



## SPÉCIFICATIONS

	XS	S	M	L	XL
Longueur	240 mm mín.	240 mm mín	240 mm mín	240 mm mín	240 mm mín
Largeur	70-80 mm	80-90 mm	90-100 mm	100-110 mm	120-120 mm
Epaisseur	0,07 mm	0,07 mm	0,07 mm	0,07 mm	0,07 mm
Epaisseur doigts	0,08mm	0,08mm	0,08mm	0,08mm	0,08mm
Epaisseur du poing	0,05 mm	0,05 mm	0,05 mm	0,05 mm	0,05 mm
Poids	3,0 ± 0,3 g	3,5 ± 0,3 g	4,0 ± 0,3 g	4,5 ± 0,3 g	5,0 ± 0,3 g

**Caractéristiques mécaniques :** (Norme standard ASTM D6319)

	Avant le vieillissement du produit	Après vieillissement
Allongement (%)	500 % min	400 % min
Force à la rupture (N)	6 N	6 N
Résistance à la tension (MPa)	15 MPa	14 MPa

## **Produits sanitaires. Règlement (UE) 2017/745**

### **BIO-COMPATIBILITÉ :**

- Essai d'irritation cutanée primaire / Résultats : Non irritant (EN ISO 455-3 et ISO10993). - Essai de sensibilisation cutanée / Résultats : Non irritant (EN ISO 455-3 e ISO10993).

### **PROPRIÉTÉS :**

- Dimensions : conforme à la norme EN ISO 455-2.
- Force à la rupture : conforme à EN ISO 455-2.
- Porosité : conforme à la norme EN ISO 455-1 (ISO 2859-1).
- Micro-trous : Niveau d'inspection G1 / AQL 1,5.
- Normes : ISO 2859, G-II.
- Résidu de poudre : max 2 mg /gant, EN ISO 455-3.

### **Normes ASTM**

Spécificité standard pour les gants d'examen en nitrile pour usage médical NBR : Conforme ASTM D 6319

Poudre résiduelle dans les gants médicaux : conforme ASTM D 6124-06

### **Equipements de protection individuelle. Règlement (UE) 2016/425.**

Dextérité : conforme à EN ISO 420.

Protection contre les risques chimiques : conforme à EN ISO 374-1 Type B (KPT), EN ISO 374-2 et EN ISO 374-4.

Protection contre les micro-organismes : conforme à EN ISO 374-5 / VIRUS.

Protection contre les risques mécaniques : conforme à EN ISO 388.

### **Matériaux plastiques destinés à entrer en contact avec des aliments. Règlement 10/2011.** Test

de migration : conforme EN 1186/7 et EN 1186/14.

### **EMBALLAGE**

1) Emballage 1000 pièces.

- Contenu : 10 boîtes de distribution de 100 unités.
- Dimensions : 315 mm (longueur) x 232 mm (largeur) x 220 mm (hauteur).
- Poids emballage vide : 350 g.
- Poids d'emballage plein : 4,900 kg.

2) Caisse de distribution 100 unités.

- Contenu : 100 gants en nitrile de 4,0 g.
- Dimensions : 210 mm (longueur) x 110 mm (largeur) x 60 mm (hauteur).
- Poids de la boîte de distribution vide : 55 g.
- Poids de la boîte de distribution pleine : 455 g.

## NORMES DE RÉFÉRENCE

**Règlement (UE) 2017/745** du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux.

**Règlement (UE) 2016/425** du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2016 relatif aux équipements de protection individuelle.

**Règlement (UE) 10/2011**, modifié par le règlement (UE) 2016/1416, concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.

### Normes ISO.

- **ISO 9001:2008**. Système de gestion de la qualité. Exigences.
- **ISO 13485: 2009**. Système de qualité pour la fabrication de dispositifs médicaux.
- **UNE EN 455**. Exigences pour les gants de protection médicaux à usage unique.
  - o **UNE EN 455-1:2001**. Exigences et essais pour déterminer l'absence de trous.
  - o **UNE EN 455-2:2015**. Exigences et essais pour la détermination des propriétés physiques.
  - o **UNE EN 455-3:2015**. Exigences et essais pour l'évolution biologique.
- **EN ISO 374**. Gants de protection contre les substances chimiques et les microorganismes.
  - o **EN ISO 374-1:2016**. Exigences relatives aux risques chimiques.
  - o **EN ISO 374-2:2014**. Résistance à la pénétration.
  - o **EN ISO 374-4:2013**. Résistance à la dégradation chimique.
  - o **EN ISO 374-5:2016**. Protection contre les micro-organismes.
  - o **ISO 16604:2004**. Résistance à la pénétration d'agents 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 méthodes d'essai. - **EN ISO 1186**. Matériaux et articles en contact avec des denrées alimentaires.
  - o **EN ISO 1186/7:2002**. Méthodes d'essai pour la migration globale dans des simulateurs d'aliments aqueux utilisant une poche.
  - o **EN ISO 1186/14:2003**. Méthodes d'essai pour les essais de substitution de la migration globale à partir des matières plastiques destinées à entrer en contact avec des aliments gras à l'aide d'un milieu d'essai iso-octane-éthanol à 95%.

### Normes ASTM.

- **ASTM D 6319**. Spécification standard pour les gants d'examen en nitrile à usage médical. - **ASTM D 6124**. Poudre résiduelle dans les gants médicaux.

