



## **GANTS VINYLE NON POUDRÉ : NON STERILE / AQL 1,5 Ref. 002**

### **CARACTERISTIQUES GENERALES**

#### **Description :**

Gant jetable en vinyle, fabriqué en chlorure de polyvinyle 100% dans un processus spécial, ne contient pas de latex pour éviter les allergies.

Il se caractérise par une bonne élasticité, flexibilité, adaptation, barrière et propriété physique qui garantit une protection des mains, dans diverses utilisations.

#### **Période de validité :**

Le produit maintient ses spécifications et ses fonctions durant 5 ans, à partir de la date de fabrication.

#### **Conditions de stockage :**

Maintenir les gants dans un lieu sec et frais (10°C - 40°C). Ne pas exposer directement au soleil, ni à lumière fluorescente et agent oxydant.

#### **Classification :**

Produit sanitaire. Classe I : *Règlement (UE) 2017/745, Annex VII ; Décret 1591/2009.* - EPI Catégorie III; *Règlement (UE) 2016/425, Art. 19 Annex VII; Décret 773/1997.* - Matériel apte au contact avec les aliments. *Règlement (UE) 10/2011.*

#### **Tailles:**

Small (S), Medium (M), Large (L) et Extra Large (XL).

#### **Etiquetage:**

- Dénomination du produit-référence commerciale et lot - Caducidad - AQL 1.5
- Taille, usage unique.
- Nom de la direction de l'entreprise importatrice. - Mercado CE.
- Pictogramme de protection, normes de références, caractéristiques principales, condition de stockage.

## SPÉCIFICATIONS

- AQL 1.5
- Ambidextre
- Poignet avec rebord
- Finition extérieure lisse
- Sans latex
- Non poudré
- Non stérile

### Caractéristiques physiques :

	S	M	L	XL
Longueur	235 mm min.	235 mm min.	235 mm min.	235 mm min.
Largeur Paume	85 ± 5 mm	95 ± 5 mm	105 ± 5 mm	115 ± 5 mm
Epaisseur de la paume	≥ 0,11 mm	≥ 0,11 mm	≥ 0,11 mm	≥ 0,11 mm
Epaisseur des doigts	≥ 0,12 mm	≥ 0,12 mm	≥ 0,12 mm	≥ 0,12 mm
Epaisseur poignet	≥ 0,08 mm	≥ 0,08 mm	≥ 0,08 mm	≥ 0,08 mm
Poids	4,0 ± 0,2 g	4,5 ± 0,2 g	5,0 ± 0,2 g	5,5 ± 0,2 g

### Caractéristique mécanique :

	Avant vieillissement	Après vieillissement
Elongation (%)	300 % minimum	300 % minimum
Résistance à la tension (MPa)	11 MPa	11 MPa

### Produits Sanitaires. Règlements (UE) 2017/745.

#### BIO-COMPATIBILITÉ :

- Essais d'irritation cutanée / Résultats : Non irritant (EN ISO 455-3 e ISO 10993).
- Essais de sensibilisation cutanée / Résultats : Non irritant(EN ISO 455-3 e ISO 10993).

### **Propriétés physiques :**

- Dimensions : NORME EN ISO 455-2.
- Force à la rupture : NORME EN ISO 455-2.
- Porosité : NORME EN ISO 455-1 (ISO 2859-1).
- Micro-fissures : Niveau d'inspection G1 / AQL 1,5.
- Standards : ISO 2859, G-II.
- Résidus de poudre : Máximum 2 mg /gants, EN ISO 455-3.

### **Normes ASTM**

Résidus de poudre dans les gants médicaux : ASTM D 6124-06

**Équipement de protection individuel. Règlements (UE) 2016/425.**

Dextérité : NORME /EN ISO 420.

Protection contre les risques chimiques : NORME EN ISO 374-1 Type B (KPJOT), EN ISO 374-2 y EN ISO 374-4. Protection contre micro-organismes : NORME EN ISO 374-5 / VIRUS.

Protection contre les risques mécaniques : NORME EN ISO 388.

### **Matériels plastiques, possibilité de contact avec les aliments. Règlements (UE)**

**10/2011.** Test de Migration : NORME EN 1186/7 y EN 1186/14

### **EMBALLAGE**

1) Emballage de 1000 unités.

- Contient : 10 cartons contenant 100 unités dans chacun.
- Dimensions : 315 mm (long) x 232 mm (larg) x 220 mm (hauteur)  
(Poids carton vide : 350 g / Poids du carton complet : 5,400 kg)

2) Carton de 100 unités.

- Contient : 100 gants de vinyle de 4,5 g.
- Dimensions : 210 mm (long) x 110 mm (large) x 60 mm (haut).
- Poids de la boîte vide : 55 g.
- Poids de la boîte complète : 505 g

## NORMES DE RÉFÉRENCES

**Règlement (UE) 2017/745** du Parlement Européen et du Conseil, du 5 Avril 2017, suivant les produits sanitaires.

**Règlement (UE) 2016/425** du Parlement Européen et du Conseil, du 9 Mars 2016, relatif aux équipements de protection individuels.

**Règlements (UE) 10/2011**, modifié par le règlement (UE) 2016/1416, plastiques et objets aptes à entrer en contact avec les aliments.

### Normes ISO.

- **ISO 9001:2008.** Exigence Système de gestion de la qualité.
- **ISO 13485: 2009.** Système de qualité pour la fabrication de Produit Sanitaire.
- **UNE EN 455.** Exigences pour gant de protection médical à usage unique.
  - o **UNE EN 455-1:2001.** Exigence et essais pour déterminer absence de micro-fissures
  - o **UNE EN 455-2:2015.** Exigence et essais pour la détermination des propriétés physiques
  - o **UNE EN 455-3:2015.** Exigence pour l'évaluation biologique.
  
- EN ISO 374.** Gants de protection contre les substances chimiques et micro-organismes.
  - o **EN ISO 374-1:2016. Réquisitions** exigées pour les risques chimiques.
  - o **EN ISO 374-2:2014.** Résistance à la pénétration.
  - o **EN ISO 374-4:2013.** Résistance à la dégradation par agents chimiques.
  - o **EN ISO 374-5:2016.** Protection contre les micro-organismes.
  - o **ISO 16604:2004.** Résistance à la pénétration pathogène transmis par le sang / protection contre les virus.
- **EN ISO 388:2016.** Gant de protection contre les risques mécaniques.
- **EN ISO 420:2003+A1:2009.** Gant de protection, exigences générales et méthodes d'essais
- **EN ISO 1186.** Matériel et articles en contact avec les produits alimentaires.
  - o **EN ISO 1186/7:2002** Méthode d'essai pour migration globale en simulation avec des aliments aqueux.
  - o **EN ISO 1186/14:2003.** Méthodes d'essai pour essais substitutifs de la migration globale depuis le plastique destiné au contact avec les aliments gras, en utilisant une méthode d'essai de iso-octane et ethanol à 95%.

### Normas ASTM.

- **ASTM D 6124.** Contient des résidus de poudre dans les gants à usage médical

