



FICHE DE RENSEIGNEMENTS PRODUIT

Mutexil
ESSUYAGE ET VÊTEMENTS À USAGE UNIQUE

888.65.17

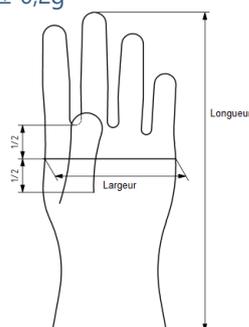


Désignation : **GANT NITRILE BLEU SANS POUVRE, à usage unique**, destiné à un usage professionnel :
- comme dispositif médical pour examens et soins médicaux et dentaires ;
- comme équipement de protection contre les produits chimiques testés et contre les agents microbiologiques (bactéries, levures / moisissures et virus) ;
- pour le contact avec les denrées alimentaires non grasses.

CARACTERISTIQUES et PERFORMANCES

- < Composition : Nitrile, non poudré
- < Confection : Ambidextre, bords roulés, surface lisse
- < Couleur : Bleue
- < Longueur ≥ 240 mm
- < Epaisseur paume : $0,08 \text{ mm} \pm 0,02 \text{ mm}$
- < Epaisseur doigt : $0,10 \text{ mm} \pm 0,02 \text{ mm}$
- < Masse unitaire (taille M) : $4 \text{ g} \pm 0,2\text{g}$

Tailles	Longueur (mm)	Largeur (mm)
S	≥ 240	80 ± 10
M	≥ 240	95 ± 10
L	≥ 240	110 ± 10
XL	≥ 240	≥ 110



- < Etanche à l'eau et à l'air
- < NQA < 1.5
- < Force à la rupture $\geq 6 \text{ N}$
 - < Avant vieillissement et après vieillissement
- < Le gant étanche à l'eau et à l'air qui fait naturellement barrière et réduit le risque de contamination croisée entre le porteur du gant et les personnes examinées ou les objets et/ou les denrées manipulées.
- < Sans poudre, il réduit les risques de contaminations aéroportées pour le porteur, le patient, l'objet et/ou les denrées manipulées
- < Pour les préparations alimentaires (démarche HACCP)
 - ✓ Annexe contact alimentaire détails



CONFORMITE REGLEMENTAIRE et EVALUATIONS NORMATIVES

- **Ce produit est un dispositif médical de classe I**
 - conforme aux exigences du Règlement 2017/745 et évalué selon les normes EN455-1/2/3/4,
 - Il est fabriqué sous un système certifié EN ISO 13485 : 2016.
- **Ce produit est un équipement de protection individuelle de catégorie III**
 - conforme aux exigences du Règlement UE 2016/425, et évalué selon les normes EN420 et EN ISO 21420, EN374-1/2/4/5, EN374-5, EN 16523-1,
 - Sa conformité a été évaluée par SATRA Technology Europe Ltd (N° 2777), module B et module C2
- **Ce produit est apte au contact alimentaire**
 - conforme aux exigences du Règlement CE 1935/2004, du Règlement UE 10/2011 et de l'Arrêté français du 5 Août 2020.
 - Il est apte au contact alimentaire avec toutes les denrées alimentaires, sans restriction.



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



Produit non stérile



Produit à usage unique



Ne contient pas de latex



Consulter la notice sur la boîte

ISO 374-1:2016/Type B



KPT

Protège contre l'hydroxyde de sodium 40%, le Péroxyde d'hydrogène 30% et le formaldéhyde 37%

ISO 374-5:2016



VIRUS

Protège contre les agents biologiques (bactéries, moisissures et virus).
Moisissures = levures, les moisissures, les ustilagos et les champignons.



No/Aucune Restrictions

Aucune restriction, apte au contact alimentaire avec toutes les denrées.



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

Siret 49981205500048

888.65.17 (1)_MTXL_TDS_2023 09

Conformément à la norme ISO 10993-1 : 2010, les tests de cytotoxicité et d'irritation primaire cutanée ont été réalisés respectivement, selon les ISO 10993-5 :2009 et ISO 10993-10

- Les tests in vitro réalisés conformément à la norme ISO 10993-5 :2009, concluent à l'existence d'un potentiel cytotoxique du gant soumis au test.
- Les tests vitro, réalisés conformément à la norme ISO 10993-10 :2009, concluent à un risque d'irritation primaire négligeable (Index irritation primaire = 0), du gant soumis au test :

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



A l'abri de la lumière
(Soleil et fluorescence)



Ne pas exposer à l'humidité



40°C

Limites de température d'exposition



Tenir éloigner des sources de chaleur, d'ozone et du feu.



80%

Humidité relative comprise entre 40 et 80%.



Date limite d'utilisation : 5 ans après la date de fabrication

CONDITIONNEMENT

SOUS EMBALLAGE

Quantité : 100 pièces
Type : boîte distributrice

EMBALLAGE

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

PALETTISATION

- < Variable selon commande
- < Palette perdue : 80 x 120 cm

CODE	TAILLE S	TAILLE M	TAILLE L	TAILLE XL
CODE CARTON	3701102304412	3701102304429	3701102304436	3701102304443
CODE BOITE	3701102304375	3701102304382	3701102304399	3701102304405

POIDS CARTON	TAILLE S	TAILLE M	TAILLE L	TAILLE XL
POIDS BRUT	4,8 Kg	5,1 Kg	5,4 Kg	5,7 Kg
POIDS NET	4,2 Kg	4,5 Kg	4,8 Kg	5,1 Kg

CODE DOUANIER 4015190000

SARL MUTEXIL 14 rue Général Bedeau 44000 Nantes
02 51 83 95 85 www.mutexil.fr

Siret 49981205500048