

<u>Référence :</u>  <b>P108</b>	<u>Nom du produit :</u>  <b>GANTS D'EXAMEN NITRILE BLEU – SANS POUVRE - AMBIDEXTRES</b>
---------------------------------------	---

Conditionnement : Taille S 6/7 – 1 boîte de 100

Taille M 7/8 – 1 boîte de 100

Taille L 8/9 – 1 boîte de 100

Taille XL 9/10 – 1 boîte de 100

Conditionné et distribué par : Entreprise Adaptée L'Artisanerie  
74 avenue du Général de Gaulle – CS20096  
18200 SAINT-AMAND-MONTROND  
Tél. + 33 (0)2 48 63 71 00 - Fax + 33 (0)2 48 96 72 26  
Email : lartisanerie@apei.asso.fr

Fournisseur : DIDACTIC

Référence : GN290NP67 – GN290NP78 – GN290NP89 – GN290NP910

Version	Date	Historique des modifications	Rédaction	Approbation
1	01/02/2023	Création	DCE	RESPONSABLE QHSE

## Gants d'examen Nitrile 290 mm Polysem Medical®



### • Dénomination

Gants Nitrile non stériles non poudrés ambidextres, longueur 290 mm

### • Caractéristiques

- **Confort** : Elastique, souple et résistant ,
- **Ergonomie** : Bonne sensibilité et excellente tenue,
- **Bonne préhension** : Surface texturée micro-rugosités,
- **Sans poudre** : Compatible avec l'utilisation de soluté hydroalcoolique,
- **Sans latex** : Protection et sensibilité optimale sans allergie au latex,
- **Résistance** : Ces gants ont été testés avec des substances chimiques et des molécules cytotoxiques (Fiche disponible sur simple demande),
- **Contact alimentaire** : Ces gants sont compatibles avec les aliments secs, aqueux, alcoolisés, acides & gras pendant une courte période.
- **Protection** : Manchette d'une longueur de 290 mm.

### • Références

Référence	Taille	Longueur	Epaisseur			Couleur
			Paume	Doigts	Manchette	
GN290NP67	S (6-7)	290 mm	0.10 — 0.14 mm	0.14 — 0.20 mm	0.08 — 0.12 mm	Bleu Lavande
GN290NP78	M (7-8)					
GN290NP89	L (8-9)					
GN290NP910	XL (9-10)					

V9.02-2020

- **Matériaux utilisés *Latex free***

- Nitrile
- Agent de vulcanisation: Sulfure
- Accélérateurs de vulcanisation: ZDEC et ZDBC

- **Durée de vie**


- 3 ans

- **Conditionnement**

Référence	Boite (Lxlxh)		Carton (Lxlxh)	
GN290NP67 GN290NP78 GN290NP89 GN290NP910	100 pièces	300 x 110 x 40 mm	1000 pièces	420 x 320 x 240 mm

- **Etiquetage**

- Sur chaque boîte sont inscrits la référence, le numéro de lot et la date de péremption
- Symboles utilisés en accord avec la norme NF EN ISO 15223-1 Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux.

- **Conformité**  **2777**

- DISPOSITIF MEDICAL

Classe I : Directive 93/42/CEE modifiée par la Directive 2007/47/CEE

NF EN 455-1/2/3/4 Gants médicaux non réutilisables

- EQUIPEMENT DE PROTECTION INDIVIDUEL

Catégorie III : Règlement européen 2016/425.

EN ISO 374-1 : Gants de protection—Risques chimiques (*fiche de compatibilité aux produits chimiques disponible sur simple demande*) - Type B.

EN ISO 374-5 / Gants de protection—Risque contre les microorganismes.

EN 16523-1 : Détermination de la résistance à la perméation par des produits chimiques.

EN 374-2 : Gants de protection—Détermination de la résistance à la pénétration.

EN 374-4 : Gants de protection—Détermination de la résistance à la dégradation par des produits chimiques.

EN 420 : Exigences générales pour les gants de protection

- **Documentation**

Fiche EUROPHARMAT : [www.didactic.fr](http://www.didactic.fr) / [www.euro-pharmat.com](http://www.euro-pharmat.com)

## DECLARATION UE DE CONFORMITE

### REGLEMENT EUROPEEN 2017/745

#### Fabricant

Nom	DIDACTIC SAS
Adresse	1800 Route des Bleuets - Le mirlibut - 76430 Etainhus
Pays	France

La présente déclaration de conformité UE est établie sous la seule responsabilité du fabricant.

Référence	GN290NP56	GN290NP67	GN290NP78	GN290NP89	GN290NP910
Désignation	GANT EXAMEN 290MM NITRILE NS NP BOITE 100				
Destination	Les gants sont utilisés pour prévenir les risques liés à la manipulation manuelle et la protection des patients et des utilisateurs pour éviter des contaminations croisées.				
Classe	I	Régle	1-5		
Normes	NF EN 455-1: 2001; NF EN 455-2: 2015; NF EN 455-3: 2015; NF EN 455-4: 2009				
Procédure d'évaluation	IX				

Cette déclaration atteste que le dispositif faisant l'objet de la déclaration de conformité UE respecte le présent règlement UE n°2017/745.

Fait à Etainhus, le 04/05/2018

Signé par Nicolas DOUVIZY et au nom de la société Didactic

**Nicolas DOUVIZY**  
Directeur Qualité & Affaires Réglementaires

