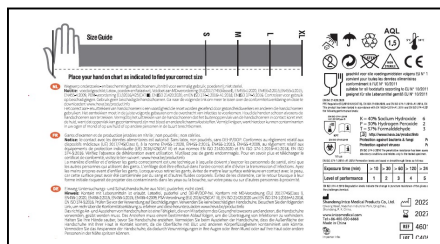
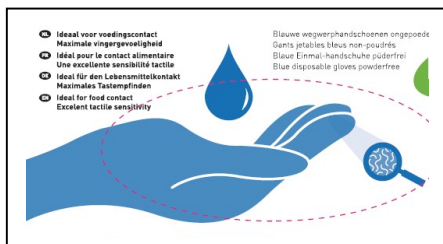


1. Code article


Description : Gant nitrile bleu 3,5 gr non-poudré par 100

Art.	Gant nitrile bleu 3,5 gr non-poudré par 100
460153	X- small
460160	Small
460177	Medium
460184	Large
460191	X-Large
460108	XX-Large

2. Visuel



3. Caractéristiques

Caractéristiques	
COMPOSITION	caoutchouc nitrile butadiène (NBR) + additifs chimiques
PROTEINES	Sans protéines de latex naturel; recommandé aux personnes allergiques au latex.
QUALITE ALIMENTAIRE	conforme regulation alimentaire EU (voir norme 3).
COULEUR	Bleu
TEXTURE	<p>Oui, texturé pour une meilleure adhérence </p> <p>Ambidextre</p>
INTERIEUR	chloriné
EXTERIEUR	manchette enroulé – doigts texturés
AQL	1.5
NON POUDRES	residu < 2mg/gant
DATE DE PEREMPTION	5 ans après la date de fabrication
CODE DOUANIERE	40151200



Fiche Technique

GANT D'EXAMEN MEDICAUX

NITRILE – MDR - BLUE – 3.5 gr (M)

NON-STERILE & NON-POUDRE

FT 46.01 MD
date: 6/24
édition: 23_2
page : 2 / 7

4. Dimensions & marquages

ARTICLE N°	poids (Gr)	TAILLE	LONGUEUR (mm)	LARGEUR (mm)	EPAISSEUR (mm) (+/-0.03)		
					Doigt	Paume	Manchette
460160	3.0	S (6/7)	240 (+/- 5)	85 (+/- 5)	0.10	0.08	0.07
460177	3.5	M (7/8)	240 (+/- 5)	95 (+/- 8)	0.10	0.08	0.07
460184	4.0	L (8/9)	240 (+/- 5)	110 (+/- 5)	0.10	0.08	0.07
460191	4.5	XL (9/10)	240 (+/- 5)	120 (+/- 5)	0.10	0.08	0.07
460108	5.0	XXL (10/11)	240 (+/- 5)	> 120	0.10	0.08	0.07

5. Usage

- Idéal pour une utilisation dans le secteur médical
- Grâce à sa résistance mécanique, il convient également à toutes sortes de travaux de nettoyage, ainsi que pour une utilisation dans le secteur alimentaire

6. Références Normatives

6.1. Usine

Norme		Validité	Auditor	Remarques
ISO 9001 : 2015	Quality system	14/05/2023	Intertek	
ISO 13485 : 2016	Quality system medical devices	31/05/2023	Intertek	
BSCI	Business Social Compliance Initiative	29/07/2023	Intertek	Score C



Fiche Technique

GANT D'EXAMEN MEDICAUX

NITRILE – MDR - BLUE – 3.5 gr (M)

NON-STERILE & NON-POUDRE

FT 46.01 MD
date: 6/24
édition: 23_2
page : 3 / 7

6.2. Produit



Norme		Remarques	Validité	Auditor
EU 2016/425	Personal Protective Equipment Regulation (Class I)	CAT III		
EC 89/686/EEC	Personal protective equipment		21/04/2023	SGS
EN ISO 21420 :2020	Protective gloves Requirements			
(EU) 2017/745 (Class I)	Medical Device Regulation (Class I)			
EN 420:2003 +A1:2009	Size & dexterity	PASS	/	SGS
EN 455 1-2-3-4	Medical gloves Requirements 1: AGL water leak 2 : Dimensions + force at break > 6.0 N 3 : Biological evaluation – proteins,leachable (µg/g) 4 : expiration date test by accelerated test	AQL 1.5 PASS PASS (not detected)		SGS SGS
EN ISO 374-1: 2016+A1:2018	Chemical protection	K – level 6 P – level 2 T – level 3	30/01/2024	SATRA
	Protection against Bacteria & Fungi Protection against Viruses	PASS PASS	30/01/2024	SATRA
EN ISO 374-5: 2016	Micro-organisms			
EC N° 1935/2004	EC Food Directive			
EU N° 10/2011	Food approved		°05/06/2020 -	TUV
	3 % acetic acid (40°C -0.5 hour)			
	10 % ethanol (40°C – 2 hours)			
	Olive oil (40°C – 2 hours)			
	Extractable formaldehyde			
	Lead content			
	Zinc content			
	Color release (10%ethanol, 2% acetic acid, peanut oil, water)	No bleeding = PASS		
	5. sensory test: transfer taste / smell	PASS		
	6. total cadmium content	PASS		



Fiche Technique

GANT D'EXAMEN MEDICAUX

NITRILE – MDR - BLUE – 3.5 gr (M)

NON-STERILE & NON-POUDRE

FT 46.01 MD
date: 6/24
édition: 23_2
page : 4 / 7

7. INDICATIONS sur la boîte:

7.1. Informations Générales:

FR

Gants d'examen et de production jetables en nitrile ; non poudrés ; non stériles.

Notice: le contact avec les denrées alimentaires est autorisé. Sans latex, non poudrés, sans DEHP/DOP. au règlen de protection individuelle (UE) 2016/425(CAT III) et aux normes EN ISO 21420:2020 et EN ISO 374-1:2016+A Vérifiez l'absence de détérioration avant utilisation. N'utilisez pas de gants endommagés. Pour en savoir plus e conformité, visitez le lien suivant : www.heva.be/productinfo La manière d'enfiler et d'enlever les gants correcte laquelle doivent s'exercer les personnels de santé, ainsi que les autres personnes qui utilisent des gants. L'enf l'ordre correct afin d'éviter la transmission d'infections. Ayez les mains propres avant d'enfiler les gants. Lor évitez de mettre leur surface extérieure en contact avec la peau, car cette surface peut avoir été contaminée pa

Statement and Caution: This information does not reflect the actual duration of protection the differentiation between mixtures and pure chemicals. The chemical resistance has b laboratory conditions from samples taken from the palm only (except in cases where the over 400 mm - where the cuff is tested also) and relates only to the chemical tested. It c chemical is used in a mixture. It is recommended to check that the gloves are suitable because the conditions at the workplace may differ from the type test depending on tempe degradation. When used, protective gloves may provide less resistance to the danger changes in physical properties. Movements, snagging, rubbing, degradation caused by etc. may reduce the actual use time significantly. For corrosive chemicals, degradati important factor to consider in selection of chemical resistant gloves Glove performance

7.2 Informations sur les normes:

Regulation(EU) EU 2016/425 (CAT III)	Personal Protective Equipment Regulation (CAT III)
(EU) 2017/745 (Class I)	Medical Device Regulation (Class I)
EN 455 1-2-3-4	Medical gloves Requirements
EN ISO 21420: 2020	Protective gloves Requirements
EN ISO 374-1:2016+A1:2018	Chemical protection
EN ISO 374-5:2016	Micro-organisms
EC N° 1935/2004	EC Food Directive

7.2.1. Info sur la norme EU 2016/425 - Equipement de Protection Individuelle

EN ISO 21420:2020

PPE Regulation(EU)2016/425(CAT III), EN ISO 21420:2020, and EN ISO 374-1:2016+A1:2018,
This product has been tested in accordance with EN 16523-1:2015+A1: 2018 and EN ISO 374-4
the following performance levels:

EN ISO 374-1:2016
+A1:2018/Type B



KPT

EN ISO 374-5:2016



Virus

K = 40% Sodium Hydroxide
P = 30% Hydrogen Peroxide
T = 37% Formaldehyde

 <http://www.heva.be/productinfo>

Protection against bacteria & fungi

Protection against viruses

EN ISO 374-5:2016 The penetration resistance has been as
laboratory conditions and relates only to the tested specimen

EN ISO 374-1:2016+A1:2018 Permeation levels are based on breakthrough times as follows:

Exposure time (min)	> 10	> 30	> 60	> 120	> 180
---------------------	------	------	------	-------	-------



7.2.2. Info sur la norme EU 10/2011

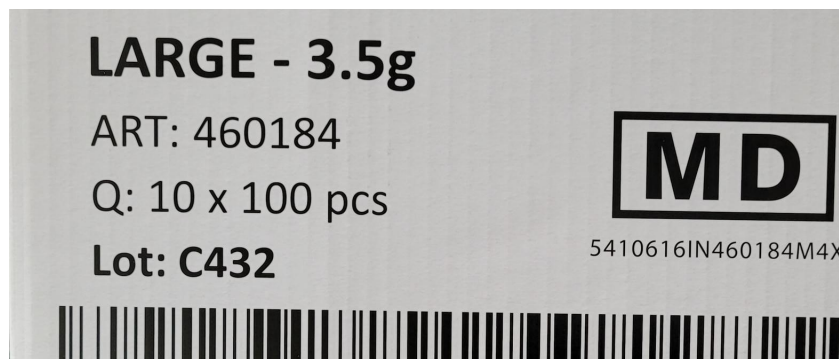


geschikt voor alle voedingsmiddelen volgens EU
convient pour toutes les denrées alimentaires
conformément à l'UE N° 10/2011
suitable for all foodstuffs according to EU N° 10/

7.2.3. Info sur le n° de LOT - tracabilité

Chaque production porte un n° de lot, qui est inscrit sur

- Le dos de la boîte
- Le carton : Lot: C
 - + un code barre dédié à cet effet *** (10)C432



7.2.4. Info sur le grammage

Le poids des gants est clairement indiqué sur la boîte (exprimé en taille M)



&

BLUE 3.

7.2.5. Info sur la norme MDR

Indication MD = Medical Device



Info sur



8. PRECAUTIONS D'EMPLOI ET DE NETTOYAGE

- Pour risques mineurs seulement.
- A stocker dans l'emballage original à l'abri de la lumière, de l'humidité et des températures extrêmes.

9. EMBALLAGE

1 boîte = emballage de 100 gants (sauf pour le 460108 (XXL) qui est emballé par 90 gants).
 1 carton = 10 boîtes de 100 gants

	Article	EAN boîte	l x l x h	EAN carton	L X L X H	Carton par ligne	Lignes par Europallet	Cartons /pal EUR
X-SMALL	460153	5410616460153	200 x 110 x 60	15410616460150	310x225 x 210	12	8	96
SMALL (7)	460160	5410616460160	200 x 110 x 60	15410616460167	310x225 x 210	12	8	96
MEDIUM (8)	460177	5410616460177	200 x 110 x 60	15410616460174	310x225 x 210	12	8	96
LARGE (9)	460184	5410616460184	200 x 110 x 60	15410616460181	310x225 x 210	12	8	96
X-LARGE (10)	460191	5410616460191	200 x 110 x 60	15410616460198	310x225 x 210	12	8	96
XXL (11)	460108	5410616460108	200 x 110 x 60	15410616460105	310x225 x 210	12	8	96

(Ces informations, pouvant évoluer, sont communiquées à titre documentaire, sans valeur contractuelle).