	CARACTÉRISTIQUES PRODUITS	ÉTABLI PAR : ONEPROTEK
	PRODUIT : Gant nitrile jetable, Bleu,Doigt texturé,Non poudré	VERSION : 03
	PRODUIT : M 3.5g	Date : 17.12.2021

A. DIMENSION PRODUIT

CARACTÉRISTIQUE	DONNÉES			
Longueur du gant, mm	240 min pour toutes les tailles			
Épaisseur,mm				
Manchette	Min 0.04			
Paume	Min 0.06			
Doigt	Min 0.07			
Taille	Small	Medium	Large	X-Large
Largeur de la paume, mm	80-90	90-100	100-110	110-120
Poids du gant, g (contrôle interne)	3.5±0.3	4.0±0.3	4.5±0.3	5.0±0.3

B. PROPRIÉTÉS PHYSIQUES

NORME	CARACTÉRISTIQUE	DONNÉES
EN455-2: 2015	Force de rupture Avant vieillissement Après vieillissement	6N Min -Valeur médiane 13pcs 6N Min -Valeur médiane 13pcs
ASTM D6319	Résistance à la tension Avant vieillissement Après vieillissement Élongation Avant vieillissement Après vieillissement	15Mpa Min 14Mpa Min 500% Min 400% Min

C. TENEUR EN POUVRE

MÉTHODE DE TEST	DONNÉES
EN455-3:2015	<2mg/gant

D. EXIGENCE DE PERFORMANCE - AQL (Niveau de qualité acceptable)

PARAMÈTRE	DESCRIPTION DU DÉFAUT	INSPECTION NIVEAU AQL	PLAN D'ÉCHANTILLONNAGE
Étanchéité	Trous	1.5	G-1,General Sampling Plan
Dimension	Largeur,Longueur,Épaisseur	4.0	S-2,Special Sampling Plan
Visuel	Majeure	2.5	S-4,Special Sampling Plan
	Mineure	4.0	S-4,Special Sampling Plan

E. SPECIFICITÉS PRODUIT

Produit : Gant d'examen nitrile jetable, Non poudré

Stérilité : Non stérile

Matériaux : Caoutchouc Nitrile (NBR)

Formulation sans latex, sans protéine de caoutchouc naturel

Coupe : Ambidextres

Finition : Bout de doigts texturés

Traitement de surface : Chlorée pour un enfilage facile

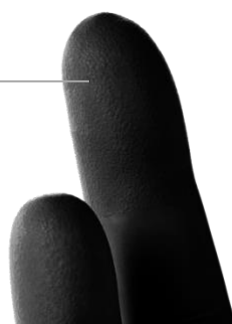
Packaging : 100pcs/boîte, 10boîtes/carton

Dimensions packaging : 21x11x6cm

Taille du carton : 31x23x22cm CBM : 0,02



Couleur : Noir



Bout de doigts texturés

Bord roulé

F. NORMES
Dispositif Médical de Classe I Règle 1 selon le Règlement (UE) 2017/745

EN ISO 13485:2016 ; Dispositifs médicaux — Systèmes de management de la qualité

EN 455-1:2000 ; Gants médicaux non réutilisables - Partie 1: Détection des trous

EN 455-2:2015 ; Gants médicaux non réutilisables - Partie 2 : Exigences et essais pour propriétés physiques

EN 455-3:2015 ; Gants médicaux non réutilisables - Partie 3 : Exigences et essais pour évaluation biologique

EPI de Catégorie III selon le Règlement (UE) 2016/425

EN ISO 374-1:2016+A1:2018 ; Gants de protection contre les produits chimiques dangereux et les micro-organismes - Terminologie et exigences de performance pour les risques chimiques

Produits chimiques testés	EN16523-1:2015 Perméation Niveau	EN ISO 374-4:2013 Dégradation %
40% Sodium Hydroxide (K)	6	-38.4
30% Hydrogen Peroxide (P)	2	17.6
37% Formaldehyde (T)	5	46.6

Délai de rupture (BTT)	Niveau de performance
------------------------	-----------------------

BTT > 10 minutes	Niveau 1
BTT > 30 minutes	Niveau 2
BTT > 60 minutes	Niveau 3
BTT > 120 minutes	Niveau 4
BTT > 240 minutes	Niveau 5
BTT > 480 minutes	Niveau 6

- Protection contre les projections
- Protection moyenne
- Protection élevée

EN ISO 374-5:2016 ; Gants de protection contre les micro-organismes - Partie 5 : Terminologie et exigences de performance pour des risques par des micro-organisme

Protection contre les bactéries et champignons **CONFORME (PASS)**

Protection contes les virus **CONFORME (PASS)**

EN ISO 21420:2020 ; Gants de protection - Exigences générales et méthodes d'essai

Contact alimentaire Règlement (UE) n°10/2011 de la Commission

Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe Résolution AP (2004) 4 -Migration globale **PASS (CONFORME)**

EN 1186-9: 2002 Méthodes d'essai pour la migration globale dans les liquides simulateurs aqueux par remplissage

EN 1186-2: 2002 Méthodes d'essai pour la migration globale dans l'huile d'olive par immersion totale

Données globales de migration :

Type de denrée alimentaire - Conditions d'essai	Aliments aqueux <i>Tolérance analytique</i>	Aliments alcoolisés <i>Simulant utilisé : Éthanol 10%</i>	Aliments acides <i>Simulant utilisé : Acide acétique 3%</i>	Aliments gras <i>Simulant utilisé : Huile d'olive rectifiée</i>
2 heures/temp. 70°C	<2.0mg/dm ²	<3.0mg/dm ²	<3.0mg/dm ²	<3.0mg/dm ²

Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe Résolution AP (2004) 4 -Migration spécifique des amines aromatiques primaires **CONFORME (PASS)**

Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe Résolution AP (2004) 4 -Migration spécifique des nitrosamines et substances nitrosables **CONFORME (PASS)**

G. STOCKAGE

Stockage entre **-10°C** et **40°C**. Tenir à l'abri de la lumière directe du soleil, dans un endroit frais et sec, en laissant les gants dans leur emballage d'origine. Gardez-les à l'abri de toute exposition à l'ozone. Entreposez les gants correctement, dans les conditions susmentionnées, de sorte que les performances restent intactes et leurs caractéristiques ne subissent pas de variation importante. Si certains effets liés au vieillissement ou à l'entreposage sont à prévoir, la date d'expiration des gants est mentionnée sur l'emballage.

Durée de vie : **5 (cinq) ans** pour des gants non utilisés à compter de la date de fabrication si les conditions de stockage sont respectées.