



Dénomination :

Gants d'examen AMBIDEXTRE en nitrile, non stériles, non poudrés, à usage unique.

Descriptif du dispositif :

Couleur : Bleu lavande

Épaisseur : Manchette, Paume et Doigts (voir spécifications en détail tableau page Annexes)

→ épaisseur manchette (Cuff Thickness) : 0.07 ± 0.03

→ épaisseur doigt (Finger Thickness) : 0.10 ± 0.03

→ épaisseur paume : (Palm Thickness) : 0.08 ± 0.03

Bord : Roulé

Texture : Lisse

Forme : Ambidextre

Dimension : Longueur : 240 mm

Caractéristiques :

Confort : Élastique souple et résistant (sensation identique au latex).

Ergonomie : Bonne sensibilité et excellente tenue. Excellente adhérence dans des conditions humides et sèches grâce aux doigts texturés.

Sans latex : Matériau synthétique dont l'utilisation réduit la fréquence des allergies.

Sans poudre : Compatible avec l'utilisation de solution et gel hydroalcoolique.

Résistance : Ces gants ont été testés avec de nombreuses substances chimiques.

Contact alimentaire : Aliments sec, aqueux, alcoolisés acides et gras sur courte période.

Conformité

RÈGLEMENT DISPOSITIF MÉDICAL :

→ **Classe I** : Règlement EU 2017/745

→ **EN 455-1** : Gants médicaux non réutilisables - Vérification de détection des trous en d'étanchéité des gants AQL1,5

→ **EN 455-2** : Gants médicaux non réutilisables - Vérification des caractéristiques dimensionnelles et de la résistance à la traction : Valeur : $\geq 9,0$

→ **EN 455-3** : Gants médicaux non réutilisables - Vérification des endotoxines, identification des adjuvants nécessaire au procédé de fabrication, évaluation biologique : **PASS, Protéine extractible aqueuse : Non détectable**

→ **EN 455-4** : Gants médicaux non réutilisables - Détermination des propriétés des gants avant et après vieillissement des gants afin de garantir ses propriétés jusqu'à la date de péremption revendiquée **5 ans**

RÈGLEMENT ÉQUIPEMENT DE PROTECTION INDIVIDUELLE :

→ **Catégorie III** : Règlement européen 2016/425 UE

→ **EN420 :2003+A1 :2019** : Gants de protections- Exigences générales et méthode d'essai : CONFORME

→ **EN ISO 374-1 :2016 +A1 :2018** : Terminologie : CONFORME

→ **EN 374-2** : Test de fuite eau et Test de fuite air CONFORME

→ **EN ISO 374-5 :2016** : Protection contre bactéries, champignons et virus : PASS

→ **EN 374-4** Détermination de la résistance à la dégradation par des produits chimiques

→ **EN 16523-1 :2015 +A1 :2018**

CLASSIFICATION :

→ **EN ISO 374-1 :2016/Type B**

Sodium Hydroxide 40%: Level - 6,

Hydrogen peroxide 30% (P): Level - 2,

Ammonia 25% (T): Level - 0,

Formaldehyde 37% Level - 5,

→ **ISO 16604-2004** Test de pénétration virale mis en œuvre utilisant le bactériophage Phi-X 174.

Domaines d'utilisation :

- ✓ Personnes allergiques au latex
- ✓ Actes de soins courants
- ✓ Service d'urgences, Infirmiers, Médecins, Dentistes, Industries

Étiquetage :

- Désignation du gant et sa taille
- Sur chaque boîte de conditionnement sont inscrits le numéro de lot et la date de péremption,
- Symboles relatifs aux dispositifs médicaux :
Marquage CE, Pictogrammes pertinents et normes en relation,
- Nom et adresse du fabricant, du Représentant EU, et du distributeur.

FABRICANT :

Shandong Intco Medical Products Co, Ltd - CHINE

CERTIFIÉ :

EN420/2003+A1 :2009, EN 374-1 :2016, EN374-2 :2013, EN374-5 :2016

Organisme certificateur : SATRA Technology, Northamptonshire-Royaume Uni

Certificat numéro : 2777/11030-03/E00-00

REPRÉSENTANT EUROPÉEN :

Lotus NL B.V - The Netherlands

DISTRIBUTEUR FRANCE :

FC IMPORT 30, Rue Jean Cottin 75018 Paris

Tel : 01 82 83 56 94

Fax : 01 70 79 08 71

E-mail : marc@fcimport.fr

Web : www.fcimport.fr

Correspondant Matériovigilance : Richard Ganim Directeur Qualité

Tel : 01 82 83 56 92

Mail : fcimport15@gmail.com

Tel : 01 82 83 56 92

Annexes

Examination Disposable Gloves Product Specification														
Type	Disposable Nitrile Gloves, Powder free, Non Sterile, Ambidextrous													
Grade	Examination	Surface	Finger texture			Glove Length(mm)	≥240							
Material	NBR	Packing	100pcs/box,10boxes/ctn			Weight(g)	3.5±0.3 (Medium Size)							
Cuff	Beaded				Powder Level	≤2mg/glove								
Product	Color	Size	cal Dimension				Physical Property				Water Test AQL	Appearance AQL		
			Length (mm)	Palm Width (mm)	Cuff Thickness(mm)	Finger Thickness(mm)	Palm Thickness(mm)	Tensile Strength(N)		Elongation				
									Before Aging	After Aging	Before Aging	After Aging		
Nitrile gloves	Blue/White/Purple	S	≥240	85±5	0.07±0.03	0.10±0.03	0.08±0.03	6.0	6.0			AQL1.5	Critical AQL1.5 Major AQL2.5 Minor 4.0	
		M		95±5				6.0	6.0			AQL1.5	Critical AQL1.5 Major AQL2.5 Minor 4.0	
		L		110±5				6.0	6.0			AQL1.5	Critical AQL1.5 Major AQL2.5 Minor 4.0	
		XL		120±5				6.0	6.0			AQL1.5	Critical AQL1.5 Major AQL2.5 Minor 4.0	
No.	sort	Critical defects			Major defects			Minor defects						
1	torn	big tearing	√			-			-					
		scratch	≥3mm			≥2mm			-					
		visible hole	≥3mm			≥3mm			-					
2	dirt	greasy dirt	≥3mm,serious			1-2mm,visible			<2mm,slightly					
		yellow dirt	√			-			-					
3	black spots,impurities	uncountable			≥3mm or 0.5-3mm,>3/side			0.5-3mm,≤3/side						
4	beading	broken;torn;none-beading			impurity;knot;black;bright PU≥3mm;inward≥10mm;minuteness(≤			inward<10mm;thin 0.5-0.8						
5	sticky	-			sticky cuff severely			slightly						
6	Extreme color variation	entirely,severely			finger,cuff,severely			cuff,slightly,unconspicuous						
7	Bad smell	-			severely irritating smell			slight odor						
8	Embedded foreign particles	insect,hair,etc.			-			-						
We has established the Quality management system in according with ISO9001 and ISO 13485 standards														
The certification which we have is EN455,EN374 ,CE certification ,ISO9001 ISO13485														
Sampling Procedures according to the standard of ISO2859,ASTM D6319,Inspection Level for physical dimensions and force /elongation at break is according to S-2 ,water test according to G-1														

Test Items	Initial Titer PFU/ml	Final Titer PFU/ml	Test Results					
			Step1	Step2	Step3	Assay titer PFU/ml	Pass/Fail	
Penetration of Phi-X174 Bacteriophage	Control(+)	1.6x10 ⁸	1.5x10 ⁸	None seen	Seen	-	-	Acceptable
	Control(-)	1.6x10 ⁸	1.5x10 ⁸	None seen	None seen	None seen	<1	Acceptable
	-1	1.6x10 ⁸	1.5x10 ⁸	None seen	None seen	None seen	<1	Pass
	-2	1.6x10 ⁸	1.5x10 ⁸	None seen	None seen	None seen	<1	Pass
	-3	1.6x10 ⁸	1.5x10 ⁸	None seen	None seen	None seen	<1	Pass

PFU : Plaque Forming Unit

Taille	Codes Couleurs pour les tailles Boîtes	Références	Boîte (Lx l x H)	Carton (Lx l x H)	Palette
XS (5-6)	Violet	400100	100 Unités (240x120x60mm)	10 Boites (320x250x250mm)	70 cartons
S (6-7)	Vert	400200	100 Unités (240x120x60mm)	10 Boites (320x250x250mm)	70 cartons
M (7-8)	Orange	400300	100 Unités (240x120x60mm)	10 Boites (320x250x250mm)	70 cartons
L (8-9)	Rose	400400	100 Unités (240x120x60mm)	10 Boites (320x250x250mm)	70 cartons
XL (9-10)	Turquoise	400500	100 Unités (240x120x60mm)	10 Boites (320x250x250mm)	70 cartons