




FICHE TECHNIQUE

NATUREX 626 NITRYL DERM





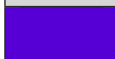
DESCRIPTION PRODUIT	Gant Nitrile à usage unique, non stérile, sans poudre	
Matière	Nitrile	
Couleur	Bleu	
Revêtement intérieur	Chloriné	
Surface extérieure	Texturé	
Certification	EPI de catégorie III (Risques mortels ou très invalidants – Protège contre les risques chimiques et biologiques)	
AQL (acceptable quality level)	AQL 0.65 certifié par organisme externe (niveau de qualité supérieure à AQL 1.5)	
Marquage CE CLADIMED	CE 0497 E50CA06	

PROPRIETES PHYSIQUES

NE contient PAS les substances suivantes

Latex, phtalates, produits chimiques, agents de vulcanisation, accélérateurs tels que Thiuram, mercaptan, paraphénylènediamine, carbamates, parfums, huiles essentielles, plantes, substances d'origine animale.

TAILLES, REFERENCES ET DIMENSIONS

Code couleur	Taille	Référence*	Longueur (en mm)	Largeur (en mm)	Epaisseur (en mm)		
					Doigt	paume	manchette
	XS	G5700	240	76 mm	0,10 ± 0,01	0,09 ± 0,01	0,05 ± 0,01
	S	G5701	240	84	0,12 ± 0,01	0,09 ± 0,01	0,06 ± 0,01
	M	G5702	240	93	0,12 ± 0,01	0,09 ± 0,01	0,06 ± 0,01
	L	G5703	244	102	0,12 ± 0,01	0,09 ± 0,01	0,06 ± 0,01
	XL	G5704	243	111	0,11 ± 0,01	0,09 ± 0,01	0,07 ± 0,01
Poids (Taille M) - (±0,3)					4 gr (TQ) mais disponible en 3,5 gr (*G5700-32), 3,5 gr (* G5700-35) et 4.5 gr (*G5701HD)		

ASTM D 6319 - Certificat n. RP2016/1390-1-RP-1 délivré par CIMAC

Caractéristiques	Avant vieillissement	Après vieillissement (70±2°C pour 166±2 h)
Allongement de rupture (% min)	520%	410%
Force de rupture (en Newton)	6.2 N	6.1 N

EMBALLAGE PRIMAIRE	EMBALLAGE SECONDAIRE
100 unités	1 000 unités
<p>Boîte distributrice en carton à ouverture facile (prédécoupée sur le dessus), empilables et permettant une extraction unitaire des gants. Inscriptions en français sur chaque boîte :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Indications nécessaires à la définition du type de gant, de la taille, la dénomination commerciale et l'utilisation • Les indications : à usage unique, non stérile, sans poudre • La quantité d'unités contenues dans la boîte et la différenciation de la taille par code couleur • Le nom et l'adresse du fabricant • Le lot et la date de production ainsi que la date de péremption • Le niveau de qualité acceptable (AQL) par absence de trous • Description et référence produit • Code barre EAN128 relatif à cette confection unitaire au standard GS1 • Marquage CE comme Equipement de Protection Individuelle de catégorie III • Toutes les indications prévues pour les produits marqués CE comme EPI • Indications de conformité aux normes : EN455 1-2-3-4, EN374 1-2-3-4, EN420, EN388, ASTM D1670-1671, ASTM D6319, ASTM D6978, ISO16523, ISO2859, ISO9001, ISO13485, ISO14001, ISO15223, EN1041, ISO2230. 	<p>Carton résistant de 10 boîtes, facile à utiliser et à stocker (empilables). Indications apparaissant sur chaque carton :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Indications permettant de définir le type de gant, la taille, la dénomination commerciale et l'utilisation • Les indications : à usage unique, non stérile, sans poudre • La quantité d'unités contenues et la différenciation de la taille par code couleur • Le nom et l'adresse du fabricant • Le niveau de qualité acceptable (AQL) par absence de trous • Le lot et la date de production ainsi que la date de péremption • Description et référence produit • Code barre EAN128 relatif à ce carton au standard GS1 • Marquage CE comme Equipement de Protection Individuelle de catégorie III • Toutes les indications prévues pour les produits marqués CE comme EPI • Indications de conformité aux normes : EN455 1-2-3-4, EN374 1-2-3-4, EN420, EN388, ASTM D1670-1671, ASTM D6319, ASTM D6978, ISO16523, ISO2859, ISO9001, ISO13485, ISO14001, ISO15223, EN1041, ISO2230.

CONFORMITE et ESSAIS

REGLEMENT EU 2016/425 (ex DIR 89/686/CEE) relatif aux Equipements de Protection Individuelle

Certificat EU n. G-109-00918-18 délivré par CIMAC valide du 10/09/2018 au 10/09/2023

Normes de référence	Exigences	Résultat		
<p>EN 388 : 2016 Gants de protection contre les risques mécaniques</p>	<p>Résistante à l'abrasion Résistance à la coupure Résistance à la déchirure Résistance à la perforation</p>	<p>Niveau 0 Niveau 0 Niveau 0 Niveau 0</p>	<p>Rapport d'essai n. 2018TM1243 Délivré par AITEX</p>	
<p>EN 420 : 2003 + A1 : 2009 Gants de protection – Exigences générales et méthodes d'essais</p>	<p>Dextérité (niveau de 1 à 5)</p>	<p>Niveau 5</p>	<p>Rapport d'essai n. 2018/1466-3-RP-2 Délivré par CIMAC</p>	
<p>EN 374 – 1 : 2016 Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes</p>	<p>Partie 1: Terminologie et performance requises</p>	<p>Rapport d'essai n. 2018/1466-3-RP-2 Délivré par CIMAC</p>		
<p>EN 374 – 2 : 2003 Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes</p>	<p>Partie 2: Détermination de la résistance à la pénétration à l'air ou à l'eau</p>	<p>Résistance à l'eau Résistance à l'air</p>	<p>Rapport d'essai n. 2018/1466-3-RP-2 Délivré par CIMAC</p>	
<p>EN 16523 – 1 : 2015 (ex EN 374 – 3 : 2003) Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes – Partie 3 : Détermination de la résistance à la perméation des produits chimiques.</p>	Légende			
	Code lettre	Produit chimique	Code lettre	Produit chimique
	A	Méthanol	J	n-heptane
	B	Acétone	K	Hydroxyde de sodium 40%
	C	Acétonitrile	L	Acide sulfurique 96%
	D	Dichlorométhane	M	Acide nitrique 65%
	E	Disulfure de carbone	N	Acide acétique 99%
	F	Toluène	O	Amoniaque 25%
	G	Diéthylamine	P	Peroxyde d'hydrogène 3%
	H	Tétrahydrofuranne	Q	Acide fluoridrique 40%
I	Acétate d'Ethyle	T	Aldéhyde formique 37%	
Temps de perméation	Indice de protection	Temps de perméation	Indice de protection	
> 10 minutes	Classe 1	> 120 mn	Classe 4	

	> 30 minutes	Classe 2	> 240 mn	Classe 5
	> 60 minutes	Classe 3	> 480 mn	Classe 6
Exigences : Détermination de la résistance à la perméation des produits chimiques (au moins 3 substances parmi les 18 prédéfinies par la norme, avec un temps de perméation d'au moins 30 minutes) – Résultats :				
Produit chimique	Indice de Protection	Produit chimique	Indice de Protection	
Hydroxyde de sodium 40%	K-2	Acide sulfurique 96%	L-2	
Diéthylamine	G-2			
Rapports d'essai n. 2018/1466-3-RP-2 et n. 2018/0682-1-RP-1 délivrés par CIMAC				
Exigence : Détermination de la résistance à la perméation des produits chimiques (substances chimiques antitumorales et niveau de perméation) – Résultats :				
Produit chimique	Indice de Protection	Produit chimique	Indice de Protection	
Acétone	1	Phénol 5%	2	
Amukine chlore 10%	4	Xylène	1	
Chlorure de benzalkonium	4	Hypochlorite de sodium 10%	3	
Acide acétylsalicylique	3	Acétonitrile	1	
Éther diéthylique	2	Ethanol	1	
Glutaraldéhyde 3%	3	Diméthylcétone	2	
Triclosan 10%	3	Aldéhyde formique 10%	2	
Anhydride acétique 20%	2	Acide peracétique 5%	2	
Peroxyde d'hydrogène 3%	3	Acrylamide 40%	1	
Povidone iodée 10%	3	Aldéhyde formique 4%	3	
Rapport d'essai n. 2018/1466-3-RP-2 et n. 2018/0682-1-RP-1 délivré par CIMAC				
Exigences : Détermination de la résistance à la perméation des produits chimiques (autres substances testées et niveau de perméation) – Résultats :				
Produit chimique	Indice de Protection	Produit chimique	Indice de Protection	
Isopropanol	6			
Rapport d'essai n. 2016TM0415 délivré par AITEX				
Produit chimique	Indice de Protection	Produit chimique	Indice de Protection	
Carmustine	2	Vincristine sel sulfate	3	
Cyclophosphamide monohydrate	3	Chlorhydrate de daunorubicine	3	
Adriamycine	4	Cisplastine	4	
Fluorouracile	3	Actinomycina	3	
Méthotrexate	3			
Rapport d'essai n. 2017/2360-2-RP-1 délivré par CIMAC				
EN 374 – 4 : 2013				
Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes - Partie 4 : Détermination de la résistance à la dégradation par les produits chimiques.				
Exigences : Détermination de la résistance à la dégradation par des produits chimiques – Résultats :				
Produit chimique	Dégradation	Produit chimique	Dégradation	
Acide sulfurique 96%	99,0%	Diéthylamine	78,7%	
Hydroxyde de sodium 40%	67,3%			
Rapports d'essai n. 2018/1466-3-RP-2 et n. 2018/0682-1-RP-1 délivrés par CIMAC				
Produit chimique	Dégradation	Produit chimique	Dégradation	
Anhydride acétique 20%	86,4%	Peroxyde d'hydrogène 3%	75,9%	
Aldéhyde formique 4%	40,0%	Phénol 5%	88,9%	
Povidone iodée 10%	54,3%	Xylène	93,4%	
Acétone	65,8%	Hypochlorite de sodium 10%	50,2%	

Amukine - chlore	52,5%	Acétonitrile	88,6%
Chlorure de benzalkonium	67,2%	Ethanol	74,7%
Acide acétylsalicylique	73,8%	Diméthylcétone.	65,1%
Éther diéthylique	78,5%	Aldéhyde formique 10%	87,2%
Aldéhyde glutarique 3%	57,6%	Acide peracétique 5%	39,7%
Triclosan 10%	79,9%	Acrylamide 40%	87,1%

Rapports d'essai n. 2018/1466-3-RP-2 et n. 2018/0682-1-RP-1 délivré par CIMAC

EN 374 – 5 : 2016 Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes - Partie 5: Terminologie et exigences de performance pour les risques contre les micro-organismes	Test avec Bactériophage Phi -X17 (ISO 16604:2004) < 1	Non détecté (< 1 PFU/mL)
		Rapport d'essai n. 2018/1466-3-RP-2 Délivré par CIMAC

CONFORMITE et ESSAIS

DIRECTIVES 93/42/CEE et 2007/47/CE (relatives aux Dispositifs Médicaux)

Normes de référence	Exigences	Résultat	
EN 455 partie 1 Gants médicaux à usage unique – Partie 1: Détection des trous – prescriptions et essais	AQL ≤ 1.5	AQL 0.65	
		Défauts majeurs	Défauts mineurs
		0	0
Rapports d'essai n. T.084.2018.007 délivré par TRUST CONTROL et n. 2017TM1273 délivré par AITEX			
EN 455 partie 2 Gants médicaux à usage unique - Partie 2: Exigences et essais pour propriétés physiques	Longueur moyenne ≥ 240mm	XS: - S: 240 mm M: 240 mm L: 244 mm XL: 243 mm	
	Largeur moyenne XS: ≤80 en mm S: 80±100 M: 95±100 L: 110±100 XL: ≥1100	XS: - S: 84 mm M: 93 mm L: 102 mm XL: 111 mm	
	Rapport d'essai n. 2017TM1271 délivré par AITEX		
	Evaluation de la résistance à la traction	Avant vieillissement : 6.68N Après vieillissement : 7.09N	
	Evaluation de la résistance à l'allongement	Avant vieillissement : 363,45% Après vieillissement : 366,58%	
Rapport d'essai n. 2017TM1272 délivré par AITEX			
EN 455 partie 3 Gants médicaux à usage unique - Partie 3: Exigences et essais pour l'évaluation de la sécurité biologique	Poudre résiduelle par gant < 2mg	< 2mg Rapport d'essai n. 2017TM1273 délivré par AITEX	
	Teneur en protéines extractibles < 50µg/g	< 5µg/g Rapport d'essai n° 2347 délivré par ANALYTICAL	

	Teneur en protéines allergisantes < 10µg/dm ²	2.35 µg/g Rapport d'essai n. 1423 délivré par ANALYTICAL
EN 455 partie 4 Gants médicaux à usage unique - Partie 4: Exigences et essais pour la détermination de la durée de conservation	Durée de conservation	3 ans Certificat n. 2013CO2277 délivré par AITEX

CONFORMITE et ESSAIS SUPPLEMENTAIRES

Normes de référence	Exigences	Résultat
Règlement EU 10/2011 – Décret 21/3/73 – DPR 777/82 et leurs successives mises à jour et modifications Matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires	Analyses des migrations globales et spécifiques	Apte au contact de tous types d'aliments : secs, humides, aqueux, alcooliques, gras et acides dans les temps et conditions précisées dans les rapports d'essai. Rapports d'essai n. 2018TM0916, 2019TM0314 et 2019TM0801 délivrés par AITEX
ASTM D 6319 Pratique standard d'évaluation de la résistance des gants médicaux en nitrile	Evaluation de la résistance à la traction	Avant vieillissement : 6.2N Après vieillissement : 6.1N
	Evaluation de la résistance à l'allongement	Avant vieillissement : 520% Après vieillissement: 410% Rapport d'essai n. RP2016/1390-1-RP-1 délivré par CIMAC
ASTM D 6978 Pratique standard d'évaluation de la résistance des gants médicaux à la perméation des traitements de chimiothérapie	Evaluation de la résistance à la perméation des traitements de chimiothérapie	Carmustine 2 Cyclophosphamide monohydrate 2 Chlorhydrate doxorubicine 2 Etoposide 2 Fluorouracile 1 Paclitaxel 1 Cisplastine 5 Decarbazine 5 Thiotépa 1 Rapport d'essai n. 2015/1106-2-RP-1 délivré par CIMAC
		Cisplastine 5 Decarbazine 5 Thiotépa 1 Rapport d'essai n. 2018TM0750 délivré par AITEX
ISO 10993 partie 5 Évaluation biologique des dispositifs médicaux -- Partie 5: Essais concernant la cytotoxicité in vitro	Détermination de la cytotoxicité in vitro	Niveau de cytotoxicité : 0 Rapport d'essai n. 2018TM0818 Délivré par AITEX
ISO 10993 partie 10 Evaluation biologique et test de biocompatibilité pour les Dispositifs Médicaux	Evaluation biocompatibilité : irritation cutanée et cytotoxicité	Niveau d'irritation : 0 Rapport d'essai n. 2017TM1282 délivré par AITEX
ASTM F 1670	Résistance à la pénétration de sang synthétique et de fluide	Aucune pénétration

Méthode standard d'essai pour déterminer la résistance des matériaux utilisés pour les vêtements de protection à la pénétration du sang synthétique	corporel. Méthode du sang synthétique.	Rapport d'essai n. 18RA05561 délivré par C.T.C.A.		
ASTM F 1671 Méthode standard d'essai pour déterminer la résistance des matériaux utilisés pour les vêtements de protection à la pénétration virale (bactériophage Phi X174)	Résistance des matériaux à la pénétration des pathogènes transportés par le sang en utilisant le bactériophage Phi 174	Aucune pénétration Rapport d'essai n. 17RA13109 délivré par C.T.C.A.		
Absence de Phtalates	Détermination du textile, revêtement matériaux phtalates	Absence ou % inférieur au seuil de détection		
		Composants analysés	%	
		DINP	<0,0225%	
		DEHP	<0,0225%	
		DNOP	<0,0225%	
		DIDP	<0,0225%	
		BBP	<0,0225%	
		DBP	<0,0225%	
		DIBP	<0,0225%	
		DPP	<0,0225%	
		DIPP	<0,0225%	
		DHP	<0,0225%	
		DIH ₂ P	<0,0225%	
		DUP	<0,0225%	
		DMEP	<0,0225%	
		DCHP	<0,0225%	
NPIPP	<0,0225%			
DIH ₂ P	<0,0225%			
	Détermination du tris (2-chloroéthyl)	TCEP < 0,1% Rapport d'essai n. 2016TM0390 délivré par AITEX		
Résidu chimique	Détermination de la teneur en 2- mercaptobenzothiazole par chromatographie liquide	< 0,03%		
	Détermination de la teneur en thiuram et thiocarbamates pr analyse gaz chromatographie	Thiuram < 0,05% Thiocarbamates < 0,05%		
	Détermination de la teneur en hydrocarbures polycycliques aromatiques (IPA) dans les polymères	Naphtalène	n.r. (£)	
		Acénaphtylène	n.r. (£)	
		Acénaphène	n.r. (£)	
		Fluorène	n.r. (£)	
		Phénanthrène	n.r. (£)	
		Anthracène	n.r. (£)	
		Fluoranthène	n.r. (£)	
		Pyrène	n.r. (£)	
		Benzo(a)anthracène	n.r. (£)	
		Chrysène	n.r. (£)	
		Benzo (a) pyrène	n.r. (£)	
		Indéno (1,2,3cd) pyrène	n.r. (£)	
		benzo (ah) anthracene	n.r. (£)	
		Benzo (ghi) pérylène	n.r. (£)	
		Benzo (b) fluoranthène	n.r. (£)	
		Benzo (k) fluoranthène	n.r. (£)	
	Benzo (e) pyrène	n.r. (£)		
Benzo (j) fluoranthène	n.r. (£)			
	Rapport d'essai n. RP2015/0390-3-RP-1 délivré par CIMAC			

	Détermination de la teneur en Caséine et Chlorure de cétypyridinium	Caséine	<1µg/g
		Chlorure de cétypyridinium	<0,001% m/m
		Rapport d'essai n. 1463 Délivré par ANALYTICAL	
	Détermination de la teneur en colorants azoïques interdits (N.R. = <30mg/kg)	4-Aminobiphenyle Benzidine 4-chloro-o-toluidine 2-naphtylamine o-amino azotoluène 2-Amino-4-mtrotoluène 4-Chloroaniline 2,4-Diaminoanisole 4,4'-Diaminodiphénylméthane 3,3'-Dichlorobenzidine 3,3'-Dimethoxybenzidine 3,3'-Dimethylbenzidine 3,3'-Dimethyl 4 4'-diaminodiphénylmethane 4,4-Méthylène-bis (2-chloroaniline) 4,4'-oxydianiline 4 4'- Tiodyaniline o-Toluidine Toluène-2,4-diamine 2,4,5-Trimethylaniline o-Anisidine 4-Aminoazobenzène 1,4--Phénylènediamine	N.R.
		Rapport d'essai n. 2018TM1157 Délivré par AITEX	
	Détermination de la teneur en Diphenylguanidine	< 20 µg/g	
		Rapport d'essai n. 2306 Délivré par ANALYTICAL	
ISO 2859 partie 1-2-3 Spécifie un système d'échantillonnage pour acceptation pour les contrôles par attributs.	Procédure d'échantillonnage selon norme ISO 2859	Rapport d'essai n. T.084.2018.007 Délivré par TRUST CONTROL	
ISO 15223 Identifie les exigences s'appliquant aux symboles utilisés dans l'étiquetage des dispositifs médicaux, susceptibles de fournir des informations en vue d'une utilisation correcte et sûre	Information et symboles utilisés pour l'étiquetage des DM	CONFORME	
EN 1041 Spécifie les exigences concernant les informations à fournir par un fabricant de dispositifs médicaux	Informations fournies par le fabricant	CONFORME	
EN 2230 Précautions et modalités pour le stockage des produits et/ou agents chimiques	Modalités de stockage	CONFORME	

CERTIFICATIONS et CONFORMITE - FABRICANT

ISO 9001:2015 Management de la Qualité	ISO 13485:2016 Management de la Qualité appliqué à l'industrie des Dispositifs Médicaux	ISO 14001:2015 Management environnemental	EMAS
CERTIFICAT N. 39 00 1211705 délivré par TUV RHEINLAND validité 30/07/2020	CERTIFICAT N. 18176-M délivré par KIWA validité 30/07/2022	CERTIFICAT N. 01 104 1717525/01 délivré par TUV RHEINLAND validité 13/12/2022	Enregistrement N. IT-001858 délivré par COMITE ECOLABEL – ECOAUDIT validité 22/03/2020

CERTIFICATIONS et CONFORMITE - SITE DE PRODUCTION

ISO 9001	ISO 13485	ISO 14001