



FICHE TECHNIQUE

GLNPCHIR20

GANTS D'INTERVENTION ET DE CHIRURGIE LATEX NON POUDRE STERILE POLYSEM MEDICAL

DESCRIPTION

- Gant stérile latex anatomique
- Non poudré
- Décliné en demies-tailles afin de s'adapter à chaque dimension des mains des opérateurs
- Deux statuts réglementaires : Dispositif médical de classe IIa et Equipement de Protection Individuelle de catégorie III - Type B

Gants stériles anatomiques en latex, conditionnés par paire sous pochette blister.

Sterilisés par rayon gamma.

Gants parfaitement adaptés à l'usage pour des interventions nécessitant un geste aseptique : petites interventions et chirurgies limitées à une heure.

Existent dans toutes les demies-tailles entre 5,5 et 9,0 pour une adaptation au plus proche des mains de l'intervenant.

Le conditionnement en boîte distributrice permet de saisir très facilement la pochette (format plié) biface papier-PE.

Selon les tailles, la longueur de la manchette varie entre 278mm et 290mm.

CARACTERISTIQUES

Latex Taille 5,5 6,0 6,5 7,0 7,5 8,0 8,5 9,0

INDICATIONS D'UTILISATION

Les gants chirurgicaux stériles en latex sans poudre sont utilisés comme barrière biologique pour protéger les mains de l'utilisateur contre la contamination. Les gants sont conçus pour entrer en contact avec le patient et empêcher la contamination croisée entre le patient et l'utilisateur.

Gants d'intervention destinés à des interventions chirurgicales de courte durée et aux actes nécessitant des gants stériles (Sondage urinaire, réfection de pansements ...)

Composant principal Latex; ces gants ne doivent en aucun cas être utilisés par des personnes (soignants ou patients) allergique aux protéines de latex - Allergie de type I

Par ailleurs ces gants contiennent des accélérateurs de vulcanisation qui peuvent exceptionnellement entraîner des allergies de type IV.



FICHE TECHNIQUE
GLNPCHIR20

INFORMATIONS TECHNIQUES

COMPOSITION

Latex naturel, accélérateurs de vulcanisation

Latex ? oui	BPA ? non
-------------	-----------

Phtalates CMR ? non	
---------------------	--

Considéré comme médicament ? non	
----------------------------------	--

Origine animale ou végétale ? non	
-----------------------------------	--

Stérile ? oui	Méthode de stérilisation : rayon gamma
---------------	--

Durée de validité : 3 ans	
---------------------------	--

Sur chaque conditionnement primaire et secondaire, pour les dispositifs médicaux, sont inscrits le numéro de lot, le mode de stérilisation éventuel, la date de péremption et/ou de fabrication et les symboles utilisés en accord avec la norme NF EN 15223-1.

FICHE TECHNIQUE

GLNPCHIR20

INFORMATIONS REGLEMENTAIRES

EMDN : T01010102	CLADIMED : E50CB01
LPPR : NON	
Classe dispositif médical : IIa	Classe EPI : III
Organisme notifié DM : BSI - CE 2797	Organisme notifié EPI : BSI - CE2797
directive(s) - règlement(s) européen(s) : MDR 2017/745	directive(s) - règlement(s) européen(s) : 2016/425

NORMES ASSOCIEES :

NF EN 455-1 : Gants médicaux non réutilisables - Partie 1: Détections des trous, Prescriptions et essais
NF EN 455-2 : Gants médicaux non réutilisables - Partie 2 : Propriétés physiques, Prescriptions et essais
NF EN 455-3 : Gants médicaux non réutilisables - Partie 3 : Exigences et essais pour évaluation biologique
NF EN 455-4 : Gants médicaux non réutilisables - Partie 4 : Exigences et essais relatifs à la détermination de la durée de conservation
EN ISO 21420 : Gant de protection: Exigences réglementaires et méthodes d'essai
EN ISO 374-2 : Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes - Partie 2 : Détermination de la résistance à la pénétration
EN ISO 374-4 : Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes - Partie 4 : Détermination de la résistance à la dégradation par des produits chimiques
ISO 16604 : Vêtement de protection contre les contacts avec le sang et les fluides corporels - Détermination de la résistance à la pénétration par des pathogènes véhiculés par le sang des matériaux entrant dans la fabrication des vêtements de protection
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 ISO 374-1 : Gants de protection contre les produits chimiques dangereux et les micro-organismes ? Partie 1: Terminologie et exigences de performance pour les risques chimiques
NF EN ISO 374-5 : Gants de protection contre les produits chimiques dangereux et les micro-organismes ? Partie 5: Terminologie et exigences de performance pour les micro-organismes

OPERATEURS ECONOMIQUES :

DISTRIBUTEUR : DIDACTIC
FABRICANT : WRP Asia Pacific SDN BHD

FICHE TECHNIQUE

GLNPCHIR20

INFORMATIONS LOGISTIQUES

Nomenclature douane : 4015120000

Conditions de stockage et de transport : A l'abri de la lumière, à une température comprise entre 10 et 40°C et à une humidité comprise entre 35 et 65% HR

Référence	Taille	UNITE	BOITE		CARTON		PALETTE	
		EAN	EAN	QTE	EAN	QTE	EAN	QTE
GLNPCHIR2055	5.5	3661809036880	3661809036897	50	3661809036903	200		8000
GLNPCHIR2060	6.0	3661809036910	3661809036927	50	3661809036934	200		8000
GLNPCHIR2065	6.5	3661809036941	3661809036958	50	3661809036965	200		8000
GLNPCHIR2070	7.0	3661809036972	3661809036989	50	3661809036996	200		8000
GLNPCHIR2075	7.5	3661809037009	3661809037016	50	3661809037023	200		8000
GLNPCHIR2080	8.0	3661809037030	3661809037047	50	3661809037054	200		8000
GLNPCHIR2085	85	3661809037061	3661809037078	50	3661809037085	200		8000
GLNPCHIR2090	9.0	3661809037092	3661809037108	50	3661809037115	200		8000

Référence	Taille	UNITE		BOITE		CARTON		PALETTE	
		dimensions	poids	dimensions	poids	dimensions	poids	dimensions	poids
GLNPCHIR2055	5.5			13.50 x 14.50 x 27.00	1.100	30.00 x 28.00 x 28.00	4.800		
GLNPCHIR2060	6.0			13.50 x 14.50 x 27.00	1.200	30.00 x 28.00 x 28.00	5.000		
GLNPCHIR2065	6.5			13.50 x 14.50 x 27.00	1.400	30.00 x 28.00 x 28.00	5.600		
GLNPCHIR2070	7.0			13.50 x 14.50 x 27.00	1.400	30.00 x 28.00 x 28.00	6.000		
GLNPCHIR2075	7.5			13.50 x 14.50 x 27.00	1.600	30.00 x 28.00 x 28.00	6.400		
GLNPCHIR2080	8.0			13.50 x 14.50 x 27.00	1.650	30.00 x 28.00 x 28.00	6.600		
GLNPCHIR2085	85			13.50 x 14.50 x 27.00	1.700	30.00 x 28.00 x 28.00	6.800		
GLNPCHIR2090	9.0			13.50 x 14.50 x 27.00	1.850	30.00 x 28.00 x 28.00	7.400		

dimensions (hauteur x largeur x profondeur) en cm, poids en kg