Nacatur® LA RICERCA CI HA RESO LEADER

FICHE TECHNIQUE

NATUREX 626 NITRYL DERM

DESCRIPTION PRODUIT	**Gant Nitrile à usage unique, non stérile, sans poudre**	
Matière	Nitrile	
Couleur	Bleu	
Revêtement intérieur	Chloriné	
Surface extérieure	Texturé	
Certification	**EPI de catégorie III** (Risques mortels ou très invalidants – Protège contre les risques chimiques et biologiques)	
AQL (acceptabe quality level)	**AQL 0.65** certifié par organisme externe (niveau de qualité supérieure à AQL 1.5)	
Marquage CE CLADIMED	CE 0497 E50CA06	

PROPRIETES PHYSIQUES

NE contient PAS les substances suivantes

Latex, phtalates, produits chimiques, agents de vulcanisation, accélérateurs tels que Thiuram, mercaptan, paraphénylènediamine, carbamates, **parfums, huiles essentielles, plantes, substances d'origine animale.**

TAILLE, REFERENCE ET DIMENSIONS

Code couleur	Taille	Référence	Longueur (en mm)	Largeur (en mm)	Epaisseur (en mm)		
					Doigt	paume	manchette
	XS	G5700	240	76 mm	0,10 ± 0,01	0,09 ± 0,01	0,05 ± 0,01
	S	G5701	240	84	0,12 ± 0,01	0,09 ± 0,01	0,06 ± 0,01
	M	G5702	240	93	0,12 ± 0,01	0,09 ± 0,01	0,06 ± 0,01
	L	G5703	244	102	0,12 ± 0,01	0,09 ± 0,01	0,06 ± 0,01
	XL	G5704	243	111	0,11 ± 0,01	0,09 ± 0,01	0,07 ± 0,01
Poids (Taille M)					3,5 gr (±0,3) mais disponible en 3,8 et 4 gr		

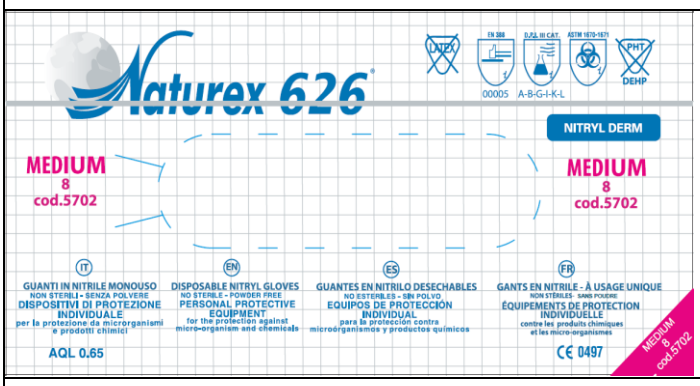
ASTM D 6319 - ***Certificat n. RP2016/1390-1-RP-1 délivré par CIMAC***

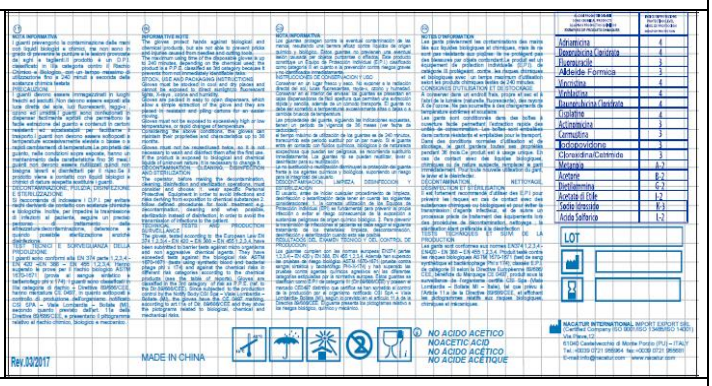
Caractéristiques	Avant vieillissement	Après vieillissement (70±2°C pour 166±2 h)
Allongement de rupture (% min)	520%	410%
Force de rupture (en Newton)	6.2 N	6.1 N

CARACTERISTIQUES GENERALES

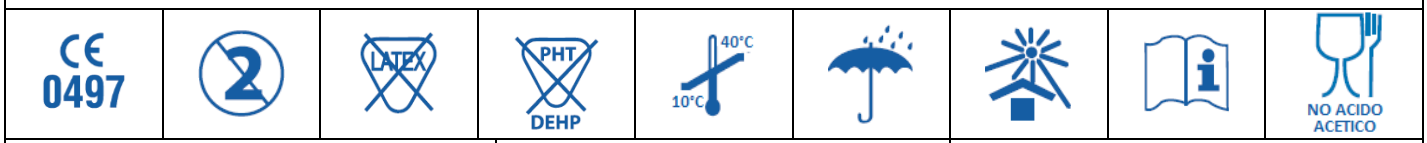
Caractéristiques	Gant à, bord roulé, ambidextre, chloriné pour gantage et dégantage faciles
Couleur	Bleu
Utilisation	Examens, procédures thérapeutiques, traitements des dispositifs médicaux biologiquement contaminés, manipulations des aliments.
Texture et épaisseur	Surface micro-rugueuse antidérapante pour une meilleure préhension des instruments en milieu sec comme en milieu humide. Finesse du gant au niveau des doigts et de la paume pour plus de dextérité et de sensibilité. Matière souple, élastique et uniforme.
Stérilisation	Non stérile
Temps d'utilisation	Le gant est un EPI de Cat. III contre les risques chimiques et biologiques avec un durée d'utilisation variable en fonction des substances en contact mais avec un maximum de 240 mn
Tailles disponibles	De XS à XL (tableau ci-joint)
Conditionnement	Boîte de 100 gants 10 boîtes par carton
Production	Produit fabriqué en Malaisie et Chine
Péremption	3 ans
Consignes de stockage	Conserver dans un endroit frais, propre et sec et à l'abri de la lumière, des rayons X, de l'ozone. Ne pas soumettre à des changements de température extrêmes et soudains et à une température >40°. Cartons empilables.
Matériaux emballage	Les matériaux d'emballages ne contiennent pas de silicone, ils sont atoxiques et biocompatibles
Fabricant	**NACATUR INTERNATIONAL Import Export** **Via piave, 12 -61 040 CASTELVECCHIO DI MONTE PORZIO / PU - ITALIE**

CONDITIONNEMENT et ETIQUETAGE

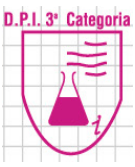




PICTOGRAMMES



00005
Dangers mécaniques



A B G I K L
Protection chimique spécifique EN374

Micro-organismes EN 374

EMBALLAGE PRIMAIRE	EMBALLAGE SECONDAIRE
100 unités	**1 000 unités**
Boîte distributrice en carton à ouverture facile (prédécoupée sur le dessus), empilables et permettant une extraction unitaire des gants. Inscriptions en français sur chaque boîte : • Indications nécessaires à la définition du type de gant, de la taille, la dénomination commerciale et l'utilisation • Les indications : à usage unique, non stérile, sans poudre • La quantité d'unités contenues dans la boîte et la différenciation de la taille par code couleur • Le nom et l'adresse du fabricant • Le lot et la date de production ainsi que la date de péremption • Le niveau de qualité acceptable (AQL) par absence de trous • Description et référence produit • Code barre EAN128 relatif à cette confection unitaire au standard GS1 • Marquage CE comme Equipement de Protection Individuelle de catégorie III • Toutes les indications prévues pour les produits marqués CE comme EPI • Indications de conformité aux normes : EN455 1-2-3-4, EN374 1-2-3-4, EN420, EN388, ASTM D1670-1671, ASTM D6319, ASTM D6978, ISO16523, ISO2859, ISO9001, ISO13485, ISO14001, ISO15223, EN1041, ISO2230.	Carton résistant de 10 boîtes, facile à utiliser et à stocker (empilables). Indications apparaissant sur chaque carton : • Indications permettant de définir le type de gant, la taille, la dénomination commerciale et l'utilisation • Les indications : à usage unique, non stérile, sans poudre • La quantité d'unités contenues et la différenciation de la taille par code couleur • Le nom et l'adresse du fabricant • Le niveau de qualité acceptable (AQL) par absence de trous • Le lot et la date de production ainsi que la date de péremption • Description et référence produit • Code barre EAN128 relatif à ce carton au standard GS1 • Marquage CE comme Equipement de Protection Individuelle de catégorie III • Toutes les indications prévues pour les produits marqués CE comme EPI • Indications de conformité aux normes : EN455 1-2-3-4, EN374 1-2-3-4, EN420, EN388, ASTM D1670-1671, ASTM D6319, ASTM D6978, ISO16523, ISO2859, ISO9001, ISO13485, ISO14001, ISO15223, EN1041, ISO2230.

CONFORMITE et ESSAIS
DIRECTIVE 89/686/CEE (relative aux Equipements de Protection Individuelle)

Certificat CE n. DPI/0497/344 délivré par CSI valide du 07/05/2000 au 06/05/2021

Normes de référence	Exigences	Résultat
EN 388 Gants de protection contre les risques mécaniques	Résistante à l'abrasion Résistance à la coupure Résistance à la déchirure Résistance à la perforation	Niveau 0 Niveau 0 Niveau 0 Niveau 0 ***Certificat n. 0725/FPM/MATs/17_1 Délivré par CSI***
EN 420 Gants de protection– Exigences générales et méthodes d'essais	Dextérité (niveau de 0 à 5)	Niveau 5 ***Certificat n. 0913/FPM/MATs/17 délivré par CSI***
EN 374 partie 1 Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes	Partie 1: Terminologie et performance requises	***Certificat n. 0725/FPM/MATs/17_1 délivré par CSI***
EN 374 partie 2 Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes	Partie 2: Détermination de la résistance à la pénétration à l'air ou à l'eau	Résistance à l'eau : conforme Résistance à l'air : conforme ***Certificat n. 0725/FPM/MATs/17_1 délivré par CSI***
EN 374 partie 3 – ISO 16523 Gants de protection contre ls produits chimiques et les micro-organismes – Partie 3 : Détermination de la résistance à la perméation des produits chimiques.		

Légende

Code lettre	Produit chimique	Code lettre	Produit chimique
A	Méthanol	G	Diéthylamine
B	Acétone	H	Tétrahydrofuranne
C	Acétonitrile	I	Acétate d'Ethyle
D	Diclhlorométhane	J	n-heptane
E	Disulfure de carbone	K	Hydroxyde de sodium 40%
F	Toluène	L	Acide sulfurique 96%

Temps de perméation	Indice de protection	Temps de perméation	Indice de protection
> 10 minutes	Classe 1	> 120 mn	Classe 4
> 30 minutes	Classe 2	> 240 mn	Classe 5

		> 60 minutes	Classe 3	> 480 mn	Classe 6
Exigence: Détermination de la résistance à la perméation des produits chimiques (au moins 3 substances parmi les 12 prédéfinies par la norme, avec un temps de perméation d'au moins 30 minutes) – **Résultats :**					
Produit chimique	***Indice de Protection***	***Produit chimique***	***Indice de Protection***		
Méthanol	A-2	Acétate d'Ethyle	I-2		
Acétone	B-2	Hydroxyde de sodium 40%	K-3		
Diéthylamine	G-2	Acide sulfurique 96%	L-2		
Certificat n. 2014/0606-2-RP-1 délivré par CIMAC					
Exigence: Détermination de la résistance à la perméation des produits chimiques (substances chimiques antitumorales et niveau de perméation) – **Résultats :**					
Produit chimique	***Indice de Protection***	***Produit chimique***	***Indice de Protection***		
Carmustine	2	Etoposide	2		
Cyclophosphamate monohydrate	2	Fluorouracile	1		
Adriamycina	2	Paclitaxel	2		
Certificat n. 2015/1106-1-RP-1 délivré par CIMAC					
Exigence: Détermination de la résistance à la perméation des produits chimiques (autres substances testées et niveau de perméation) – **Résultats :**					
Produit chimique	***Indice de Protection***	***Produit chimique***	***Indice de Protection***		
Chlorhexidine "S"	4	Phénol 5%	2		
Sekumatik FRE	4	Cyclophosphamate monohydrate	3		
Chlore/Amuchina 10%	3	Adriamycina	4		
Chlorure de benzalkonium /Citrosil	5	Fluorouracile	3		
Hyoscyamine chlorydrate	4	Méthotrexate	3		
Béthaméthasone	4	Vincristine sel sulfate	4		
acide acétylsalicylique	4	Vinblastine sel sulfate	4		
Éther diéthylique	1	Chlorhydrate de daunorubicine	4		
Ethanol	2	Cisplastine	4		
Glutaraldéhyde 3%	3	Actinomycine	3		
Aldéhyde formique 4%	3	Aldéhyde formique 10%	2		
Triclosan 10%	5	Acide acetique	1		
Anhydride acétique 20%	3	Glutaraldéhyde 10%	3		
Peroxyde d'hydrogène 3%	5				
Certificat n. 2013/2787-3-RP-1 délivré par CIMAC					
Produit chimique	***Indice de Protection***	***Produit chimique***	***Indice de Protection***		
Acétonitrile	1	L'hypochlorite de sodium 10%	4		
Hydroxyde de sodium 40%	3	Alcool méthylique	1		
Xylène	1	Acrylamide 40%	1		
Glutaraldéhyde 5%	3	Bromure d'éthidium 5%	1		
Aldéhyde formique 30%	2	Acide peracétique 5%	3		
Certificat n. 2013/1809-1-RP-1 délivré par CIMAC					
Produit chimique	***Indice de Protection***	***Produit chimique***	***Indice de Protection***		
Gemcitabine	2	Chlorhexidine "S"	3		
Fluorouracile	3	n-heptane	2		
Carboplatine	4	Alcool isopropylique	2		
Povidone iodée 10%	3	Acétate d'éthyle	2		

Acide peracétique 5%	2	Laurilsulfate de sodium	4
Certificats n. 2015/1405-3-RP-1 et n. 20053499 délivrés par CIMAC			
Produit chimique	***Indice de Protection***	***Produit chimique***	***Indice de Protection***
Paclitaxel	3	Chlorométhane	1
Dimethylcétone.	2	Chloroforme	2
Certificats n. 2014/1241-3-RP-1 et 20050502 délivrés par CIMAC			
Produit chimique	***Indice de Protection***	***Produit chimique***	***Indice de Protection***
Carmustine	2	Vincristine sel sulfate	3
Cyclophosphamate monohydrate	3	Chlorhydrate de daunorubicine	3
Adriamycine	4	Cisplatine	4
Fluorouracile	3	Actinomycine	3
Méthotrexate	3		
Certificat n. 2017/2360-2-RP-1 délivré par CIMAC			
Produit chimique	***Indice de Protection***	***Produit chimique***	***Indice de Protection***
Isopropanolo 3%	6	Aldéhyde formique 10%	3
Xylène	2	Hydroxyde de sodium 10%	4
Certificats n. 2016TN0415 délivré par AITEX, n. 20031535 et n. 20053275 délivré par CIMAC			
Produit chimique	***Indice de Protection***	***Produit chimique***	***Indice de Protection***
Hydroxyde de sodium 40%	6		
Certificat n. 0725/FPM/MATs/17_1 délivré par CSI			
Produit chimique	***Indice de Protection***	***Produit chimique***	***Indice de Protection***
Acide sulfurique 96%	2	diéthylamine	2
Aldéhyde formique 4%	3	L'hypochlorite de sodium 10%	3
Providone iodée 10%	3		
Certificat n. 2017/2502-2-RP-1 et n. 2017/2546-3-RP-1 délivré par CIMAC			

EN 374 partie 4 Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes	Partie 4 : Détermination de la résistance à la dégradation par les produits chimiques.	Acide sulfurique Hydroxyde de sodium Diéthylamine	n.a. 76,9% 46,2%
		Certificat n. RP 2014/1851-3-RP-! Délivré par CIMAC	
EN 374 partie 5 Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes - Partie 5 : Terminologie et performance requises contre les micro-organismes	< 1	Essai 1	Conforme
		Essai 2	Conforme
		Essai 3	Conforme
		Certificat n. 0725/FPM/MATs/17_1 délivré par CSI	

CONFORMITE et ESSAIS **DIRECTIVES 93/42/CEE et 2007/47/CE (relatives aux Dispositifs Médicaux)**		
Normes de référence	**Exigences**	**Résultat**
EN 455 partie 1 Gants médicaux à usage unique – Partie 1: Détection des trous – prescriptions et essais	AQL ≤ 1.5	AQL 0.65 ***Certificat n. T.2017.009 délivré par CSI et n.2017TM délivré par AITEX***
EN 455 partie 2	Longueur moyenne ≥ 240mm	XS: -

Gants médicaux à usage unique - Partie 2: Exigences et essais pour propriétés physiques		S: 240 mm M: 240 mm L: 244 mm XL: 243 mm
	Largeur moyenne en mm XS: ≤80 S: 80±10 M: 95±10 L: 110±10 XL: ≥110	XS: - S: 84 mm M: 93 mm L: 102 mm XL: 111 mm
		Certificat n. 2017TM1271 délivré par AITEX
	Evaluation de la résistance à la traction	Avant vieillissement : 6.68N Après vieillissement : 7.09N
	Evaluation de la résistance à l'allongement	Avant vieillissement : 363,45% Après vieillissement : 366,58%
		Certificat n. 2017TM1272 délivré par AITEX
EN 455 partie 3 Gants médicaux à usage unique - Partie 3: Exigences et essais pour l'évaluation de la sécurité biologique	Poudre résiduelle par gant < 2mg	< 2mg
		Certificat n. 2017TM1273 délivré par AITEX
	Teneur en protéines < 50µg/g	<5 µg/g
		Certificat n. 2347 délivré par Analytical
	Teneur en protéines allergisantes < 10µg/dm^2	2.35µg/g
		Certificat n. 1423 délivré par Analytical
EN 455 partie 4 Gants médicaux à usage unique - Partie 4: Exigences et essais pour la détermination de la durée de conservation	Durée de conservation	3 ans
		Certificat n. 2013CO2277 délivré par AITEX

CONFORMITE et ESSAIS SUPPLEMENTAIRES		
Normes de référence	**Exigences**	**Résultat**
ASTM D 6319 Pratique standard d'évaluation de la résistance des gants médicaux en nitrile	Evaluation de la résistante à la traction	Avant vieillissement : 6.2N Après vieillissement : 6.1N
	Evaluation de la résistance à l'allongement	Avant vieillissement : 520% Après vieillissement: 410%
		Certificat n. RP2016/1390-1-RP-1 délivré par CIMAC
ASTM D 6978 Pratique standard d'évaluation de la résistance des gants médicaux à la perméation des traitements de chimiothérapie	Evaluation de la résistance à la perméation des traitements de chimiothérapie	Carmustine 2 Cyclophosphamide monohydrate 2 Adriamycina 2 Etoposide 2 Fluorouracile 1 Paclitaxel 2

		Certificat n. 2015/1106-1-RP-1 délivré par CIMAC
ISO 10993 partie 10 Evaluation biologique et test de biocompatibilité pour les Dispositifs Médicaux	Evaluation biocompatibilité : irritation cutanée et cytotoxicité	Niveau d'irritation : 0 ***Certificat n. 2017TM1273 délivré par AITEX***
ASTM F 1670 Méthode standard d'essai pour déterminer la résistance des matériaux utilisés pour les vêtements de protection à la pénétration du sang synthétique	Résistance à la pénétration de sang synthétique et de fluide corporel. Méthode du sang synthétique.	Aucune pénétration ***Certificat n. 080013.B délivré par C.T.C.A.***
ASTM F 1671 Méthode standard d'essai pour déterminer la résistance des matériaux utilisés pour les vêtements de protection à la pénétration virale (bactériophage Phi X174)	Résistance des matériaux à la pénétration des pathogènes transportés par le sang en utilisant le bactériophage Phi 174	Aucune pénétration ***Certificat n. 17RA13109 délivré par C.T.C.A.***
Absence de Phtalates	Détermination du textile, revêtement matériaux phtalates	Absence ou % inférieur au seuil de détection
		Composants analysés / %
		DINP / <0,0225%
		DEHP / <0,0225%
		DNOP / <0,0225%
		DIDP / <0,0225%
		BBP / <0,0225%
		DBP / <0,0225%
		DIBP / <0,0225%
		DPP / <0,0225%
		DIPP / <0,0225%
		DHP / <0,0225%
		DIHpP / <0,0225%
		DUP / <0,0225%
		DMEP / <0,0225%
		DCHP / <0,0225%
		NPIPP / <0,0225%
		DIHxP / <0,0225%
	Détermination du tris (2-chloroéthyl)	TCEP < 0,1% ***Certificat n. 2016TM0390 délivré par AITEX***
Résidu chimique	Détermination du contenu de 2- mercaptobenzothiazole par chromatographie liquide	< 0,03%
	Détermination du contenu de thiuram et thiocarbamates pr analyse gaz chromatographie	Thiuram < 0,05% Thiocarbamates < 0,05%
	Détermination du contenu d'hydrocarbures polycycliques aromatiques (IPA) dans les polymères	Naphtalène / n.r. (£)
		Acénaphtylène / n.r. (£)
		Acénaphtène / n.r. (£)
		Fluorène / n.r. (£)
		Phénanthrène / n.r. (£)
		Anthracène / n.r. (£)
		Fluoranthène / n.r. (£)
		Pyrène / n.r. (£)
		Benzo(a)anthracène / n.r. (£)
		Chrysène / n.r. (£)

		Benzo (a) pyrène	n.r. (£)
		Indéno (1,2,3cd) pyrène	n.r. (£)
		benzo (ah) anthracene	n.r. (£)
		Benzo (ghi) pérylène	n.r. (£)
		Benzo (b) fluoranthène	n.r. (£)
		Benzo (k) fluoranthène	n.r. (£)
		Benzo (e) pyrène	n.r. (£)
		Benzo (j) fluorantène	n.r. (£)
		Certificat n. RP2015/0390-3-RP-1 délivré par CIMAC	
ISO 2859 partie 1-2-3 Spécifie un système d'échantillonnage pour acceptation pour les contrôles par attributs.	Procédure d'échantillonnage selon norme ISO 2859	***Certificat n. T.2017.009 délivré par CSI***	
ISO 15223 Identifie les exigences s'appliquant aux symboles utilisés dans l'étiquetage des dispositifs médicaux, susceptibles de fournir des informations en vue d'une utilisation correcte et sûre	Information et symboles utilisés pour l'étiquetage des DM	**CONFORME**	
EN 1041 Spécifie les exigences concernant les informations à fournir par un fabricant de dispositifs médicaux	Informations fournies par le fabricant	**CONFORME**	
EN 2230 Précautions et modalités pour le stockage des produits et/ou agents chimiques	Modalités de stockage	**CONFORME**	

CERTIFICATIONS et CONFORMITE - FABRICANT		
ISO 9001:2015 **Management de la Qualité**	**ISO 13485:2012** **Management de la Qualité appliqué à l'industrie des Dispositifs Médicaux**	**ISO 14001:2015** **Management environnemental**
CERTIFICAT N. 39 00 1211705 délivré par TUV RHEINLAND validité 30/07/2020	CERTIFICAT N. 39 00 1211705 délivré par TUV RHEINLAND validité 28/02/2019	CERTIFICAT N. IT07/1485.04 délivré par SGS ITALIA S.P.A. validité 14/12/2019

CERTIFICATIONS et CONFORMITE - SITE DE PRODUCTION		
ISO 9001	**ISO 13485**	**ISO 14001**