



# FICHE DE RENSEIGNEMENTS PRODUIT



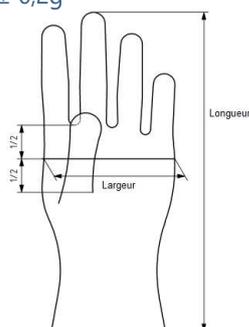
## 888.65.17

- Désignation :** **GANT NITRILE BLEU SANS POUVRE, à usage unique**, destiné à un usage professionnel :
- comme dispositif médical pour examens et soins médicaux et dentaires ;
  - comme équipement de protection contre les produits chimiques testés et contre les agents microbiologiques (bactéries, levures / moisissures et virus) ;
  - pour le contact avec les denrées alimentaires non grasses.

### CARACTERISTIQUES et PERFORMANCES

- < Composition : Nitrile, non poudré
- < Confection : Ambidextre, bords roulés, surface lisse
- < Couleur : Bleue
- < Longueur  $\geq 240$  mm
- < Epaisseur paume :  $0,08 \text{ mm} \pm 0,02 \text{ mm}$
- < Epaisseur doigt :  $0,10 \text{ mm} \pm 0,02 \text{ mm}$
- < Masse unitaire (taille M) :  $5 \text{ g} \pm 0,2\text{g}$

Tailles	Longueur (mm)	Largeur (mm)
S	$\geq 240$	$80 \pm 10$
M	$\geq 240$	$95 \pm 10$
L	$\geq 240$	$110 \pm 10$
XL	$\geq 240$	$\geq 110$



- < Etanche à l'eau et à l'air
- < NQA < 1.5
- < Force à la rupture  $\geq 6 \text{ N}$ 
  - < Avant vieillissement et après vieillissement
- < Le gant étanche à l'eau et à l'air qui fait naturellement barrière et réduit le risque de contamination croisée entre le porteur du gant et les personnes examinées ou les objets et/ou les denrées manipulées.
- < Sans poudre, il réduit les risques de contaminations aéroportées pour le porteur, le patient, l'objet et/ou les denrées manipulées
- < Pour les préparations alimentaires (démarche HACCP)
  - ✓ Annexe contact alimentaire ☞ détails



### CONFORMITE REGLEMENTAIRE et EVALUATIONS NORMATIVES

- **Ce produit est un dispositif médical de classe I**
  - conforme aux exigences du Règlement 2017/745 et évalué selon les normes EN455-1/2/3/4,
  - Il est fabriqué sous un système certifié EN ISO 13485 : 2016.
- **Ce produit est un équipement de protection individuelle de catégorie III**
  - conforme aux exigences du Règlement UE 2016/425, et évalué selon les normes EN420 et EN ISO 21420, EN374-1/2/4/5, EN374-5, EN 16523-1,
  - Sa conformité a été évaluée par SATRA Technology Europe Ltd (N° 2777 ), module B et module C2
- **Ce produit est apte au contact alimentaire**
  - conforme aux exigences du Règlement CE 1935/2004, du Règlement UE 10/2011 et de l'Arrêté français du 5 Août 2020.
  - Il est apte au contact alimentaire avec toutes les denrées alimentaires, sans restriction.



Dispositif médical de classe I  
Équipement de protection individuelle de catégorie III



Produit non stérile



Produit à usage unique



Ne contient pas de latex



Consulter la notice sur la boîte

ISO 374-1:2016/Type B



Protège contre l'hydroxyde de sodium 40%, le Péroxyde d'hydrogène 30% et le formaldéhyde 37%

KPT

ISO 374-5:2016



Protège contre les agents biologiques (bactéries, moisissures et virus).  
*Moisissures = levures, les moisissures, les ustilagos et les champignons.*

VIRUS



No/Aucune Restrictions

Aucune restriction, apte au contact alimentaire avec toutes les denrées.



SARL MUTEXIL ` Halle de La Madeleine 11 Impasse Juton 44000 Nantes  
Tel 02 51 83 95 85 – website : [www.mutexil.fr](http://www.mutexil.fr)

Siret 49981205500022

888.65.17 (1)\_MTXL\_TDS\_2021 11

Conformément à la norme ISO 10993-1 : 2010, les tests de cytotoxicité et d'irritation primaire cutanée ont été réalisés respectivement, selon les ISO 10993-5 :2009 et ISO 10993-10

- Les tests in vitro réalisés conformément à la norme ISO 10993-5 :2009, concluent à l'existence d'un potentiel cytotoxique du gant soumis au test.
- Les tests vitro, réalisés conformément à la norme ISO 10993-10 :2009, concluent à un risque d'irritation primaire négligeable (Index irritation primaire = 0), du gant soumis au test :

## SECTEURS PRECONISES

Santé / Médical / Dentiste / Tatoueur / Agro-alimentaire / RHF / Collectivité Hors Restauration / Administration / Hygiène / Entretien / Nettoyage / Laboratoire / Pharma / Recherche.

## CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE TRANSPORT et INFORMATIONS LOGISTIQUES



A l'abri de la lumière  
(Soleil et fluorescence)



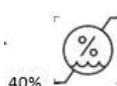
Ne pas exposer à l'humidité



40°C  
5°C  
Limites de température d'exposition



Tenir éloigner des sources de chaleur, d'ozone et du feu.



80%  
40%  
Humidité relative comprise entre 40 et 80%.



Date limite d'utilisation : 5 ans après la date de fabrication

## CONDITIONNEMENT

### SOUS EMBALLAGE

Quantité : 100 pièces  
Type : boîte distributrice

### EMBALLAGE

Quantité : 1000 unités  
(10 boîtes de 100)  
Type : carton

## PALETTISATION

- < 80 cartons
- < Palette perdue : 80 x 120 cm

CODE	TAILLE S	TAILLE M	TAILLE L	TAILLE XL
<b>CODE CARTON</b>	3701102304412	3701102304429	3701102304436	3701102304443
<b>CODE BOITE</b>	3701102304375	3701102304382	3701102304399	3701102304405

MASSE CARTON	TAILLE S	TAILLE M	TAILLE L	TAILLE XL
<b>POIDS BRUT</b>	3,7 Kg	4,2 Kg	4,7 Kg	5,2 Kg
<b>POIDS NET</b>	3 Kg	3,5 Kg	4 Kg	4,5 Kg

**CODE DOUANIER 4015190000**



SARL MUTEXIL - Halle de La Madeleine 11 Impasse Juton 44000 Nantes  
Tel 02 51 83 95 85 - website : [www.mutexil.fr](http://www.mutexil.fr)

Siret 49981205500022