

<u>Référence :</u> P104	<u>Nom du produit :</u> GANTS D'EXAMEN LATEX – SANS POUDDRE - 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 : GLNP67 – GLNP78 – GLNP89 – GLNP910

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

Gants d'examen Latex non poudrés Polysem Medical®



• Dénomination

Gants Latex non stériles non poudrés ambidextres

• Caractéristiques

- **Confort** : Élastique, souple et résistant
- **Ergonomie** : Bonne sensibilité et excellente tenue
- **Bonne préhension** : Surface texturée micro-rugosités
- **Sans poudre** : Compatible avec l'utilisation de solution et gel hydroalcooliques

• Références

Nom	Référence	Taille	Longueur	Épaisseur		Couleur
				Paume	Doigts/	
Polysem Medical®	GLNP56	XS (5-6)	240 mm	± 0,08 mm	± 0,08 mm	Crème
	GLNP67	S (6-7)				
	GLNP78	M (7-8)				
	GLNP89	L (8-9)				
	GLNP910	XL (9-10)				

• Conditionnement

Références	Boite		Carton	
GLNP_	100 pièces	(Lxlxh) 220mmx110mmx70mm	1 000 pièces	(Lxlxh) 350mmx220mmx220mm

• Matériaux utilisés

- Latex de caoutchouc naturel (susceptible de provoquer des allergies)

La présence de Latex naturel est indiquée sur le conditionnement par le logo suivant :



- Agent de vulcanisation : Sulfure
- Accélérateurs de vulcanisation: ZDEC et ZMBT

• Etiquetage

- Sur chaque unité sont inscrits la référence, le numéro de lot et la date de péremption,
- Symboles utilisés en accord avec la norme NF EN ISO 15523-1 : Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux.

• EAN

Référence	UDI - EAN gant	EAN Boite	EAN Carton
GLNP56	36618090275021	3661809175022	3661809275029
GLNP67	3661809023736	3661809123733	3661809223730
GLNP78	3661809023743	3661809123740	3661809223747
GLNP89	3661809023750	3661809123757	3661809223754
GLNP910	3661809023767	3661809123764	3661809223761

• Conformité

DISPOSITIF MEDICAL Classe I,

- Règlement 2017/745 U.E.

EN 455 : Gants médicaux non réutilisables. Parties 1 2 3 & 4,

EQUIPEMENT DE PROTECTION INDIVIDUELLE

- Règlement 2016/425 U.E.

EN 374 : Gants de protection contre les produits chimiques dangereux et les micro-organismes. Parties 1 2 4 & 5

EN16523 : Détermination de la résistance des matériaux à la perméation par des produits chimiques. Partie 1 - Produits chimiques liquides.



• Documentation

- Fiche Bon Usage : Le Bon Gant pour le Bon Geste,
- Fiche EUROPHARMAT : www.didactic.fr / www.euro-pharmat.com,
- Référencement GERES (Groupe d'Étude sur le Risque d'Exposition des Soignants aux agents infectieux) : www.geres.org.

V13.05-2020

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	GLNP56	GLNP67	GLNP78	GLNP89	GLNP910
Désignation	GANT D'EXAMEN LATEX NON STERILE NON POUDRE				
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

