



Medline International France SAS
2 rue René Caudron
Bâtiment 13F
Parc d'Affaires, le Val Saint Quentin
78960 Voisins-le-Bretonneux, France

Tél.: +33 1 30 05 34 34
Fax: +33 1 30 05 34 43
www.medline.eu/fr



Fiche Technique

Medispo Essential

Gants d'Intervention Stériles, Latex, sans poudre

Référence(s)

Référence	Taille
MLES55	5.5
MLES60	6.0
MLES65	6.5
MLES70	7.0
MLES75	7.5
MLES80	8.0
MLES85	8.5
MLES90	9.0

Description

Gant d'intervention stérile, en latex, sans poudre avec un revêtement en polymère synthétique

Matière Première

Latex de caoutchouc naturel avec un revêtement en polymère synthétique – Sans poudre
Sans poudre selon les normes EN455-3
Attention: Ce produit contient du latex de caoutchouc naturel qui peut provoquer des réactions allergiques, voire un choc anaphylactique.

Conditionnement

50 paires par boîte distributrice / 8 boîtes par carton / 400 paires par carton

Emballage

Emballage pelable en papier

Fabricant légal

Guillin HBM Health Protections, Inc.
Adresse. No. 1-2 Shuijing East Road, Economic and Technological Development Area Guillin,
République Populaire de Chine

Les sites de production Guillin HBM Health Protections Inc. sont certifiés EN ISO 13485
Le produit répond aux exigences de la Réglementation sur les Dispositifs Médicaux MDR (EU) 2017-745 MD Classe IIa (BSI 2797)
Les produits répondent aux exigences des normes européennes harmonisées EN 455-1, -2, -3 et -4

Normes de qualité

Certification EPI

Equipment de Protection Individuelle (EPI) de Catégorie III selon la Réglementation (EU) 2016/425. (SATRA 2777)
Conforme aux normes EN ISO 21420, EN ISO 374-1, EN ISO 374-2, EN 16523-1, EN ISO 374-4, EN ISO 374-5 et ISO 16604.



2797 BSI Group The Netherlands B.V.
MD Class IIa
EU Regulation 2017/745

2777 SATRA Technology Europe Ltd
PPE III Category
EU Regulation 2016/425
Bracetown Business Park, Clonee,
D15YN2P, Ireland

•Veuillez vous référer à l'étiquette du produit avant son utilisation.

Revêtement pour l'enfilage

Revêtement en Polymère Synthétique (Revêtement interne pour un enfilage facilité sur mains sèches ou humides)

Couleur

Crème

Texture

Micro Texturé

Design du moule

Forme anatomique, reproduisant la forme de la main pour réduire la fatigue des mains

Manchette

Conique et roulée pour éviter le glissement de la manchette

Additifs chimiques (Accélérateurs)

Zinc Diethyldithiocarbamate (ZDEC).

Protéines résiduelles EN455-3 par ASTM D5712 (Méthode modifiée de Lowry)

En-dessous de 50 microgrammes/gramme du total des protéines extractibles

Attention: L'utilisation sûre de ces gants par ou sur des individus sensibles au latex n'a pas été établie.

Epaisseur (ASTM D3577 $\geq 0,10$ mm)

Bout de doigt 0,20 $\pm$ 0.04 mm
Paume 0,18 $\pm$ 0.03 mm
Manchette 0,14 $\pm$ 0.02 mm

Longueur (mm) & largeur (mm) selon EN455-2

MLES55	MLES60	MLES65	MLES70	MLES75	MLES80	MLES85	MLES90
≥ 250	≥ 260	≥ 260	≥ 270	≥ 270	≥ 270	≥ 280	≥ 280
72 $\pm$ 4	77 $\pm$ 5	83 $\pm$ 5	89 $\pm$ 5	95 $\pm$ 5	102 $\pm$ 6	108 $\pm$ 6	114 $\pm$ 6

Force à la rupture avant vieillissement (per EN455-2 ≥ 9 N)

≥ 11 N

Force à la rupture après vieillissement (per EN455-2 ≥ 9 N, 7 days 70°C in an oven)

≥ 10 N

Détection des trous (per EN 455-1 AQL 0,65)

0,65 NQA avant emballage
0,65 NQA inspection finale

Pénétration virale

Testé et conforme selon les normes ISO16604 / EN ISO 374-5:2016

Résistance Chimique

La résistance aux produits chimiques a été évaluée conformément à la norme EN 16523-1.
Les résultats et recommandations d'utilisation avec les produits chimiques peuvent être obtenus sur demande.

Stérilisation

Irradiation par rayonnement de faisceau d'électrons, Niveau de stérilité assuré à 10^{-6}

Date d'expiration

3 ans à compter de la date de fabrication
Les dates de fabrication et d'expiration sont indiquées sur l'emballage (format AAAA-MM-JJ)

Recommandations de stockage

A protéger du gel. Eviter la chaleur excessive. A garder au sec. Le produit ne doit pas être en contact direct avec les rayons du soleil, l'éclairage fluorescent, les rayons X, l'humidité et l'ozone.



Medispo Essential est un produit fabriqué dans une usine certifiée WRAP.

Autres exigences

Certification WRAP

