i>/ MEDITEX Single use surgical gloves without powder. Ambidextrous, sterile, rolled cuffs, and sold in double packaging.</i>
INDICATIONS <i>/ INDICATIONS</i>	Les gants médicaux sont des dispositifs de protection cutanée à usage unique utilisés lors de la réalisation de soins présentant un risque infectieux pour le soignant et/ou le patient. <i>/ Medical gloves are single-use skin protection devices used when providing care that presents an infectious risk for the caregiver and/or the patient.</i>
REGLEMENTATION <i>/ REGULATIONS</i>	Dispositif médical de classe IIa / <i>Class IIa medical device</i> RDM (UE) 2017/745 ASTM D3577 EN 455-1 / EN 455-2 / EN 455-3
COMPOSITION <i>/ COMPOSITION</i>	Non poudré, Latex naturel <i>/ Powder-free, Natural latex</i>

INFORMATIONS et DIMENSIONS / INFORMATION and SIZE

		Largeur de la paume de la main (mm) <i>/ width of the palm of the hand (mm)</i>	Longueur / length (mm)	Epaisseur / Thickness (± 0.02mm)		
Taille / Size	Référence/Reference	ASTM D3577	ASTM D3577	Doigt / Thumb	Paume / Palm	Poignet / Wrist
6	A1121/6	77 ± 5	260 ± 5	0.13	0.12	0.11
6,5	A1121/6,5	83 ± 5	260 ± 5	0.13	0.12	0.11
7	A1121/7	89 ± 5	270 ± 5	0.13	0.12	0.11
7,5	A1121/7,5	95 ± 5	270 ± 5	0.13	0.12	0.11
8	A1121/8	102 ± 5	270 ± 5	0.13	0.12	0.11
8,5	A1121/8,5	108 ± 5	270 ± 5	0.13	0.12	0.11
9	A1121/9	114 ± 5	280 ± 5	0.13	0.12	0.11

PROPRIETES PHYSIQUES & BIOLOGIQUES / BIOLOGICAL & PHYSICAL PROPERTIES

	Avant essais de vieillissement <i>/ Before aging tests</i>	Après essais de vieillissement <i>/ After aging tests</i>
	ASTM D3577	ASTM D3577
Résistance à la traction (MPa) <i>/ Tensile strength (MPa)</i>	Min. 24	Min. 18
Elongation (%) <i>/ Elongation (%)</i>	Min. 700	Min. 500

Taux de protéines / *Protein rate* : Max. 200 µg/dm²

Taux de protéines antigénique / *antigenic protein rate* : Max. 15mg/dm²

Taux de poudre / *Powder rate* : Max. 2 mg/gant

CONDITIONNEMENT / PACKAGING

1 paire ± 1 par sachet. 50 sachets /boîte, 8 boîtes / carton /1 pair ± 1 per bag. 50 bags/box, 8 boxes/carton

SYMBLES ET PRECAUTIONS / SYMBOLS and PRECAUTIONS

	Nom et adresse du Fabricant / <i>Name and adress of manufacturer</i>		Usage Unique / <i>single use</i>
	Numéro de lot du produit / <i>Product's batch</i>		Certification CE / <i>CE certification</i>
	Date de fabrication / <i>Manufacturing date</i>		XXX numéro organisme notifié / <i>CE certification xxx= notified body number</i>
	Référence produit / <i>Reference</i>		Craint l'humidité / <i>Is afraid of moisture</i>
	Dispositif médical / <i>Medical device</i>		Limite de température / <i>Temperature limit</i>
	Stérilisé par irradiation / <i>Sterilized by irradiation</i>		Conserver à l'abri du soleil / <i>Keep out of the sun</i>
	Contenu en latex ou présence de caoutchouc naturel / <i>Latex content or presence of natural rubber</i>		Identifiant unique du produit représenté par un datamatrix / <i>Unique identifier of the product represented by a datamatrix</i>

	Représentant européen / <i>European Representative</i>		Importateur / <i>Importer</i>
	Produit non stérile / <i>Non sterile product</i>		Date limite d'utilisation / <i>Expiry date</i>
	Marchandise à manipuler avec soin / <i>Handling with care</i>		Sens de stockage / <i>Storage orientation</i>

L'étiquetage des produits répond aux exigences de la norme NF EN ISO 15223-1.
/ The labelling of the products meets the requirements of the NF EN ISO 15223-1 standard.

CONDITIONS DE STOCKAGE / *STORAGE CONDITIONS*

A conserver dans un endroit propre et sec, à l'abri de la lumière, entre 0°C et 32°C.
/ Store in a clean, dry place, away from light, between 0°C and 32°C.

Date de péremption : 5 ans après la date de fabrication.
/ Expiration date: 5 years after the date of manufacture.

CONDITIONS DE STÉRILISATION / *STERILIZATION CONDITIONS*

Produit stérilisé par radiation gamma.
/ Product sterilized by gamma radiation.

VISUEL PRODUIT / *VISUAL PRODUCT*

Couleur beige. / *Beige*



IMPORTATEUR DISTRIBUTEUR / *IMPORTER DISTRIBUTOR* :
MEDISTOCK