



# Fiche Technique

## GANT D'EXAMEN

### NITRILE – PPE - NOIR – 4.5 gr (M)

### NON-STERILE & NON-POUDRE

FT 46.05  
date: 01/01/23  
édition: 23\_1  
page : 1 / 7

## 1. Code article

Description : Gant nitrile noir 4,5 gr non-poudré par 100

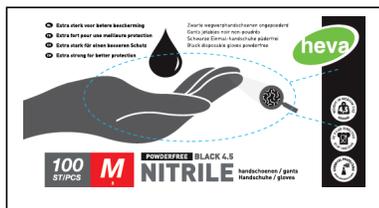
Code article :

| Description / CODE art. | Gant nitrile noir 4,5 gr non-poudré par 100 |
|-------------------------|---|
| 460566                  | Small                                       |
| 460573                  | Medium                                      |
| 460580                  | Large                                       |
| 460597                  | X-Large                                     |

Fiche valable pour les conteneurs suivants : (voir extérieur carton ou dos de la boîte / n° LOT)

|       |       |      |      |      |      |      |      |
|-------|-------|------|------|------|------|------|------|
| PPE : | C 439 | C443 | C445 | C450 | C458 | C459 | C462 |
|-------|-------|------|------|------|------|------|------|

## 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             | <br>Oui, texturé pour une meilleure adhérence<br>Ambidextre |
| 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      | 40151900   |

#### **4. Dimensions & marquages**

| ARTICLE N°    | poids (Gr) | TAILLE     | LONGUEUR (mm) | LARGEUR (mm) | EPAISSEUR (mm) (+/-0.03) |       |           |
|---------------|------------|------------|---------------|--------------|--------------------------|-------|-----------|
|               |            |            |               |              | Doigt                    | Paume | Manchette |
| <b>460566</b> | 4.1        | S (6/7)    | 240 (+/- 5)   | 85 (+/- 5)   | 0.11                     | 0.09  | 0.08      |
| <b>460573</b> | 4.5        | M (7/8)    | 240 (+/- 5)   | 95 (+/- 5)   | 0.11                     | 0.09  | 0.08      |
| <b>460580</b> | 4.8        | L (8/9)    | 240 (+/- 5)   | 110 (+/- 5)  | 0.11                     | 0.09  | 0.08      |
| <b>460597</b> | 5.2        | XL (10/11) | 240 (+/- 5)   | 120 (+/- 5)  | 0.11                     | 0.09  | 0.08      |

#### **Marquages boîte**



#### **5. Usage**

- Idéal pour une utilisation dans le secteur alimentaire, salon de coiffure, tattoo, auto,...
- Grâce à sa résistance mécanique, il convient également à toutes sortes de travaux mécanique, de nettoyage, ...

#### **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

### NITRILE – PPE - NOIR – 4.5 gr (M)

### NON-STERILE & NON-POUDRE

FT 46.05  
date: 01/01/23  
édition: 23\_1  
page : 3 / 7

#### 6.1. 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   |   |               |            |
| EN 420:2003<br>+A1:2009       | Size & dexterity   | PASS                                      | /             | SGS        |
| EN 455<br>1-2-3               | Medical gloves Requirements<br>1: AGL water leak<br>2 : Dimensions + force at break > 6.0 N<br>3 : Biological evaluation – proteins,leachable (µg/g) | AQL 1.5<br>PASS<br>PASS (not detected)    |               | SGS<br>SGS |
| EN ISO 374-1:<br>2016+A1:2018 | Chemical protection  | K – level 6<br>P – level 2<br>T – level 3 | 30/01/2024    | SATRA      |
|                               | Protection against Bacteria & Fungi<br>Protection against Viruses  | PASS<br>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 =<br>PASS                     |               |            |
|                               | 5. sensory test: transfer taste / smell  | PASS                                      |               |            |
| 6. total cadmium content      | PASS   |   |               |            |



**Fiche Technique**  
**GANT D'EXAMEN**  
**NITRILE – PPE – NOIR – 4.5 gr (M)**  
**NON-STERILE & NON-POUDRE**

FT 46.05

date: 01/01/23

édition: 23\_1

page : 4 / 7

## **6. INDICATIONS sur la boîte:**

### **6.1. 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 règlement relatif aux équipements de protection individuelle (UE) 2016/425(CAT III) et aux normes EN ISO 21420:2020 et EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-5:2016. Vérifiez l'absence de détérioration avant utilisation. N'utilisez pas de gants endommagés. Pour en savoir plus et télécharger le certificat de conformité, visitez le lien suivant : [www.heva.be/productinfo](http://www.heva.be/productinfo) La manière d'enfiler et d'enlever les gants correctement est une technique à laquelle doivent s'exercer les personnels de santé, ainsi que les autres personnes qui utilisent des gants. L'enfilage doit être effectué dans l'ordre correct afin d'éviter la transmission d'infections. Ayez les mains propres avant d'enfiler les gants. Lorsque vous retirez les gants, évitez de mettre leur surface extérieure en contact avec la peau, car cette surface peut avoir été contaminée par du sang et d'autres fluides corporels. Évitez de les distendre, car le retour brusque à leur forme initiale risquerait de projeter des contaminants dans les yeux ou la bouche, sur votre peau ou sur d'autres personnes à proximité.

**Statement and Caution:** This information does not reflect the actual duration of protection in the workplace and the differentiation between mixtures and pure chemicals. The chemical resistance has been assessed under laboratory conditions from samples taken from the palm only (except in cases where the glove is equal to or over 400 mm - where the cuff is tested also) and relates only to the chemical tested. It can be different if the chemical is used in a mixture. It is recommended to check that the gloves are suitable for the intended use because the conditions at the workplace may differ from the type test depending on temperature, abrasion and degradation. When used, protective gloves may provide less resistance to the dangerous chemical due to changes in physical properties. Movements, snagging, rubbing, degradation caused by the chemical contact etc. may reduce the actual use time significantly. For corrosive chemicals, degradation can be the most important factor to consider in selection of chemical resistant gloves. Glove performance quoted is based on laboratory data and may not reflect the actual duration of protection in the workplace due to other factors influencing the performance such as temperature, abrasion, degradation etc.

#### 6.2 Informations sur les normes:

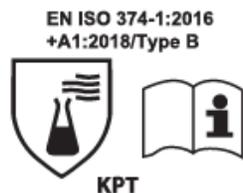
|                             |   |
|-----------------------------|---|
| Regulation (EU) EU 2016/425 | Personal Protective Equipment Regulation  |
| EN 455 1-2-3                | Medical gloves Requirements   |
| EN 420:2003                 | Protective gloves Requirements  |
| EN 374:2003                 | Chemical protection & micro-organisms   |
| EC N° 1935/2004             | EC Food Directive   |
| EU N° 10/2011               | Food approved : 3% acetic acid, 10% ethanol and suitable for fatty food contact |

#### 6.2.1. 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, EN ISO 374-5:2016

This product has been tested in accordance with EN 16523-1:2015+A1: 2018 and EN ISO 374-4:2019 and achieved the following performance levels:



K = 40% Sodium Hydroxide 6 -11.5%  
P = 30% Hydrogen Peroxide 2 - 9.5%  
T = 37% Formaldehyde 3 7.4%

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



Protection against bacteria & fungi Pass  
Protection against viruses Pass

EN ISO 374-5:2016 The penetration resistance has been assessed under 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 | > 240 | > 480 |
|----------------------|------|------|------|-------|-------|-------|
| Level of performance | 1    | 2    | 3    | 4     | 5     | 6     |

EN ISO 374-4:2019 Degradation levels indicate the change in puncture resistance of the gloves after exposure to the challenge chemical.



### 6.2.2. Info sur la norme EU 10/2011



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

### 6.2.3. 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)C418

**LARGE - 4.5g**

ART: 460580

Q: 10 x 100 pcs

Lot: C418



(01)15410616460587(10)C418



: Pour indiquer que ce sont des gants noir

### 6.2.4. Info sur le grammage

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



& **BLACK 4.5**



# Fiche Technique

## GANT D'EXAMEN

### NITRILE – PPE - NOIR – 4.5 gr (M)

### NON-STERILE & NON-POUDRE

FT 46.05  
date: 01/01/23  
édition: 23\_1  
page : 7 / 7

#### 6.2.5. Info sur la norme MDR

Non Medical

#### 7. 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.

#### 8. EMBALLAGE

1 boîte = emballage de 100 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 |
|--------------|---------|---------------|----------------|----------------|---------------|------------------|-----------------------|------------------|
| SMALL (7)    | 460566  | 5410616460566 | 220 x 110 x 60 | 15410616460563 | 310x225 x 225 | 12               | 8                     | 96               |
| MEDIUM (8)   | 460573  | 5410616460573 | 220 x 110 x 60 | 15410616460570 | 310x225 x 225 | 12               | 8                     | 96               |
| LARGE (9)    | 460580  | 5410616460580 | 220 x 110 x 60 | 15410616460587 | 310x225 x 225 | 12               | 8                     | 96               |
| X-LARGE (10) | 460597  | 5410616460597 | 220 x 110 x 60 | 15410616460594 | 310x225 x 225 | 12               | 8                     | 96               |

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