

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

CARACTÉRISTIQUES 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.* - Material 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. - Caducidad - AQL 1.5
- Taille, usage unique.
- Nom et direction de l'entreprise importatrice. - Mercado CE.
- Pictogramme de protection, normes, caractéristiques principales, condition de stockage.

SPECIFICATIONS

- AQL 1.5.
- Ambidextre.
- Texturizados en las yemas de los dedos.
- Poignet avec rebord.
- Sans latex
- Sans poudre.
- Non stérile.

Características físicas :

	XS	S	M	L	XL
Longeur	240 mm mín.	240 mm mín.	240 mm mín.	240 mm mín.	240 mm mín.
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	0,06 mm	0,06 mm	0,06 mm	0,06 mm
Epaisseur des doigts	0,07 mm	0,07 mm	0,07 mm	0,07 mm	0,07 mm
Epaisseur du poignet	0,05 mm	0,05 mm	0,05 mm	0,05 mm	0,05 mm
Poid	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

Características mecánicas : (Norma standard ASTM D6319)

	Antes envejecimiento	Después envejecimiento
Elongation (%)	500 % mínimo	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 irritants (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 mécanique :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 (longeur) x 232 mm (largeur) x 220 mm (hauteur).
- Poid emballage vide : 350 g.
- Poid emballage complet: 4,400 kg.

2) Carton 100 unidades.

- Contient : 100 gantes de nitrilo de 3,5 g.
- Dimensions: 210 mm (longitud) x 110 mm (anchura) x 60 mm (altura).
- Poid carton vide: 55 g.
- Peso carton plein : 405 g.

NORMES DE RÉFÉRENCE

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

Règlements (UE) 2016/425 du Parlement Européen et du Conseil, du 9 de mars de 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 médical , 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 de pathogènes 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 méthode 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.

