



FICHE TECHNIQUE GNNPCHIR20

GANTS D'INTERVENTION ET DE CHIRURGIE NITRILE NON POUFRE STERILE POLYSEM MEDICAL

DESCRIPTION

- Gant stérile nitrile anatomique
- Non poudré
- Sans accélérateurs de vulcanisation

Gants stériles anatomiques en nitrile, conditionnés par paire sous pochette blister
Stérilisés par rayon gamma.

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

Gant formulé sans accélérateurs de vulcanisation : permet d'éviter les allergies de type I et IV.

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

CARACTERISTIQUES

Nitrile 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 nitrile 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.



FICHE TECHNIQUE

GNNPCHIR20

INFORMATIONS TECHNIQUES

COMPOSITION

Nitrile (NBR), stabilisant, agent de réticulation, antioxydant, émulsion à base de cire, pigment blanc

Latex ? non

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

GNNPCHIR20

INFORMATIONS REGLEMENTAIRES

EMDN : T010102	CLADIMED : E50CB03
LPPR : NON	
Classe dispositif médical : IIa	Classe EPI : III
Organisme notifié DM : BSI CE2797	Organisme notifié EPI : BSI CE2797
directive(s) - règlement(s) européen(s) : REGLEMENT 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
NF EN ISO 11137-1 : Stérilisation des produits de santé. Irradiation. Partie 1: Exigences relatives à la mise au point, à la validation et au contrôle de routine d'un procédé de stérilisation pour les DM.
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

GNNPCHIR20

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	
		EAN	EAN	QTE	EAN	QTE
GNNPCHIR2055	5.5	3661809037122	3661809037139	50	3661809037146	300
GNNPCHIR2060	6.0	3661809037153	3661809037160	50	3661809037177	300
GNNPCHIR2065	6.5	3661809037184	3661809037191	50	3661809037207	300
GNNPCHIR2070	7.0	3661809037214	3661809037221	50	3661809037238	300
GNNPCHIR2075	7.5	3661809037245	3661809037252	50	3661809037269	300
GNNPCHIR2080	8.0	3661809037276	3661809037283	50	3661809037290	300
GNNPCHIR2085	8.5	3661809037306	3661809037313	50	3661809037320	300
GNNPCHIR2090	9.0	3661809037337	3661809037344	50	3661809037351	300

Référence	Taille	UNITE		BOITE		CARTON	
		dimensions	poids	dimensions	poids	dimensions	poids
GNNPCHIR2055	5.5			17.50 x 24.00 x 13.80	1.200	36.50 x 24.70 x 43.00	4.900
GNNPCHIR2060	6.0			17.50 x 24.00 x 13.80	1.270	36.50 x 24.70 x 43.00	5.100
GNNPCHIR2065	6.5			17.50 x 24.00 x 13.80	1.420	36.50 x 24.70 x 43.00	5.700
GNNPCHIR2070	7.0			17.50 x 24.00 x 13.80	1.520	36.50 x 24.70 x 43.00	6.100
GNNPCHIR2075	7.5			17.50 x 24.00 x 13.80	1.620	36.50 x 24.70 x 43.00	6.500
GNNPCHIR2080	8.0			17.50 x 24.00 x 13.80	1.670	36.50 x 24.70 x 43.00	6.700
GNNPCHIR2085	8.5			17.50 x 24.00 x 13.80	1.720	36.50 x 24.70 x 43.00	6.900
GNNPCHIR2090	9.0			17.50 x 24.00 x 13.80	1.870	36.40 x 24.70 x 43.00	7.500

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