

www.medline.eu/fr



Fiche Technique

Signature Latex Micro

Gants de Chirurgie stériles, latex, sans poudre avec un revêtement en polymère synthétique

Référence & Taille

MSG5855	MSG5860	MSG5865	MSG5870	MSG5875	MSG5880	MSG5885	MSG5890
5,5	6,0	6,5	7,0	7,5	8,0	8,5	9,0

Matière Première

Latex de caoutchouc naturel avec un revêtement en polymère synthétique - Sans poudre Sans poudre selon les normes EN455-3 et ISO 21171

Attention : Ce produit contient du latex de caoutchouc naturel qui peut provoquer des réactions allergiques, voire un choc anaphylactique.

Revêtement

Revêtement en Polymère synthétique E-Z glide™ en tant que technologie d'enfilage multicouche avec une couche de Polyacrylique et une Enduction Tensioactive (Revêtement interne pour un enfilage facilité sur mains sèches ou mouillées)

Couleur

Marron clair

Texture

Lisse

Design du moule

Forme anatomique avec des doigts droits et un pouce indépendant, reproduisant la forme de la main pour améliorer le confort et réduire la fatigue des mains.

Manchette

Conique et roulée, avec une texture unique pour adhérer à la casaque et éviter le glissement de la manchette.

Additifs chimiques (Accélérateurs)

Zinc Diethyldithiocarbamate (ZDEC) et Zinc Dibutyldithiocarbamate (ZDBC) Teneurs résiduelles en produits chimiques inférieures au niveau détectable selon la méthode d'essai UPB/P/003a.

Protéines résiduelles

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

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

Protéines naturelles de latex en-dessous de la limite quantifiable selon un test FitKit additionnel en accord avec les normes EN455-3 and ASTM D7427-16.

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

Epaisseur

(ASTM D3577 ≥ 0,10 mm)

Bout de Doigt 0,20 mm Paume 0,18 mm

Manchette 0,17 mm















MSG5855	MSG5860	MSG5865	MSG5870	MSG5875	MSG5880	MSG5885	MSG5890
290	290	293	292	291	294	290	289
71	77	82	89	95	102	106	113

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

14,9 N

Force à la rupture après vieillissement (EN455-2 ≥ 9 N,

15,2 N

7 jours à 70°C dans un four)

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

Détection des trous (EN 455-1 NQA 1,5)

Pénétration Virale

Résistance Chimique

La résistance aux produits chimiques a été évaluée conformément à la norme EN 16523-1 et aux agents de chimiothérapie selon l'ASTM D 6978.

Les résultats et recommandations d'utilisation avec les produits chimiques et agents de chimiothérapie

peuvent être obtenus sur demande

Stérilisation

Irradiation Gamma. Niveau de stérilité assure 10-6

Date d'expiration

35 mois à compter de la date de fabrication

Les dates de fabrication et d'expiration sont imprimées sur l'emballage (format AAAA-MM)

Conditionnement

Emballage pelable en Polyéthylène

Emballage compact permettant d'optimiser l'espace de stockage

Testé et conforme selon les normes ISO16604 / ASTM F 1671

50 paires par boîte / 4 boîtes par carton / 200 paires par carton

Normes de qualité

Les sites de production Medline sont certifiés EN ISO 13485

Dispositif médical de classe IIa selon la directive 93/42/CEE

Les produits répondent aux exigences des normes européennes harmonisées EN455-1,-2,-3, et -4

Règlement européen (UE) 2016/425 relatif aux équipements de protection individuelle - catégorie III Conforme aux normes EN 420, EN ISO 374-1, EN ISO 374-2, EN 16523-1, EN ISO 374-4, EN ISO 374-5 et ISO 16604.

Certification EPI









ISO374-1/Type B Chemical Hazards Risques Chimiques

ISO 374-5: 2016 Micro-organism Hazards Risques de Micro-organismes

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.

Fabricant

Medline Industries, LP Three Lakes Drive

Northfield, IL 60093, États-Unis.











