

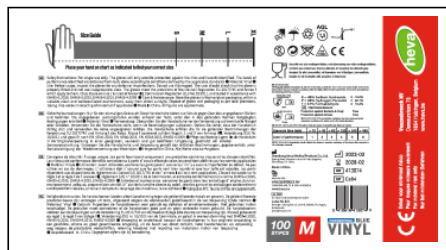
### 1. Code article

Description : Gant vinyle transparent MEDICAL 4.5 gr non-poudré par 100

Code article :

Description / CODE art.	Gant vinyle transparent MEDICAL 4,5 gr non-poudré par 100
413067	Small
413074	Medium
413081	Large
413098	X-Large

### 2. Visuel



### 3. Caractéristiques

Caractéristiques	
COMPOSITION	Polychlorure de vinyle (PVC) + additifs chimiques
PROTEINES	Sans protéines de latex naturel; recommandé aux personnes allergiques au latex.
QUALITE ALIMENTAIRE	Conforme regulation alimentaire EU (voir norme 3) Convient pour les aliments alcoolisés jusqu'à 10°. Ne convient pas aux aliments gras.
COULEUR	Blue
TEXTURE	Non
	Ambidextre
INTERIEUR	chloriné
EXTERIEUR	manchette à bords roulés
AQL	1.5
NON POUNDRES	residu < 2mg/gant
DATE DE PEREMPTION	5 ans après la date de fabrication
CODE DOUANIER	39262000

#### **4. Dimensions & marquages**

ARTICLE N°	poids (Gr)	TAILLE	LONGUEUR (mm)	LARGEUR (mm)	EPAISSEUR (mm) (+/-0.02)		
					Doigt	Paume	Manchette
413067	4.1	S (6/7)	240 (+/- 5)	85 (+/- 5)	0.06	0.06	0.05
413074	4.5	M (7/8)	240 (+/- 5)	95 (+/- 5)	0.06	0.06	0.05
413081	4.8	L (8/9)	250 (+/- 5)	105 (+/- 5)	0.06	0.06	0.05
413098	5.1	XXL (10/11)	260 (+/- 5)	115 (+/- 5)	0.06	0.06	0.05

#### **Marquages boîte**



#### **5. Usage**

- Gants économique pour des taches variées
- Grâce à sa résistance mécanique, il convient également à toutes sortes de travaux de nettoyage, ainsi que pour une utilisation dans le secteur alimentaire

#### **6. Références Normatives**

##### **6.1. Usine**

Norme		Auditor	Remarques
ISO 9001 : 2015	Système de qualité	Intertek	
ISO 13485 : 2016	Quality system medical devices	Intertek	
BSCI	Business Social Compliance Initiative	Intertek	Score C

**6.2. Produit**



<b>Norme</b>		<b>Remarques</b>	<b>Auditor</b>
EU 2016/425	Personal Protective Equipment Regulation (Class I)	CAT III	
EC 89/686/EEC	Personal protective equipment		SGS
EN ISO 21420 :2020	Protective gloves Requirements 4.2: Innocuousness of protective gloves	PASS pH ; PAHs ; Phtalates & DMFa	SATRA
EN 420:2003 +A1:2009	Size & dexterity	PASS	SGS
EN 455 1-2-3-4	Medical gloves Requirements 1: AGL water leak 2 : Dimensions + force at break > 6.0 N 3 : Biological evaluation – proteins,leachable (µg/g) 4 : expiration date test by accelerated test	AQL 1.5 PASS PASS (ND <10µg/g)	TÜV SUD SGS SGS
EN ISO 374-1: 2016+A1:2018 (EN 16523-1)	Chemical protection K= 40% Sodium Hydroxide P= 30%Hydrogen peroxide T = 37 % Formaldehyde	K – level 6 P – level 2 T – level 2	SATRA
	Protection against Bacteria & Fungi Protection against Viruses	PASS PASS	SATRA
EN ISO 374-5: 2016	Micro-organisms	PASS	TÜV SUD
EC N° 1935/2004	EC Food Directive		
EU N° 10/2011	Food approved		TUV
	3 % acetic acid (40°C -0.5 hour)	PASS	
	10 % ethanol (40°C – 2 hours)	PASS	
	Olive oil (40°C – 2 hours)	NOT TESTED	
	Heavy metals	ND : PASS	
	Phtalates	ND : PASS	
	Vinyl Chloride monomer	ND : PASS	
	Bisphenol A	ND : PASS	

ND= Non detectable



# Fiche Technique

## GANT D'EXAMEN

### VINYL- BLUE

### NON-STERILE & NON-POUDRE

FT 41.30

date: 01/10/25

édition: 25\_1

page : 4 / 7

### **6.3 INDICATIONS sur la boîte:**

#### **6.3.1. Informations Générales:**

**FR** Consignes de sécurité : À usage unique. Les gants fournissent uniquement une protection contre les risques et les dangers identifiés. Les niveaux de performance identifiés sont obtenus à partir d'essais effectués selon les conditions définies par les normes applicables

- Matériel : Vinyle
- Utilisation : avant utilisation, examiner les gants pour s'assurer qu'il n'y a aucune imperfection ou défaut. Ne pas utiliser en cas de dommages. L'utilisateur doit s'assurer que les gants sont bien ajustés et que leur taille est adaptée. Les gants répondent aux dispositions du règlement du Conseil UE 2017/745 et de l'annexe I qui leur sont applicables. Classe I est basée sur la règle 1 et la règle 5 de l'annexe VIII, règlement (UE) n° 10/2011 de la Commission, et est testée conformément à la norme EN455-1:2020, EN455-2:2015, EN455-3:2015
- Entretien et maintenance : conserver les gants dans leur emballage d'origine, dans un environnement adéquat, propre et bien ventilé, à l'abri de la lumière directe du soleil. Jeter les gants et les emballages conformément aux dispositions locales, en tenant compte du recyclage des matériaux, le cas échéant
- Fabriqué en RPC. Tous les chiffres sont approximatifs.



### 6.3.2 Informations sur les normes:

#### Côté A: Normes EPI & alimentaires

EU N° 10/2011	Food approved : 3% acetic acid, 20% ethanol Not suitable for fatty food contact
Regulation(EU) EU 2016/425 (CAT III)	Personal Protective Equipment Regulation (CAT III)
EN ISO 21420: 2020	Protective gloves Requirements
EN ISO 374-1:2016+A1:2018	Chemical protection
EN ISO 374-5:2016	Micro-organisms
EC N° 1935/2004	EC Food Directive

#### Côté B: Normes médicales

EN 455 1-2-3	Medical gloves Requirements
(EU) 2017/745 (Class I)	Medical Device Regulation (Class I)

### 6.2.3. Info sur la norme EU 2016/425 - Equipement de Protection Individuelle

#### EN ISO 21420:2020

PPE Regulation(EU)2016/425(CAT III), EN ISO 21420:2020, and EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-5:2016  
This product has been tested in accordance with EN 16523-1:2015+A1: 2018 and EN ISO 374-4:2019 and achieved the following performance levels:



**K = 40% Sodium Hydroxide**      6 -19.9%  
**P = 30% Hydrogen Peroxide**      2 22.1%  
**T = 37% Formalddehyde**      3 19.2%

 <http://www.heva.be/en/catalogus/gloves>

**Protection against bacteria & fungi**      **Pass**

**Protection against viruses**      **Pass**



EN ISO 374-5:2016 The penetration resistance has been assessed under laboratory conditions and relates only to the tested specimen.

EN ISO 374-1:2016+A1:2018 Permeation levels are based on breakthrough times as follows:

Exposure time (min)	> 10	> 30	> 60	> 120	> 240	> 480
Level of performance	1	2	3	4	5	6

EN ISO 374-4:2019 Degradation levels indicate the change in puncture resistance of the gloves after exposure to the challenge chemical.

**PPE: CAT III**

**CE 2777**

#### 6.3.4. Info sur la norme EU 10/2011



Geschikt voor alle voedingsmiddelen, met uitzondering van vette voedingsmiddelen.

Convient aux contact avec tous les aliments, à l'exception des aliments gras.

Geeignet für alle Lebensmittel, mit Ausnahme von fetthaltigen Lebensmitteln.

Suitable for all foodstuffs, with exception of fatty foods.

#### 6.3.5. Info sur le n° de LOT - tracabilité

Chaque production porte un n° de lot, qui est inscrit sur

- Le dos de la boîte
- Le carton : Lot: C
  - + un code barre dédié à cet effet \*\*\* (10)564



### 6.3.6. Info sur la norme MDR

Indication MD = Medical Device

POWDERFREE TRANSPARENT  
**VINYL**

**MD**

handschoenen / gants  
Handschuhe / gloves

Info sur



Fabrication – Importateur – Mandataire européen

## 7. PRECAUTIONS D'EMPLOI ET DE NETTOYAGE

- Pour risques mineurs seulement.
- A stocker dans l'emballage original à l'abri de la lumière, de l'humidité et des températures extrêmes.

## 8. EMBALLAGE

1 boîte = emballage de 100 gants

1 carton = 10 boîtes de 100 gants

	Article	EAN boîte	l x l x h	EAN carton	L X L X H	Carton par ligne	Lignes par Europallet	Cartons /pal EUR
SMALL (7)	412169	5410616412169	200 x 115 x 57	15410616412166	285x235 x 225	13	9	117
MEDIUM (8)	412176	5410616412176	200 x 115 x 57	15410616412173	285x235 x 225	13	9	117
LARGE (9)	412183	5410616412183	200 x 115 x 57	15410616412180	285x235 x 225	13	9	117
X-LARGE (10)	412190	5410616412190	200 x 115 x 57	15410616412197	285x235 x 225	13	9	117

*(Ces informations, pouvant évoluer, sont communiquées à titre documentaire, sans valeur contractuelle).*