




## FICHE TECHNIQUE

### NATUREX 626 SALUS

<b>DESCRIPTION PRODUIT</b>	<b>Gant Latex à usage unique, non stérile, sans poudre</b>	
<b>Matière</b>	Latex	
<b>Couleur</b>	Blanc	
<b>Revêtement intérieur</b>	Polymère Synthétique (Polyuréthane PU)	
<b>Surface extérieure</b>	Texturé	
<b>Certification</b>	<b>EPI de catégorie III</b> (Risques mortels ou très invalidants – Protège contre les risques chimiques et biologiques)	
<b>AQL</b> (acceptable quality level)	<b>AQL 0.65</b> certifié par organisme externe (niveau de qualité supérieure à AQL 1.5)	
Marquage CE CLADIMED	CE 0497 E50CA01	

### PROPRIETES PHYSIQUES

#### NE contient PAS les substances suivantes

**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	G3001	248	74 mm	0,13 ± 0,01	0,10 ± 0,01	0,07 ± 0,01
	S	G3002	245	86	0,14 ± 0,01	0,11 ± 0,01	0,07 ± 0,01
	M	G3003	245	95	0,15 ± 0,01	0,12 ± 0,01	0,08 ± 0,01
	L	G3004	250	100	0,13 ± 0,01	0,09 ± 0,01	0,08 ± 0,01
	XL	G3005	255	110	0,19 ± 0,01	0,11 ± 0,01	0,08 ± 0,01

#### ASTM D 3578 - Certificat n. RP2016/1466-2-RP-1 délivré par CIMAC

Caractéristiques	Avant vieillissement	Après vieillissement (70±2°C pour 166±2 h)
Allongement de rupture ( % min)	670 %	520 %
Force de rupture (en Newton)	6.4 N	6.2 N

<b>CARACTERISTIQUES GENERALES</b>	
<b>Caractéristiques</b>	Gant à bord roulé, ambidextre, avec polymère synthétique pour gantage et dégantage faciles
<b>Couleur</b>	Blanc
<b>Utilisation</b>	Examens, procédures thérapeutiques, traitements des dispositifs médicaux biologiquement contaminés, manipulations des aliments.
<b>Texture et épaisseur</b>	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.
<b>Stérilisation</b>	Non stérile
<b>Temps d'utilisation</b>	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.
<b>Tailles disponibles</b>	De XS à XL (tableau ci-joint)
<b>Conditionnement</b>	Boîte de 100 gants 10 boîtes par carton
<b>Production</b>	Produit fabriqué en Malaisie
<b>Péremption</b>	3 ans
<b>Consignes de stockage</b>	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.
<b>Matériaux emballage</b>	Les matériaux d'emballages ne contiennent pas de silicone, ils sont atoxiques et biocompatibles
<b>Fabricant</b>	<b>NACATUR INTERNATIONAL Import Export</b> Via piave, 12 -61 040 CASTELVECCHIO DI MONTE PORZIO / PU - ITALIE

## CONDITIONNEMENT et ETIQUETAGE

**MEDIUM 7-7,5 Cod.3003**

Quantità in lattice monouso non sterili - Senza polvere. Dispositivi di protezione individuale per la protezione da microorganismi e prodotti chimici.

EN 388

00005

Dangers mécaniques

**SALUS**  
LATEX  
SENZA POLVERE  
POWDER FREE  
SIN POLVO  
SANS POUSSIERE

**MEDIUM 7-7,5 Cod.3003**

Quantità in lattice monouso non sterili - Senza polvere. Dispositivi di protezione individuale per la protezione da microorganismi e prodotti chimici.

EN 388

00005

Dangers mécaniques

**INFORMATIVE NOTE**  
Please ensure hand contamination with biological and chemical agents. For use against particles and viruses (proved by specific tests) and other agents. The product is P.F.F. classified as EN 420 with up to 80 microns, depending on hand diameter.

**DECONTAMINAZIONE**  
Per rimuovere eventuali agenti biologici e chimici, lavare le mani con sapone e acqua. Il prodotto è P.F.F. classificato come EN 420 con particelle fino a 80 micrometri, a seconda del diametro della mano.

**NOTA INFORMATIVA**  
Questo guanti ha contaminazione biologica e chimica. Usare per agenti patogeni e virus (provati da specifici test) e altri agenti. Il prodotto è P.F.F. classificato come EN 420 con particelle fino a 80 micrometri, a seconda del diametro della mano.

**TECHNICAL TESTS AND PRODUCTION CONTROL**  
EN 420, EN 421, EN 422, EN 423, EN 424, EN 425, EN 426, EN 427, EN 428, EN 429, EN 430, EN 431, EN 432, EN 433, EN 434, EN 435, EN 436, EN 437, EN 438, EN 439, EN 440, EN 441, EN 442, EN 443, EN 444, EN 445, EN 446, EN 447, EN 448, EN 449, EN 450, EN 451, EN 452, EN 453, EN 454, EN 455, EN 456, EN 457, EN 458, EN 459, EN 460, EN 461, EN 462, EN 463, EN 464, EN 465, EN 466, EN 467, EN 468, EN 469, EN 470, EN 471, EN 472, EN 473, EN 474, EN 475, EN 476, EN 477, EN 478, EN 479, EN 480, EN 481, EN 482, EN 483, EN 484, EN 485, EN 486, EN 487, EN 488, EN 489, EN 490, EN 491, EN 492, EN 493, EN 494, EN 495, EN 496, EN 497, EN 498, EN 499, EN 500, EN 501, EN 502, EN 503, EN 504, EN 505, EN 506, EN 507, EN 508, EN 509, EN 510, EN 511, EN 512, EN 513, EN 514, EN 515, EN 516, EN 517, EN 518, EN 519, EN 520, EN 521, EN 522, EN 523, EN 524, EN 525, EN 526, EN 527, EN 528, EN 529, EN 530, EN 531, EN 532, EN 533, EN 534, EN 535, EN 536, EN 537, EN 538, EN 539, EN 540, EN 541, EN 542, EN 543, EN 544, EN 545, EN 546, EN 547, EN 548, EN 549, EN 550, EN 551, EN 552, EN 553, EN 554, EN 555, EN 556, EN 557, EN 558, EN 559, EN 560, EN 561, EN 562, EN 563, EN 564, EN 565, EN 566, EN 567, EN 568, EN 569, EN 570, EN 571, EN 572, EN 573, EN 574, EN 575, EN 576, EN 577, EN 578, EN 579, EN 580, EN 581, EN 582, EN 583, EN 584, EN 585, EN 586, EN 587, EN 588, EN 589, EN 590, EN 591, EN 592, EN 593, EN 594, EN 595, EN 596, EN 597, EN 598, EN 599, EN 600, EN 601, EN 602, EN 603, EN 604, EN 605, EN 606, EN 607, EN 608, EN 609, EN 610, EN 611, EN 612, EN 613, EN 614, EN 615, EN 616, EN 617, EN 618, EN 619, EN 620, EN 621, EN 622, EN 623, EN 624, EN 625, EN 626, EN 627, EN 628, EN 629, EN 630, EN 631, EN 632, EN 633, EN 634, EN 635, EN 636, EN 637, EN 638, EN 639, EN 640, EN 641, EN 642, EN 643, EN 644, EN 645, EN 646, EN 647, EN 648, EN 649, EN 650, EN 651, EN 652, EN 653, EN 654, EN 655, EN 656, EN 657, EN 658, EN 659, EN 660, EN 661, EN 662, EN 663, EN 664, EN 665, EN 666, EN 667, EN 668, EN 669, EN 670, EN 671, EN 672, EN 673, EN 674, EN 675, EN 676, EN 677, EN 678, EN 679, EN 680, EN 681, EN 682, EN 683, EN 684, EN 685, EN 686, EN 687, EN 688, EN 689, EN 690, EN 691, EN 692, EN 693, EN 694, EN 695, EN 696, EN 697, EN 698, EN 699, EN 700, EN 701, EN 702, EN 703, EN 704, EN 705, EN 706, EN 707, EN 708, EN 709, EN 710, EN 711, EN 712, EN 713, EN 714, EN 715, EN 716, EN 717, EN 718, EN 719, EN 720, EN 721, EN 722, EN 723, EN 724, EN 725, EN 726, EN 727, EN 728, EN 729, EN 730, EN 731, EN 732, EN 733, EN 734, EN 735, EN 736, EN 737, EN 738, EN 739, EN 740, EN 741, EN 742, EN 743, EN 744, EN 745, EN 746, EN 747, EN 748, EN 749, EN 750, EN 751, EN 752, EN 753, EN 754, EN 755, EN 756, EN 757, EN 758, EN 759, EN 760, EN 761, EN 762, EN 763, EN 764, EN 765, EN 766, EN 767, EN 768, EN 769, EN 770, EN 771, EN 772, EN 773, EN 774, EN 775, EN 776, EN 777, EN 778, EN 779, EN 780, EN 781, EN 782, EN 783, EN 784, EN 785, EN 786, EN 787, EN 788, EN 789, EN 790, EN 791, EN 792, EN 793, EN 794, EN 795, EN 796, EN 797, EN 798, EN 799, EN 800, EN 801, EN 802, EN 803, EN 804, EN 805, EN 806, EN 807, EN 808, EN 809, EN 810, EN 811, EN 812, EN 813, EN 814, EN 815, EN 816, EN 817, EN 818, EN 819, EN 820, EN 821, EN 822, EN 823, EN 824, EN 825, EN 826, EN 827, EN 828, EN 829, EN 830, EN 831, EN 832, EN 833, EN 834, EN 835, EN 836, EN 837, EN 838, EN 839, EN 840, EN 841, EN 842, EN 843, EN 844, EN 845, EN 846, EN 847, EN 848, EN 849, EN 850, EN 851, EN 852, EN 853, EN 854, EN 855, EN 856, EN 857, EN 858, EN 859, EN 860, EN 861, EN 862, EN 863, EN 864, EN 865, EN 866, EN 867, EN 868, EN 869, EN 870, EN 871, EN 872, EN 873, EN 874, EN 875, EN 876, EN 877, EN 878, EN 879, EN 880, EN 881, EN 882, EN 883, EN 884, EN 885, EN 886, EN 887, EN 888, EN 889, EN 890, EN 891, EN 892, EN 893, EN 894, EN 895, EN 896, EN 897, EN 898, EN 899, EN 900, EN 901, EN 902, EN 903, EN 904, EN 905, EN 906, EN 907, EN 908, EN 909, EN 910, EN 911, EN 912, EN 913, EN 914, EN 915, EN 916, EN 917, EN 918, EN 919, EN 920, EN 921, EN 922, EN 923, EN 924, EN 925, EN 926, EN 927, EN 928, EN 929, EN 930, EN 931, EN 932, EN 933, EN 934, EN 935, EN 936, EN 937, EN 938, EN 939, EN 940, EN 941, EN 942, EN 943, EN 944, EN 945, EN 946, EN 947, EN 948, EN 949, EN 950, EN 951, EN 952, EN 953, EN 954, EN 955, EN 956, EN 957, EN 958, EN 959, EN 960, EN 961, EN 962, EN 963, EN 964, EN 965, EN 966, EN 967, EN 968, EN 969, EN 970, EN 971, EN 972, EN 973, EN 974, EN 975, EN 976, EN 977, EN 978, EN 979, EN 980, EN 981, EN 982, EN 983, EN 984, EN 985, EN 986, EN 987, EN 988, EN 989, EN 990, EN 991, EN 992, EN 993, EN 994, EN 995, EN 996, EN 997, EN 998, EN 999, EN 1000.

## PICTOGRAMMES

00005

Dangers mécaniques

ABGIKL

Protection chimique spécifique EN374

Micro-organismes EN 374

<b>EMBALLAGE PRIMAIRE</b>	<b>EMBALLAGE SECONDAIRE</b>
<b>100 unités</b>	<b>1 000 unités</b>
<p>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 :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Indications nécessaires à la définition du type de gant, de la taille, la dénomination commerciale et l'utilisation</li> <li>• Les indications : à usage unique, non stérile, sans poudre</li> <li>• La quantité d'unités contenues dans la boîte et la différenciation de la taille par code couleur</li> <li>• Le nom et l'adresse du fabricant</li> <li>• Le lot et la date de production ainsi que la date de péremption</li> <li>• Le niveau de qualité acceptable (AQL) par absence de trous</li> <li>• Description et référence produit</li> <li>• Code barre EAN128 relatif à cette confection unitaire au standard GS1</li> <li>• Marquage CE comme Equipement de Protection Individuelle de catégorie III</li> <li>• Toutes les indications prévues pour les produits marqués CE comme EPI</li> <li>• 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.</li> </ul>	<p>Carton résistant de 10 boîtes, facile à utiliser et à stocker (empilables). Indications apparaissant sur chaque carton :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Indications permettant de définir le type de gant, la taille, la dénomination commerciale et l'utilisation</li> <li>• Les indications : à usage unique, non stérile, sans poudre</li> <li>• La quantité d'unités contenues et la différenciation de la taille par code couleur</li> <li>• Le nom et l'adresse du fabricant</li> <li>• Le niveau de qualité acceptable (AQL) par absence de trous</li> <li>• Le lot et la date de production ainsi que la date de péremption</li> <li>• Description et référence produit</li> <li>• Code barre EAN128 relatif à ce carton au standard GS1</li> <li>• Marquage CE comme Equipement de Protection Individuelle de catégorie III</li> <li>• Toutes les indications prévues pour les produits marqués CE comme EPI</li> <li>• 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.</li> </ul>

<b>CONFORMITE et ESSAIS</b>			
<b>DIRECTIVE 89/686/CEE (relative aux Equipements de Protection Individuelle)</b>			
<i>Certificat CE n. DPI/0497/349 délivré par CSI valide du 07/05/2000 au 06/05/2021</i>			
<b>Normes de référence</b>	<b>Exigences</b>	<b>Résultat</b>	
<b>EN 388</b> 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	<b>Certificat n°0725/FPM/MATs/17_4 Rev. 1 délivré par CSI</b>
<b>EN 420</b> Gants de protection– Exigences générales et méthodes d'essais	Dextérité ( niveau de 0 à 5)	Niveau 5	<b>Certificat n. 0624/FPM/MATs/14_4 délivré par CSI</b>
<b>EN 374 partie 1</b> Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes	Partie 1: Terminologie et performance requises	<b>Certificat n°0725/FPM/MATs/17_4 Rev. 1 délivré par CSI</b>	
<b>EN 374 partie 2</b> 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	<b>Certificat n°0725/FPM/MATs/17_4 Rev. 1 délivré par CSI</b>
<b>EN 374 partie 3 – ISO 16523</b> Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes – Partie 3 : Détermination de la résistance à la perméation des produits chimiques.	<b>Légende</b>		
	<b>Code lettre</b>	<b>Produit chimique</b>	<b>Code lettre</b>
	A	Méthanol	G
	B	Acétone	H
	C	Acétonitrile	I
	D	Dichlorométhane	J
	E	Disulfure de carbone	K
	F	Toluène	L
	<b>Temps de perméation</b>	<b>Indice de protection</b>	<b>Temps de perméation</b>
	> 10 minutes	Classe 1	> 120 mn
	> 30 minutes	Classe 2	> 240 mn
	> 60 minutes	Classe 3	> 480 mn
			<b>Indice de protection</b>
			Classe 4
			Classe 5
			Classe 6

<b>Exigence:</b> 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) – <b>Résultats :</b>			
<i>Produit chimique</i>	<i>Indice de Protection</i>	<i>Produit chimique</i>	<i>Indice de Protection</i>
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
<b>Certificat n. 2014/0606-1-RP-1 délivré par CIMAC</b>			
<b>Exigence:</b> Détermination de la résistance à la perméation des produits chimiques ( substances chimiques antitumorales et niveau de perméation) – <b>Résultats :</b>			
<i>Produit chimique</i>	<i>Indice de Protection</i>	<i>Produit chimique</i>	<i>Indice de Protection</i>
Carmustine	2	Etoposide	2
Cyclophosphamate monohydrate	2	Fluorouracile	2
Adriamycina	2	Paclitaxel	2
<b>Certificat n. 2015/1106-8-RP-1 délivré par CIMAC</b>			
<b>Exigence:</b> Détermination de la résistance à la perméation des produits chimiques ( autres substances testées et niveau de perméation) – <b>Résultats :</b>			
<i>Produit chimique</i>	<i>Indice de Protection</i>	<i>Produit chimique</i>	<i>Indice de Protection</i>
Chlorhexidine "S"	4	Phénol 5%	1
Sekumatik FRE	4	Cyclophosphamate monohydrate	3
Chlorure Cyclophosphamide	3	Adriamycina	4
Chlorure de benzalkonium /Citrosil	5	Fluorouracile	4
Hyoscyamine chlorydrate	4	Méthotrexate	3
Béthaméthasone	4	Vincristine sel sulfate	4
acide acétylsalicylique	4	Vinblastine sel sulfate	4
Éther diéthylique	1	Chlorhydrate de daunorubicine	3
Ethanol	2	Cisplastine	4
Glutaraldéhyde 3%	4	Actinomycina	3
Aldéhyde formique 4%	2	Anhydride acétique 20%	3
Triclosan 10%	6	Peroxyde d'hydrogène 3%	6
<b>Certificat n. 2013/2787-1-RP-1 délivré par CIMAC</b>			
<i>Produit chimique</i>	<i>Indice de Protection</i>	<i>Produit chimique</i>	<i>Indice de Protection</i>
Povidone iodée 10%	3	Alcool isopropylique	2
Acide peracétique 5%	2	Acétate d'éthyle	2
Chlorhexidine "S"	3	Chlore / Amuchina 10 %	4
n-heptane	2		
<b>Certificat n. 2015/1405-5-RP-1 délivré par CIMAC</b>			
<i>Produit chimique</i>	<i>Indice de Protection</i>	<i>Produit chimique</i>	<i>Indice de Protection</i>
Aldéhyde formique 10%	2	Hydroxyde de sodium 10%	4
<b>Certificats n. 20031528 délivré par CIMAC</b>			
<i>Produit chimique</i>	<i>Indice de Protection</i>	<i>Produit chimique</i>	<i>Indice de Protection</i>
Hydroxyde de sodium 40%	6	Acide sulfurique 96%	2
Diéthylamine	2		
<b>Certificat n. 0725/FPM/MATs/17_4 Rev. 1 délivré par CSI et n. 2018/0022-2-RP-1 délivré par CIMAC</b>			
<b>EN 374 partie 4</b>		Acide sulfurique	n.a.

Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes	Partie 4 : Détermination de la résistance à la dégradation par les produits chimiques.	Hydroxyde de sodium 83,3% Diéthylamine 53,8%	
		<b>Certificat n. RP 2014/1851-1-RP-! Délivré par CIMAC</b>	
<b>EN 374 partie 5</b> 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
		<b>Certificat n. 0725/FPM/MATs/17_4 Rev. 1 délivré par CSI</b>	

<b>CONFORMITE et ESSAIS</b>		
<b>DIRECTIVES 93/42/CEE et 2007/47/CE (relatives aux Dispositifs Médicaux)</b>		
Normes de référence	Exigences	Résultat
<b>EN 455 partie 1</b> Gants médicaux à usage unique – Partie 1: Détection des trous – prescriptions et essais	AQL ≤ 1.5	AQL 0.65 <b>Certificat n. T.057.2015.004 délivré par CSI et n. 2015CO4513 délivré par AITEX</b>
<b>EN 455 partie 2</b> Gants médicaux à usage unique - Partie 2: Exigences et essais pour propriétés physiques	Longueur moyenne ≥ 240mm	XS: 248 mm S: 245 mm M: 245 mm L: 250 mm XL: 255 mm
	Largeur moyenne en mm XS: ≤80 S: 80±10 M: 95±10 L: 110±10 XL: ≥110	XS: 74 mm S: 86 mm M: 95 mm L: 100 mm XL: 110 mm
	Evaluation de la résistance à la traction	Avant vieillissement : 8.1 N Après vieillissement : 7.3 N
	Evaluation de la résistance à l'allongement	Avant vieillissement : 604,4 % Après vieillissement : 554,8 % <b>Certificat n. 2015CO4513 délivré par AITEX</b>
<b>EN 455 partie 3</b> Gants médicaux à usage unique - Partie 3: Exigences et essais pour l'évaluation de la sécurité biologique	Poudre résiduelle par gant < 2mg	< 2mg <b>Certificat n. 2015CO4513 délivré par AITEX</b>
	Teneur en protéines < 50µg/g	44µg/g <b>Certificat n. 1908 délivré par Analytical</b>
	Teneur en protéines allergisantes < 10µg/dm <sup>2</sup>	9,07µg/g <b>Certificat n. 1429 délivré par Analytical</b>
<b>EN 455 partie 4</b> Gants médicaux à usage unique - Partie 4: Exigences et essais pour la détermination de la durée de conservation	Durée de conservation	3 ans <b>Certificat n. 2013CO2975 délivré par AITEX</b>

<b>CONFORMITE et ESSAIS SUPPLEMENTAIRES</b>			
<b>Normes de référence</b>	<b>Exigences</b>	<b>Résultat</b>	
<b>ASTM D 3578</b> Pratique standard d'évaluation de la résistance des gants d'examen en latex à usage médical	Evaluation de la résistance à la traction	Avant vieillissement : 6.4N Après vieillissement : 6.2N	
	Evaluation de la résistance à l'allongement	Avant vieillissement : 670% Après vieillissement: 520% <b>Certificat n. RP2016/1466-2-RP-1 délivré par CIMAC</b>	
<b>ASTM D 6978</b> 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 2 Paclitaxel 2 <b>Certificat n. 2015/1106-8-RP-1 délivré par CIMAC</b>	
<b>ISO 10993 partie 10</b> Evaluation biologique et test de biocompatibilité pour les Dispositifs Médicaux	Evaluation biocompatibilité : irritation cutanée et cytotoxicité	Niveau d'irritation : 0 <b>Certificat n. 2015CO4513 délivré par AITEX</b>	
<b>ASTM F 1670</b> 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 <b>Certificat n. 080011.B délivré par C.T.C.A.</b>	
<b>ASTM F 1671</b> 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 <b>Certificat n. 065884.B délivré par C.T.C.A</b>	
<b>Absence de Phtalates</b>	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%		

		<b>Certificat n. 2016TM0388 délivré par AITEX</b>		
<b>Résidu chimique</b>	Détermination du contenu de 2- mercaptobenzothiazole par chromatographie liquide	< 0,02%		
	Détermination du contenu de thiuram et thiocarbamates pr analyse gaz chromatographie	Thiuram < 0,03% Thiocarbamates < 0,03%		
	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. (£)			
	<b>Certificat n. RP2015/0390-1-RP-1 délivré par CIMAC</b>			
Détermination de la teneur en Caséine et Cetylpyridinium Chloride	Caséine	<1µg/g		
	Cetylpyridinium Chloride	<0,001% <sub>m/m</sub>		
	<b>Certificat n. 1457 délivré par Analytical</b>			
<b>ISO 2859 partie 1-2-3</b> Spécifie un système d'échantillonnage pour acceptation pour les contrôles par attributs.	Procédure d'échantillonnage selon norme ISO 2859	<b>Certificat n. T.057.2015.004 délivré par CSI</b>		
<b>ISO 15223</b> 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	<b>CONFORME</b>		
<b>EN 1041</b> Spécifie les exigences concernant les informations à fournir par un fabricant de dispositifs médicaux	Informations fournies par le fabricant	<b>CONFORME</b>		
<b>EN 2230</b> Précautions et modalités pour le stockage des produits et/ou agents chimiques	Modalités de stockage	<b>CONFORME</b>		

<b>CERTIFICATIONS et CONFORMITE - FABRICANT</b>		
<b>ISO 9001:2015</b> Management de la Qualité	<b>ISO 13485:2012</b> Management de la Qualité appliqué à l'industrie des Dispositifs Médicaux	<b>ISO 14001:2015</b> 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

<b>CERTIFICATIONS et CONFORMITE - SITE DE PRODUCTION</b>		
<b>ISO 9001</b>	<b>ISO 13485</b>	<b>ISO 14001</b>