



FICHE TECHNIQUE

Gants de chirurgie stérile en latex, non poudrés

Gant latex stérile polymérisé



DESCRIPTION DU PRODUIT				CARACTERISTIQUES										
Type de gant	Gants de chirurgie stériles et de protection, non poudrés et à usage unique			Tailles		6.0	6.5	7.0	7.5	8.0	8.5	9.0		
				Longueur [mm], EN 455-2, valeur normative		260	260	270	270	270	280	280		
Matériel	Latex de caoutchouc naturel			Longueur [mm], Minimum spécification		280	280	280	285	285	285	285		
Teneur en poudre	-			Largeur [mm] EN 455-2, valeur normative		77	83	89	95	102	108	114		
Couleur	Ecrue					±5	±5	±5	±5	±6	±6	±6		
Forme	anatomique, spécifique pour chaque main			Épaisseur minimal (paroi simple) [mm]		Doigts		0,19						
Manchette	Bord roulé					Paume		0,18						
Surface externe	Texturé, polymérisé					Manchette		0,14						
Surface interne	Polymérisé													
Emballage	1 paire par sachet	50 paires par distributeur	400 paires par carton											

RÉFÉRENCES PRODUITS				ASTM D3577 (valeur normative)	Fabricant (spécification)	
Taille / Référence			Résistance à la traction (Mpa) Minimum	Avant vieillissement Après vieillissement	24 18	27 22
Numéro (dépend de no LOT du fabricant)	Réf logistique	Réf commerciale				
6.0	RC10005060_0016	GLS02CR6-05060				
6.5	RC10005065_0016	GLS02CR65-05065	Allongement avant rupture [%] Minimum	Avant vieillissement Après vieillissement	750 560	900 800
7.0	RC10005070_0016	GLS02CR7-05070				
7.5	RC10005075_0016	GLS02CR75-05075	Tension à 500% Allongement (Mpa) Max	Avant vieillissement Après vieillissement	5.5 N/A	2.5 N/A
8.0	RC10005080_0016	GLS02CR8-05080				
8.5	RC10005085_0016	GLS02CR85-05085	Force minimal à la rupture [N] Minimum	Avant vieillissement Après vieillissement	9.0 9.0	12.0 11.0
9.0	RC10005090_0016	GLS02CR9-05090				



NORMES DE FABRICATION ET DE SÉCURITÉ

Distributeur
Segetex-eif
26 bd Paul Vaillant Couturier
94200 Ivry-sur-Seine

NORMES DE FABRICATION ET DE SÉCURITÉ

NQA	Version finale de fabrication : niveau d'inspection G-I AQL 0,65 conformément à la norme ISO 2859-1	
Teneur en protéines de latex	<50 µg/g gant (test de Lowry modifié EN 455-3)	
Teneur en poudre	<2 mg / gant	
Stérilisation	Oxyde d'éthylène (EO)	
Classement CE	Dispositif médical - Classe IIa (Directive du Conseil 93/42/CEE)	Équipement de protection individuelle - Catégorie III, Type C (EN ISO 374-1) (Règlement (UE) 2016/425)
L'organisme d'évaluation de la conformité	DNV Product Assurance AS, organisme notifié n° 2460 Veritasveien 3, 1363 Høvik, Norvège	SGS FIMKO OY, Notified Body No 0598 Takomotie 8, 00380, Helsinki, Finland
Conformités	EN ISO 14971, EN ISO 15223-1, EN 1041 EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4, EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-7 (EO gants stérilisés), EN ISO 10993- 10 EN 556-1, EN ISO 11737-1, EN ISO 11737-2, EN ISO 11135 & EN ISO 11138-2 (EO gants stérilisés), EN ISO 11137-1 & EN ISO 11137-2 (Gamma gants stérilisés)	EN ISO 374-1, EN ISO 374-2, EN ISO 374-4, EN ISO 374-5, EN 16523-1 EN ISO 21420
Conformité aux normes gestion de la qualité	EN ISO 13485, ISO 9001	
Test de perméation virale	Test selon ASTM F1671 Le produit est conforme aux exigences de la norme EN ISO 374-5 (ISO 16604).	
Test de perméation des médicaments de chimiothérapie	Test selon ASTM D6978	
Test de perméation de substances chimiques	Test selon EN 16523-1	

CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE STOCKAGE

Instructions de stockage	Ne pas exposer à la lumière directe du soleil. Conserver dans un endroit frais et sec à une température de 5 à 35 °C. Tenir à l'écart des sources d'ozone et d'ignition.
Durée de vie	5 ans
Le traitement des déchets	Les gants doivent être traité comme un matériel contaminé et éliminés conformément à la réglementation locale.