ELIDIS
GROUPE

FICHE TECHNIQUE

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise / *Company administrative informations*:

1.1	**Nom / *Name*: ELIDIS**	
1.2	**Adresse / *Adress* :** 44 rue du Languedoc 11200 Lézignan Corbières	accueil@elidis.fr 04 68 27 36 20

2. Informations sur dispositif ou équipement /*Equipment or Device informations*:

2.1	**Dénomination commune / *Proprietary name* :** GANT D'EXAMEN EN NITRILE
2.2	**Dénomination commerciale / *Tradename*:** GANTS D'EXAMEN NITRILE NOIR NON POUDRES NON STERILE A USAGE UNIQUE
2.5	**Classe dispositif médical /*Medical Device Class* :** Class I **Directive de l'UE applicable/*EU applicable directive* :** 93/42/CEE modifiée par la directive 2007/47/CE _ 93/42/EEC modified by directive 2007/47/CE Les gants Nitriles Medical répondent aux spécifications des deux nouveaux règlements Dispositif Médicaux (2017-745 UE) et Equipement de protection individuelle (2016-425 UE) Ces gants de haut niveau de protection EPI sont catégorisés CAT III TYPE B Ils offrent une bonne protection contre les microorganismes et plus particulièrement contre les virus. **Selon Annexe */following annex* :** VII **Normes revendiquées:** **- NF EN 420+ A1 :** Gants de protection- Exigences générales et méthodes d'essai **- NF EN 455-1** : Gants médicaux non réutilisables- Partie 1 : Détection des trous – Prescriptions et essais **- NF EN 455-2 :** Gants médicaux non réutilisables – Partie 2 : Propriétés physiques : Exigences et essais. **- NF EN 455-3** : Gants médicaux non réutilisables – Partie 3 : Exigences et essais pour évaluation biologique. **- NF EN 374-1 :** Gants de protection contre les produits chimiques et les microorganismes – Partie 1 : Terminologie et exigences de performances. Classe 6 pour Hydroxyde de sodium 40% **- NF EN 374-2 :** Gants de protection contre les produits chimiques dangereux et les microorganismes – Partie 2 : Terminilogie et exigences de performance pour les risques contre les micro-organismes **-NF EN 374-4:** Gants de protection contre les produits chimiques dangereux et les micro-organismes - Partie 4 : détermination de la résistance à la dégradation par des produits chimiques - Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes **NF EN 374-5** : Gants offrant une protection contre les bactéries et les champignons. **- NF EN 16523-1** : Détermination de la résistance des matériaux à la perméation par des produits chimiques – Partie 1 : perméation par un produit chimique liquide dans des conditions de contact continu **- NF EN 980 (2008) :** Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux **- NF EN 14971 :** Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux (annexe 1) / **- ASTM F 1671 :** Méthode d'essai normalisée pour la résistance des matériaux entrant dans la composition des vêtements de protection à la pénétration de pathogènes transmissibles par voie sanguine

	☞ Conformes à la réglementation pour le contact avec les denrées alimentaires.
2.6	**Descriptif du dispositif / *Device description*:** Gant d'examen ambidextre en nitrile, non poudré, très souple, non irritant, possédant des doigts texturés et très résistants. Les gants d'examens sans poudre présentent une très bonne tolérance au contact des solutions hydro-alcooliques **Couleur :**Noir **Forme :** Ambidextre **Usage Unique :** Oui **Texture :** doigt texturé **NQA**: 1,5

Références	BMGN01N	BMGN02N	BMGN03N	BMGN04N
Dimensions : Lx l de paume (+/-10mm)	240x80 mm	240x95 mm	240x110 mm	240x115 mm
Taille	S-Petit 6/7	M-Moyen 7/8	L-Large 8/9	XL-Extra large 9/10

Photo :

2.7

Conditionnement / *Packaging* :

Réf	Taille	Unité / boite	Boite / carton	Unité / carton	Carton/palette	dimension	Poids (kg)
BMGN01N	S	100	10	1000	84	315x230x223	3.3
BMGN02N	M	100	10	1000	84	315x230x223	3.8
BMGN03N	L	100	10	1000	84	315x230x223	4.2
BMGN04N	XL	100	10	1000	84	315x230x223	4.6

2.8

Composition du dispositif et Accessoires / *Device and accessories composition* :

Composition : nitrile butadiène rubber

- Absence de Latex
- Absence de phtalates carcinogènes (DEHP)
- Absence de produit d'origine animale ou biologique

Formulation :

Le produit contient du dithiocarbamate et du mercaptobenzothiazol de zinc.

Caractéristiques :

Caractéristiques *Characteristics*	Données *Datas*
Résistance à la rupture avant vieillissement après vieillissement	 **≥ 6N** **≥ 6N**
% Elongation à la rupture avant vieillissement après vieillissement	 **500 % (min.)** **450 % (min.)**
Quantité de poudre	**Inférieur à 2mg/gant**
Epaisseur moyenne minimum Au doigt A la paume A la manchette	 **0,06mm** **0,08 mm** **0,08 mm**

2.9	**Domaine-Indications / *Domain-Information* :** Dispositif pour tous les actes médicaux, de soins, de petite chirurgie et de pansements Peut également être utilisé en industrie et à l'hôtellerie

3. Conditions de conservation et de stockage / *Storage and preservation conditions*

5 ans au sec à l'abri de la lumière, de la chaleur et de l'humidité.

4. Conseils d'utilisation / *Directions for use*

4.1	**Mode d'emploi / *Instruction for use*:** Se laver les mains ou les désinfecter avec une solution hydro-alcoolique avant d'enfiler les gants. Les gants d'examens non poudrés présentent une très bonne tolérance au contact des solutions hydro-alcooliques
4.2	**Précautions d'emploi / *Cautions of use*:** Pour les substances chimiques, s'assurer que l'usage de ces gants est approprié à la manipulation du produit. Se laver ou se désinfecter les mains avant et après toute utilisation du gant. Enfiler les gants sur des mains soigneusement séchées. Changer ce gant après chaque usage. Aucun nettoyage.
4.3	**Contre-Indications / *Contraindications* : :** Il convient de vérifier la composition du produit pour s'assurer que l'utilisateur n'est pas allergique aux produits rentrant dans la composition de ce dispositif