

<u>Référence :</u> P101	<u>Nom du produit :</u> GANTS D'EXAMEN PVC VINYLE – SANS POUDRE - AMBIDEXTRES
---------------------------------------	---

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 : MVA1200/PM – MVB1200/PM – MVC1200/PM – MVD1200/PM

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

Gants d'examen Vinyle non poudrés Polysem Medical®

• Dénomination

Gants Vinyle non stériles non poudrés ambidextres

• Caractéristiques

- **Confort** : Elastique, souple et résistant,
- **Ergonomie** : Bonne sensibilité et excellente tenue,
- **Sans latex** : Matériau synthétique dont l'utilisation réduit la fréquence des allergies,
- **Sans poudre** : Compatible avec l'utilisation de solution et gel hydroalcooliques.
- **Contact alimentaire**: aliments secs, aqueux, acides et alcoolisés (pas de corps gras) pendant une courte période

• Références



Spécificités	Nom	Référence	Taille	Longueur manchette	Epaisseur		Couleur
					Paume	Doigts/Manchette	
Vinyle 240 mm Boîte de 100 gants (90 pour la taille XL)	Vinyle Comfort	GVE1200/PM	XS (5-6)	240 mm 240 mm	± 0,1 mm		Translucide
		GVA1200/PM	S (6-7)				
		GVB1200/PM	M (7-8)				
		GVC1200/PM	L (8-9)				
		GVD1200/PM	XL (9-10)				
Vinyle 240 mm Boîte de 100 gants (90 pour la taille XL)	Vinyle Sensitive	GV1200LM56	XS (5-6)		± 0,1 mm		Translucide
		GV1200LM67	S (6-7)				
		GV1200LM78	M (7-8)				
		GV1200LM89	L (8-9)				
		GV1200LM910	XL (9-10)				
Vinyle 240 mm Boîte de 100 gants	Vinyle Soft	MVE1200/PM	XS (5-6)		± 0,08 mm	± 0,08 mm	Ivoire
		MVA1200/PM	S (6-7)				
		MVB1200/PM	M (7-8)				
		MVC1200/PM	L (8-9)				
		MVD1200/PM	XL (9-10)				
Vinyle 240 mm Boîte de 200 gants (180 pour la taille XL)	Vinyle Comfort	GV200NP56	XS (5-6)	± 0,1 mm		Translucide	
		GV200NP67	S (6-7)				
		GV200NP78	M (7-8)				
		GV200NP89	L (8-9)				
		GV200NP910	XL (9-10)				
Vinyle 290 mm Boîte de 100 gants	Vinyle Comfort 290	GV290NP67	S (6-7)	290 mm	± 0,11 mm	Translucide	
		GV290NP78	M (7-8)				
		GV290NP89	L (8-9)				
		GV290NP910	XL (9-10)				

V27.04-2020

• Matériau utilisé

Latex free & DEHP free

PVC

• Conditionnement

Références		Boite (LxIxh)		Carton (LxIxh)	Palette
GVA1200/PM - GVB1200/PM GVC1200/PM - GVE1200/PM GV1200LM56 GV1200LM67 GV120078 GV1200LM89	100 pièces	210 x 110 x 60 mm	1 000 pièces	310 x 230 x 220 mm	84 cartons
GVD1200/PM GV1200LM910	90 pièces	210 x 110 x 60 mm	900 pièces	310 x 230 x 220 mm	84 cartons
MV-1200/PM	100 pièces	230mmx120mmx60mm	1 000 pièces	310mmx248mmx238mm	77 cartons
GV200NP56 - GV200NP67 GV200NP78 - GV200NP89	200 pièces	240mmx130mmx86mm	2 000 pièces	450mmx275mmx258mm	36 cartons
GV200NP910	180 pièces	240mmx130mmx86mm	1800 pièces	450mmx275mmx258mm	36 cartons
GV290NP56 - GV290NP67 GV290NP78 - GV290NP910	100 pièces	260mmx130mmx67mm	1 000 pièces	355mmx273mmx275mm	36 cartons

• Etiquetage

- Sur chaque boîte de conditionnement 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

- DISPOSITIF MEDICAL (1)
Classe I : Directive 93/42/CEE modifiée par la Directive 2007/47/CE & Règlement européen 2017/745 UE
EN 455-1/2/3/4 Gants médicaux non réutilisables
- EQUIPEMENT DE PROTECTION INDIVIDUEL (2)
Catégorie III : Règlement européen 2016/425 UE.
EN 420—EN 374-1/2/4/5—EN ISO 16523-1 : Gants de protection—Résistance à la pénétration , à la perméation des substances chimiques, résistance aux risques vis-à-vis des microorganismes (résistance aux bactéries, moisissures et virus.)

• Documentation

- Fiche Bon Usage : Le Bon gant pour le bon geste,
- Fiche Euro-Pharmat. : www.didactic.fr / www.euro-pharmat.com,
- Référencement GERES : www.geres.org.

V27.04-2020

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	MVA1200/PM MVB1200/PM MVC1200/PM MVD1200/PM MVE1200/PM
Désignation	GANT D'EXAMEN SYNTHETIQUE NON STERILE NON POUVRE SOFT
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

