

## 1. Code article

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

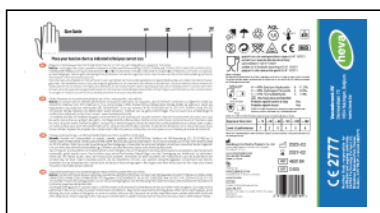
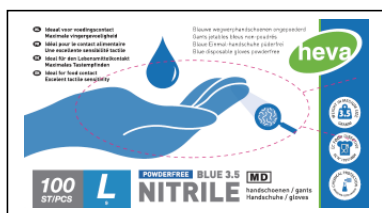
Code article :

Description / CODE art.	Gant nitrile bleu 3,5 gr non-poudré par 100
460160	Small
460177	Medium
460184	Large
460191	X-Large
460108	XX-Large


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

MDR :	C 431M	C443M
-------	--------	-------

## 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	Oui, texturé pour une meilleure adhérence 
	Ambidextre
INTERIEUR	chloriné
EXTERIEUR	manchette enroulé – doigts texturés
AQL	1.5
NON POUNDRES	residu < 2mg/gant
DATE DE PEREMPTION	5 ans après la date de fabrication

#### 4. Dimensions & marquages

ARTICLE N°	poids (Gr)	TAILLE	LONGUEUR (mm)	LARGEUR (mm)	EPAISSEUR (mm) (+/-0.02)		
					Doigt	Paume	Manchette
460160	3.1	S (6/7)	240 (+/- 5)	85 (+/- 5)	0.08	0.07	0.06
460177	3.5	M (7/8)	240 (+/- 5)	95 (+/- 8)	0.08	0.07	0.06
460184	3.8	L (8/9)	240 (+/- 5)	105 (+/- 5)	0.08	0.07	0.06
460191	4.2	XL (9/10)	240 (+/- 5)	115 (+/- 5)	0.08	0.07	0.06
460108	4.5	XXL (10/11)	240 (+/- 5)	125 (+/- 5)	0.08	0.07	0.06

#### Marquages boîte



#### 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 46.02 MD**  
**date: 01/01/23**  
**édition: 23\_1**  
**page : 3 / 7**

**6.1. Produit**



<b>Norme</b>		<b>Remarques</b>	<b>Validité</b>	<b>Auditor</b>
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 46.02 MD  
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 (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
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:

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



KPT

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

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

EN ISO 374-5:2016



Virus

**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:

<b>Exposure time (min)</b>	<b>&gt; 10</b>	<b>&gt; 30</b>	<b>&gt; 60</b>	<b>&gt; 120</b>	<b>&gt; 240</b>	<b>&gt; 480</b>
<b>Level of performance</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>	<b>6</b>

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

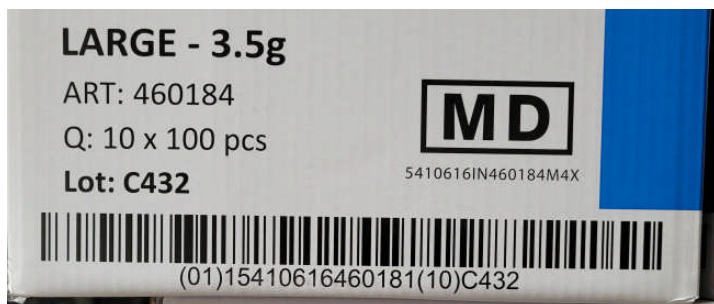


geschikt voor alle voedingsmiddelen volgens EU N° 10/2011  
convient pour toutes les denrées alimentaires  
conformément à l'UE N° 10/2011  
suitable for all foodstuffs according to EU N° 10/2011  
geeignet für alle Lebensmittel gemäß EU N° 10/2011

#### 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)C432



#### 6.2.4. Info sur le grammage

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



& **BLUE 3.5**



# Fiche Technique

## GANT D'EXAMEN MEDICAUX

### NITRILE – MDR - BLUE – 3.5 gr (M)

### NON-STERILE & NON-POUDRE

FT 46.02 MD  
date: 01/01/23  
édition: 23\_1  
page : 7 / 7

#### 6.2.5. Info sur la norme MDR

Indication MD = Medical Device



Info sur



Fabrication – Importateur – Mandataire européen

#### 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)	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).