



DISPONIBLES EN  
5 TAILLES : XS/S/M/L/XL

Dénomination :

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

Descriptif du dispositif :

**Couleur :** Translucide

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

→ épaisseur manchette (Cuff Thickness) :  $0.06 \pm 0.03$

→ épaisseur doigt (Finger Thickness) :  $0.10 \pm 0.03$

→ épaisseur paume : (Palm Thickness) :  $0.08 \pm 0.03$

**Bord :** Roulé

**Texture :** Lisse

**Forme :** Ambidextre

**Dimension :** Longueur : 240 mm

## Caractéristiques :

---

**Confort** : Élastique souple et très résistant

**Ergonomie** : Bonne sensibilité et excellente tenue

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

**Sans poudre** : Compatible avec l'utilisation de solution et gel hydro alcoolique

**Contact alimentaire** : Aliments sec, aqueux, acides et alcoolisés (pas de corp 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 :

**avant et après vieillissement  $\geq 9,0$**

→ **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,

Formaldehyde 37% : Level - 3

→ **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

## Clear Vinyl Examination Disposable Gloves Product Specification

Clear Vinyl Examination Disposable Gloves Product Specification														
Type	Disposable Clear Vinyl gloves, Powder free, Non Sterile, Ambidextrous													
Grade	Medical	Surface	Smooth					Glove Length	≥240 (mm)					
Material	Poly-Vinyl Chloride		Packing	100pcs/box, 10boxes/ctn				Weight(g)	5.0±0.3g (Medium Size)					
Cuff	Beaded						Powder Level	≤2mg/glove						
Product	Color	Size	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 Rate(%)				
								Before Aging	After Aging	Before Aging	After Aging			
Disposable Powder Free Vinyl Gloves	Clear	XS	≥240	75±5	0.06±0.03	0.10±0.03	0.08±0.03	3.6	3.6			AQL1.5	Critical AQL1.0 Major AQL2.5 Minor 4.0	
		S	≥240	85±5	0.06±0.03	0.10±0.03	0.08±0.03	3.6	3.6			AQL1.5	Critical AQL1.0 Major AQL2.5 Minor 4.0	
		M	≥240	95±5	0.06±0.03	0.10±0.03	0.08±0.03	3.6	3.6			AQL1.5	Critical AQL1.0 Major AQL2.5 Minor 4.0	
		L	≥240	105±5	0.06±0.03	0.10±0.03	0.08±0.03	3.6	3.6			AQL1.5	Critical AQL1.0 Major AQL2.5 Minor 4.0	
		XL	≥240	115±5	0.06±0.03	0.10±0.03	0.08±0.03	3.6	3.6			AQL1.5	Critical AQL1.0 Major AQL2.5 Minor 4.0	
No.	sort	Critical defects				Major defects				Minor defects				
1	torn	big tearing	√				-				-			
		scratch	≥10mm				<10mm				-			
		visible hole	≥10mm				<10mm				-			
2	dirt	greasy dirt	≥10mm, serious				5-10mm, visible				<5mm, slightly			
		yellow dirt	√				-				-			
3	black/PU 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 (≤0.5cm)				bright PU 0.5-3mm; inward <10mm; thin 0.5-0.8				
5	sticky	-				sticky cuff severely				slightly				
6	Extreme color variation	entirely, severely				finger, cuff, severely				cuff, slightly, un conspicuous				
7	Bad smell	-				severely irritating smell				slight odor				
8	Embedded foreign particles	insect, hair, etc.				-				-				
We have established the Quality management system in according with ISO9001 and ISO 13485 standards														
The certifications which we have are EN-455, EN-420, EN-374, LFGB, BSCI, CE certification, ISO9001, ISO13485, NSF, CFIA														
Inspection of Typical dimensions and tensile strength are according to N-13, thickness inspection is according to S-2, pinhole test is according to G-1, surface inspection is according to S-4, Powder inspection is according to N-5.														

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 <sup>8</sup>	1.5x10 <sup>8</sup>	None seen	Seen	-	-	Acceptable
	Control(-)	1.6x10 <sup>8</sup>	1.5x10 <sup>8</sup>	None seen	None seen	None seen	<1	Acceptable
	-1	1.6x10 <sup>8</sup>	1.5x10 <sup>8</sup>	None seen	None seen	None seen	<1	Pass
	-2	1.6x10 <sup>8</sup>	1.5x10 <sup>8</sup>	None seen	None seen	None seen	<1	Pass
	-3	1.6x10 <sup>8</sup>	1.5x10 <sup>8</sup>	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	300100	100 Unités (240x120x60mm)	10 Boîtes (320x250x250mm)	70 cartons
S (6-7)	Vert	300200	100 Unités (240x120x60mm)	10 Boîtes (320x250x250mm)	70 cartons
M (7-8)	Orange	300300	100 Unités (240x120x60mm)	10 Boîtes (320x250x250mm)	70 cartons
L (8-9)	Rose	300400	100 Unités (240x120x60mm)	10 Boîtes (320x250x250mm)	70 cartons
XL (9-10)	Turquoise	300500	100 Unités (240x120x60mm)	10 Boîtes (320x250x250mm)	70 cartons