



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

Dénomination :

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

Descriptif du dispositif :

Couleur : Blanc

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

→ épaisseur manchette (Cuff Thickness) : 0.06 ± 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 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 - 2,

→ **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

White Stretch Vinyl Examination Disposable Gloves Product Specification

Type	Disposable White Stretch 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										
			Length (mm)	Palm Width (mm)	Cuff Thickness (mm)	Finger Thickness (mm)	Palm Thickness (mm)	Tensile Strength(N)		Elongation Rate(%)		Water Test AQL	Appearance AQL
								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,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 certifications which we have are EN-455 ,EN-420, EN-374, LFGB, BSCI, CE certification ,ISO9001 ISO13485,NSF,CFIA													
Inspection of Typical dimenstions and tensile strength are according to N-13, thickness inspeciton 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 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	305100	100 Unités (240x120x60mm)	10 Boites (320x250x250mm)	70 cartons
S (6-7)	Vert	305200	100 Unités (240x120x60mm)	10 Boites (320x250x250mm)	70 cartons
M (7-8)	Orange	305300	100 Unités (240x120x60mm)	10 Boites (320x250x250mm)	70 cartons
L (8-9)	Rose	305400	100 Unités (240x120x60mm)	10 Boites (320x250x250mm)	70 cartons
XL (9-10)	Turquoise	305500	100 Unités (240x120x60mm)	10 Boites (320x250x250mm)	70 cartons