

888.99.99



FICHE DE RENSEIGNEMENTS PRODUIT

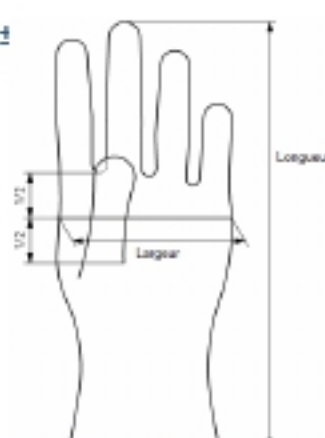
Mutexil
ESUIVAIRE ET VÊTEMENTS A USAGE UNIQUE

Désignation : GANT NITRILE NOIR 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
- < Bouts des doigts texturés
- < Couleur : Noire
- < Longueur ≥ 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) : $5 \text{ g} \pm$

| Tailles | Longueur (mm) | Largeur (mm) |
|---------|---------------|--------------|
| S | ≥ 240 | 80 ± 10 |
| M | ≥ 240 | 95 ± 10 |
| L | ≥ 240 | 110 ± 10 |
| XL | ≥ 240 | ≥ 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 EN420:2003+A1:2009 et EN ISO 21420, EN374-1/2/4/5, EN ISO 374-5:2016 (bactéries, moisissures et virus), 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



Consultez la notice sur la boîte

ISO 374-1:2016/Type B



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

ISO 374-5:2016



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



Aucune restriction, apte au contact alimentaire avec toutes les denrées



SARL MUTEXIL 14 rue Général Bedeau - 44000 Nantes
Tel 02 51 83 95 85 – website : www.mutexil.fr
Siret 49981205500022

888.99.99 (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 |
|--------------------|---------------|---------------|---------------|---------------|
| CODE CARTON | 3701102303934 | 3701102303941 | 3701102303958 | 3701102303965 |
| CODE BOITE | 3701102303972 | 3701102303989 | 3701102303996 | 3701102304009 |

| MASSE CARTON | TAILLE S | TAILLE M | TAILLE L | TAILLE XL |
|-------------------|----------|----------|----------|-----------|
| POIDS BRUT | 5,3 Kg | 5,8 Kg | 6,3 Kg | 6,8 Kg |
| POIDS NET | 4,5 Kg | 5 Kg | 5,5 Kg | 6 Kg |

SARL MUTEXIL 14 rue Général Bedeau - 44000 Nantes
Tel 02 51 83 95 85 – website : www.mutexil.fr

Siret 49981205500022

888.99.99 (1)_MTXL_TDS_2021.11