

	CARACTÉRISTIQUES PRODUITS	ÉTABLI PAR : ONEPROTEK
	PRODUIT: Gant vitrile jetable, Noir, Non poudré, Sans latex	VERSION: 01
	PRODUIT : M 5.5g	Date : 28.10.2021

**A. DIMENSION PRODUIT**

CARACTÉRISTIQUE	DONNÉES			
Longueur du gant, mm	240 min pour toutes les tailles			
Épaisseur, mm				
Manchette	Min 0.05			
Paume	Min 0.08			
Doigt	Min 0.06			
Taille	S	M	L	XL
Largeur de la paume, mm	85mm	95mm	105mm	115mm
Poids du gant, g (contrôle interne)	5.0±0.3	5.5±0.3	6.3±0.3	7.2±0.3

**B. PROPRIÉTÉS PHYSIQUES**

NORME	CARACTÉRISTIQUE	DONNÉES
EN455-2: 2015	Force de rupture Avant vieillissement Après vieillissement	4.0N Min - Valeur médiane 13pcs 3.8N Min - Valeur médiane 13pcs
ASTM D5250	Résistance à la tension Avant vieillissement Après vieillissement Élongation Avant vieillissement Après vieillissement	11Mpa Min 11Mpa Min 350% Min 350% Min

**C. TENEUR EN POUDRE**

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 vitrile jetable, Non poudré

Stérilité : Non stérile

Matériaux : 96.5% Polychlorure de vinyle (PVC) et 3.5% Caoutchouc Nitrile (NBR)

Formulation sans latex, sans protéine de caoutchouc naturel

Coupe: Ambidextres

Manchette: Bord roulé

Traitement de surface : Chlorée pour un enfilage facile

Packaging : 100pcs/boîte, 10boîtes/carton

Dimensions packaging : 23x12x6.3cm

Taille du carton : 33.3x24.8x24cm CBM: 0,02



Couleur : Noir

**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

ASTM D5250-19 ; Spécification standard pour les gants en poly (chlorure de vinyle) pour application médicale

**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	-8.4
30% Hydrogen Peroxide (P)	6	10.0
37% Formaldehyde (T)	6	-27.9

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

Règlement UE de la Commission No 10/2011 du 14 Janvier 2011 avec amendments UE 2020/1245 - Migration globale **PASS**

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

Données globales de migration :

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

Règlement UE de la Commission No 10/2011 du 14 Janvier 2011 avec amendments -Migration spécifique des phthalates **PASS**

Règlement (CE) No 1935/2004 du Parlement Européen et du conseil du 27 Octobre 2004 - Examen sensoriel test olfactif et gustatif **PASS**

Règlement UE de la Commission No 10/2011 du 14 Janvier 2011 avec amendment Règlement UE 2020/1245 - Migration spécifique des amines aromatiques primaires (individuel) **PASS**

Règlement UE de la Commission No 10/2011 du 14 Janvier 2011 avec amendment Règlement UE 2020/1245 -Migration spécifique Bisphenol A(BPA) **PASS**

Règlement UE de la Commission No 10/2011 du 14 Janvier 2011 avec amendment Règlement UE 2020/1245 - Migration spécifique des amines aromatiques primaires (total) **PASS**

Règlement UE de la Commission No 10/2011 du 14 Janvier 2011 avec amendment Règlement UE 2020/1245 -Migration spécifique des métaux lourds **PASS**

Règlement UE de la Commission No 10/2011 du 14 Janvier 2011 avec amendments amendments - Détermination du chlorure de vinyle monomère résiduel **PASS**

Règlement UE de la Commission No 10/2011 du 14 Janvier 2011 avec amendments -Phthalates **PASS**

#### G. STOCKAGE

Stockage entre **-5°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. Entrez 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.