L'Artisanerie	FICHE TECHNIQUE	09/06/2023
		DCE.FT.P111

Référence :	Nom du produit :
P111	**GANTS NITRILE NOIR – SANS POUDRE – AMBIDEXTRES TAILLES PANACHEES**

Conditionnement : Taille S/7 – 1 boîte de 100

Taille M/8 – 1 boîte de 100

Taille L/9 – 1 boîte de 100

Taille XL/10 – 1 boîte de 100

Conditionné et distribué par : Entreprise Adaptée L'Artisanerie
74 bis avenue du Général de Gaulle – CS20096
18203 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 : MEDICOM

Référence : MBKN3-7S – MBKN3-8M – MBKN3-9L – MBKN3-10XL

Version	Date	Historique des modifications	Rédaction	Approbation
1	01/02/2023	Création	DCE	RESPONSABLE QHSE
2	09/06/2023	Modification produit	DCE	RESPONSABLE QHSE

Fiche Technique

MBKN3

GANT NITRILE SAFETOUCH® ADVANCED™ BLACK LITE

Dispositif Médical de Classe I et Equipement de Protection Individuelle de Catégorie III, non poudré

CARACTÉRISTIQUES ET AVANTAGES

- Grande élasticité.
- Bonne dextérité.
- Confère une excellente préhension des objets et facilite leurs manipulations.
- Ultra confortable, cette génération permet une excellente extensibilité et un confort optimal.
- Gant étanche à l'eau et à l'air.

RECOMMANDATIONS

- Gant destiné à un usage professionnel
- En milieu médical, ce gant s'utilise pour faire barrière contre les micro-organismes, entre le personnel soignant et le patient, et leur environnement.
- En milieu industriel, ce gant est destiné à protéger le porteur contre les produits chimiques testés et les microorganismes (bactéries, moisissures et virus).
- Sans poudre, il réduit les risques de contaminations aéroportées et limite les risques d'irritation.

DESCRIPTIF TECHNIQUE

Nom du produit :	**SAFETOUCH ADVANCED Black Lite**
Type de produit :	À usage unique, non stérile
Matière :	Nitrile
Couleur :	Noir
Forme :	Ambidextre
Bord:	Roulé
Texture :	Doigts texturés
Poudré :	Non
Epaisseur de la paume :	0,07 (± 0,02mm)
Epaisseur des doigts:	0,10mm (± 0,02mm)
Longueur du gant :	≥ 240 mm
Poids unitaire (M) :	3,5g (± 0,2)
Origine :	Malaisie

Article	Taille	
MBKN3-6XS	T 6	XS
MBKN3-7S	T 7	S
MBKN3-8M	T 8	M
MBKN3-9L	T 9	L
MBKN3-10XL	T 10	XL

Marquage sur le conditionnement:

INDUSTRIES

Santé / Médical / Dentaire / Industrie / Alimentaire

MBKN3 GANT NITRILE SAFETOUCH® ADVANCED™ BLACK LITE

Dispositif Médical de Classe I et Equipement de Protection Individuelle de Catégorie III, non poudré

CERTIFICATION ET NORMES

Fabriqué sous un système qualité certifié ISO 13485 & ISO 9001.
Conforme aux exigences du Règlement (UE) 2017/745, du Règlement UK DM 2002 et de l'Ordonnance Suisse (ODim) du 1er juillet 2020 relatifs aux dispositifs médicaux.
Répond aux normes EN 455-1/2/3/4 pour les gants médicaux non réutilisables.
Conforme aux exigences du Règlement (UE) 2016/425 et du Règlement 2016/425 tel que modifié pour s'appliquer en Grande Bretagne, relatifs aux équipements de protection individuelle.
Répond aux normes EN ISO 21420, EN ISO 374-1/2/4/5, pour la protection contre les produits chimiques testés, les micro-organismes dont les virus.
Conforme aux exigences du Règlement (CE) 1935/2004 et de l'Arrêté français du 05 Août 2020. Ce gant est apte au contact alimentaire pour tout type de denrée (voir annexe 1).

PRECAUTIONS D'USAGE

Le dispositif doit être utilisé sur peau saine uniquement.
Leur réutilisation ou usage prolongé peut produire une infection ou une contamination croisée.
Après utilisation, respecter la réglementation nationale en vigueur pour l'élimination du dispositif.

CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE STOCKAGE

Conditions normales de conservation et de stockage : ne doit pas être exposé à l'humidité et au soleil, doit être conservé dans un environnement frais ou à température ambiante.
Durée du vie du produit: 3 ans.

INFORMATIONS LOGISTIQUES

Caractéristiques carton				Caractéristiques boîte distributrice		Code couleur boîte et carton
Article	**Taille mm**	**Poids brut kg**	**QTE/ palette**	**Taille mm**	**QTE**	**Couleur**
MBKN3-6XS	262x 252 x 257	4,1	60 cartons (6 couches de 10 cartons)	245 x 125 x 48	10 boites distributrices de 100 unités	
MBKN3-7S		4,7				
MBKN3-8M		5,1				
MBKN3-9L		5,3				
MBKN3-10XL		6,2				

Codes EAN

Article	Carton	Boîte distributrice
MBKN3-6XS	3 662 036 020 802	3 662 036 020 857
MBKN3-7S	3 662 036 020 819	3 662 036 020 864
MBKN3-8M	3 662 036 020 826	3 662 036 020 871
MBKN3-9L	3 662 036 020 833	3 662 036 020 888
MBKN3-10XL	3 662 036 020 840	3 662 036 020 895

KOLMI HOPEN GROUP
Groupe Kolmi Hopen SAS
Bld de la chanterie | 49124 Saint Barthélemy d'Anjou – France
T : +33 (0) 241 963 434 | F : + 33 (0) 241 963 453 | salesupport@kolmi-hopen.com | www.kolmi-hopen.com

EU DECLARATION OF CONFORMITY

We,

GROUPE KOLMI HOPEN SAS
Boulevard de la Chanterie – 49124 Saint Barthélemy d'Anjou – France
Single Registration Number (SRN): FR-MF-000002873

Declare that the declaration of conformity is issued under our sole responsibility and relates to the following product:

SafeTouch® Advanced™ Black Lite
Category III Personal Protective Equipment – Protective gloves
Class I Medical Devices – Medical gloves
Basic UDI-DI: 37014074GVNIN3F7

Reference	Brand	Powder	Color	Packaging
MBKN3	MEDICOM	Powder-free	Black	10 boxes of 100 units

MD Intended purpose: Single-use, non-sterile, powder-free, nitrile medical glove, intended to cover the hands and the wrists of the healthcare professional during medical cares or examinations, in order to prevent the risk of cross-contamination.

PPE intended purpose: Single-use, non-sterile, nitrile protective glove, intended to protect the bearer against tested chemicals (type C) and microorganisms (bacteria, moulds and viruses).

The objects of the declaration described above comply with the following Union harmonisation legislations:

- Regulation (EU) 2017/745 on medical devices
- Regulation (EU) 2016/425 on personal protective equipment

The following harmonised standards and technical specifications have been applied:

Medical Device	Personal Protective Equipment
EN 455-1	EN ISO 21420
EN 455-2	EN ISO 374-1
EN 455-3	EN ISO 374-2
EN 455-4	EN ISO 374-4
	EN 16523-1
	EN ISO 374-5
	ISO 16604

Conformity assessment procedure:

- **Personal protective equipment:**

  The notified body CTC (0075) performed the EU type-examination (Module B) and issued the EU-type examination certificate n° 0075/1467/162/12/22/2311.
  The products are subjected to the conformity to type assessment procedure based on internal production control plus supervised product checks at random intervals (Module C2) under surveillance of the notified body CTC (0075).

- **Medical device:**

  The products are subjected to the procedure set out in Annex IV of the Regulation (EU) 2017/745 and do not require an EU-type examination certificate by a notified body.

Signed for and on behalf of: Gérald HEULIEZ, General Manager of Groupe Kolmi Hopen

Name: Yannick CHEVALIER

Function: R&D, Innovation & Regulatory Director

Signature:

Place of issue: Saint Barthélemy d'Anjou

Date of issue: 09/01/2023

End of Validity date: 30/12/2027

DECLARATION UE DE CONFORMITE

Nous,

GROUPE KOLMI HOPEN SAS
Boulevard de la Chanterie – 49124 Saint Barthélemy d'Anjou – France
Numéro d'enregistrement unique (SRN) : FR-MF-000002873

Déclarons que la déclaration de conformité est établie sous notre seule responsabilité et concerne le produit suivant :

SafeTouch® Advanced™ Black Lite
Dispositifs Médicaux de classe I – Gants médicaux
Equipements de Protection Individuelle de catégorie III – Gants de protection
IUD-ID de base : 37014074GVNIN3F7

Référence	Marque	Poudre	Couleur	Conditionnement
MBKN3	MEDICOM	Non poudré	Noir	10 boîtes de 100 unités

Destination DM : Gant médical en nitrile, à usage unique, non-stérile, non poudré, destiné à couvrir les mains et les poignets du personnel soignant lors de soins ou d'examens médicaux, dans le but de prévenir des contaminations croisées.

Destination EPI : Gant de protection en nitrile, à usage unique, non stérile, non poudré, destinés à protéger le porteur contre les produits chimiques testés (type C) et les microorganismes (bactéries, moisissures et virus).

L'objets de la déclaration, décris ci-dessus, sont conformes aux législations d'harmonisation de l'Union suivantes :

- Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux
- Règlement (UE) 2016/425 relatif aux équipements de protection individuelle

Les normes harmonisées et spécifications techniques suivantes ont été appliquées :

Dispositif Médical	Equipement de Protection Individuelle
EN 455-1	EN ISO 21420
EN 455-2	EN ISO 374-1
EN 455-3	EN ISO 374-2
EN 455-4	EN ISO 374-4
	EN 16523-1
	EN ISO 374-5
	ISO 16604

Procédure d'évaluation de la conformité :

- **Equipement de protection individuelle :**

  L'organisme notifié CTC (0075) a effectué l'examen UE de type (module B) et a établi l'attestation d'examen UE de type n° 0075/1467/162/12/22/2311.
  Le produit est soumis à la procédure d'évaluation de la conformité au type sur la base du contrôle interne de la production et de contrôles supervisés du produit à des intervalles aléatoires (module C2) sous la surveillance de l'organisme notifié CTC (0075).

- **Dispositif médical :**

  Les produits sont soumis à la procédure prévue à l'Annexe IV du Règlement (UE) 2017/745 et ne nécessitent pas d'attestation d'examen UE de type par un organisme notifié.

Signé pour le compte de : Gérald HEULIEZ, Directeur Général du Groupe Kolmi Hopen

Nom: Yannick CHEVALIER

Fonction: Directeur R&D, Innovation & Affaires Réglementaires

Signature:

Lieu d'émission : Saint Barthélemy d'Anjou

Date d'établissement : 09/01/2023

Date de fin de validité : 30/12/2027