



FICHE DE RENSEIGNEMENTS PRODUIT



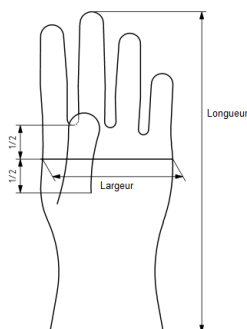
666.12.10

- Désignation :** **GANT VINYLE TRANSPARENT POUDRE, à usage unique**, destiné à un usage professionnel :
- comme dispositif médical pour examen médical et soin,
 - comme équipement de protection contre les risques de catégorie I,
 - pour le contact avec les denrées alimentaires.

CARACTERISTIQUES et PERFORMANCES

- < Composition : Vinyle, poudré
- < Confection : Ambidextre, bords roulés, surface lisse
- < Couleur : Transparente
- < Longueur \geq 240 mm
- < Epaisseur paume : 0,08 mm \pm 0,02 mm
- < Epaisseur doigt : 0,10 mm \pm 0,02 mm
- < Poids unitaire (taille M) : 4 g

Tailles	Longueur (mm)	Largeur (mm)
S	\geq 240	80 \pm 10
L	\geq 240	95 \pm 10
M	\geq 240	110 \pm 10
XL	\geq 240	\geq 110



- < Etanche à l'eau et à l'air
- < NQA 1.5
- < Force à la rupture \geq 3,6 N
 - < Avant vieillissement et après vieillissement
- < Le gant fait barrière contre les micro-organismes et les fluides corporels, entre le porteur du gant et les personnes examinées ou les objets et/ou les denrées manipulées; non testé contre les virus.
- < Pour les préparations alimentaires (démarche HACCP)
 - < Se reporter à l'annexe contact alimentaire pour connaître les aptitudes détaillées



CONFORMITE REGLEMENTAIRE et EVALUATIONS NORMATIVES

- **Ce produit est un dispositif médical de classe I**
 - conforme aux exigences du Règlement UE 2017/745 et évalué selon les normes EN455-1/2/3/4,
 - à ce titre il porte le marquage CE
 - Il est fabriqué sous un système certifié EN ISO 13485 : 2016.
- **Ce produit est un équipement de protection individuelle de catégorie I**
 - conforme aux exigences du Règlement UE 2016/425, et évalué selon les normes EN420, EN374-2, EN374-5
 - à ce titre il porte le marquage CE .
- **Ce produit est apte au contact alimentaire**
 - conforme aux exigences du Règlement CE 1935/2004, du Règlement UE 10/2011, du décret français du 9 Nov.1994.
 - Il est apte au contact alimentaire avec les denrées alimentaires aqueuses, acides, alcooliques titrant jusqu'à 20%.



Dispositif médical de classe I
Équipement de protection individuelle de catégorie I

ISO 374-5:2016



Protection contre les bactéries et moisissures, mais non testé contre les virus



Produit non stérile



Ne contient pas de latex



Consulter la notice sur la boîte



Produit à usage unique



Date limite d'utilisation : 3 ans après la date de fabrication



Restrictions

Consulter l'annexe contact alimentaire pour connaître les aptitudes détaillées



SARL MUTEXIL 14 rue Général Bedeau - 44000 Nantes
Tel 02 51 83 95 85 – website : www.mutexil.fr

Siret 49981205500048

Mutexil_TDS_666 31 90 (5)_2021 07 04

- Sa biocompatibilité a été évaluée selon les critères de la norme :

ISO 10993	Exigences	Résultats
Cytotoxicité	Absence de cytotoxicité	Absence de cytotoxicité
Irritation primaire cutanée	Non irritant	Non irritant
Sensibilisation	Voie topique et intradermique : non sensibilisant	Voie topique et intradermique : non sensibilisant



SECTEURS PRECONISES

Santé / Médical / Dentiste / Tatoueur / Agro-alimentaire / RHF / Collectivité Hors Restauration / Administration / Hygiène / Entretien / Nettoyage / Laboratoire / Pharma / Recherche.

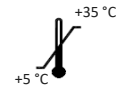
CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE TRANSPORT et INFORMATIONS LOGISTIQUES



Conserver à l'abri de la lumière du soleil



Ne pas exposer à l'humidité



Limites de température d'exposition

	TAILLE S	TAILLE M	TAILLE L	TAILLE XL
CODE CARTON	3701102300247	3701102300261	3701102300285	3701102300308
CODE BOITE	3701102300254	3701102300278	3701102300292	3701102300315

CONDITIONNEMENT

SOUS EMBALLAGE

Quantité : 100 pièces
Type : boîte distributrice

EMBALLAGE

Quantité : 1000 unités
(10 boîtes de 100)
Type : carton

PALETTISATION

- < 80 cartons
- < Palette perdue : 80 x 120 cm