

## I - PRODUIT

Réf. SANICEN	N/A
Produit	GANT JETABLE
Composition	NITRILE (SANS LATEX)
Couleur	NOIR
Unités par paquet	100 unités
EPI	GANTS DE PROTECTION - CAT III (TYPE B)
Disp. Médical	GANTS D'EXAMEN - CLASSE I À USAGE UNIQUE
Caractéristiques de base	AMBIDEXTRE
	NON STÉRILISÉ
	NON POUVRE
	A.Q.L. 1,5



### Description du produit :

Gant élastique en nitrile qui offre une grande sensibilité à l'utilisateur et s'adapte à la main sans la comprimer. La manchette renforcée avec bord anti-goutte empêche le gant de s'enrouler et permet un enfilage facile. La surface extérieure des doigts est microtexturée sur les bouts des doigts pour une meilleure adhérence tandis que la surface intérieure est chlorée et lisse (confort).

### Utilisation et applications selon la catégorie :

- Généralités :** Minimiser l'exposition des mains de l'utilisateur à la saleté, à la poussière, aux corps étrangers, à l'humidité et à l'eau lors de l'exécution de tâches domestiques et/ou industrielles.
- EPI CAT III :** Protéger la main de l'utilisateur contre les risques et/ou les dangers décrits sur l'étiquette tant que le produit est utilisé conformément au mode d'emploi.
- Disp. Médical :** Il réduit le risque de contamination et/ou d'infection chez le patient soumis à un examen physique, à des interventions et/ou à des tâches de soins ne nécessitant pas de gant stérile (examens médicaux, dentaires, infirmiers, etc.). Il minimise également le risque de contamination des mains de l'utilisateur du gant.

### Recommandations pour l'utilisation et le stockage :

- Gants jetables (à usage unique - ne pas réutiliser).
- Vérifier l'intégrité du produit avant de l'utiliser.
- Utiliser le gant avec des mains sèches et propres.
- Retirer le gant en pliant la manchette pour retourner le produit (ne pas toucher l'extérieur).
- Après utilisation, laver et hydrater les mains.
- Conserver le produit dans son emballage d'origine, dans un endroit sec et ne pas l'exposer à la lumière directe.
- En raison de sa faible capacité d'absorption, le gant doit être porté pendant une période limitée, laissant les mains au repos.

### Composition et allergies :

Gant en nitrile **recommandé pour les personnes allergiques au latex**. Les accélérateurs associés aux processus de dermatite légère (carbamates et autres résidus non volatils) sont utilisés dans la formulation initiale des gants et peuvent être présents sous forme de traces résiduelles une fois le processus de fabrication terminé.

### Caractéristiques physiques :

Taille	Poids (g)	Longueur (mm)	Largeur (mm)	Épaisseur (mm)		
				Doigt	Paume	Manchette
S	4,0 ± 0,3	≥ 240	80 ± 10	0,11 ± 0,03	0,09 ± 0,03	0,08 ± 0,03
M	4,5 ± 0,3	≥ 240	95 ± 10	0,11 ± 0,03	0,09 ± 0,03	0,08 ± 0,03
L	4,8 ± 0,3	≥ 240	110 ± 10	0,11 ± 0,03	0,09 ± 0,03	0,08 ± 0,03
XL	5,1 ± 0,3	≥ 240	≥ 110	0,11 ± 0,03	0,09 ± 0,03	0,08 ± 0,03

### Taille :

Taille commerciale du gant	XS	S	M	L	XL
Taille de la main selon EN ISO 21420:2020	5 - 6	6 - 7	7 - 8	8 - 9	9 - 10

Taille de la main selon EN ISO 21420:2020	5	6	7	8	9	10
Longueur de la main (mm)	149	160	171	182	192	204
Circonférence de la main (mm)	127	152	178	203	229	254

### Informations logistiques et présentation :

- 100 gants par carton distributeur (paquet en carton recyclable).
- Carton distributeur avec couvercle pré-perforé sur la partie supérieure pour un retrait facile et pratique du gant.
- Étiquetage en plusieurs langues : ES, EN, PT, IT, DE et FR.
- Indication claire de la taille sur le carton distributeur et le carton secondaire.
- Le carton distributeur comprend un mesurer de mains pour faciliter le choix de la taille.



Réf.	EAN	DUN	Unités/ paquet	Paquet/ carton	Carton/ palette
5001 (S)	8431026050014	28431026050018	100	10	60
5002 (M)	8431026050021	28431026050025	100	10	60
5003 (L)	8431026050038	28431026050032	100	10	60
5004 (XL)	8431026050045	28431026050049	100	10	60

## II – DONNÉES TECHNIQUES

### Conformité du produit :

Dispositif médical	Description
Règlement (UE) 2017/745	Relatif aux dispositifs médicaux.
RD 192/2023	Réglementation espagnole des dispositifs médicaux, abrogeant le décret royal 1591/2009.
EN 455 1-2-3-4	Gants médicaux à usage unique.
Produit EPI	Description
Règlement (UE) 2016/425	Relatif aux équipements de protection individuelle et abrogeant la directive 89/686/CEE.
EN ISO 21420:2020	Exigences générales pour les gants de protection et méthodes d'essai.
EN ISO 374-1:2016/A1:2018	Terminologie et exigences de performance pour les risques chimiques.
EN ISO 374-2:2019	Détermination de la résistance à la pénétration.
EN 16523-1:2015+A1:2018	Résistance à la perméation par des produits chimiques.
EN 374-4:2019	Détermination de la résistance à la dégradation par les produits chimiques.
EN 374-5:2016	Terminologie et exigences de performance pour les risques liés aux micro-organismes.
ISO 16604	Test de pénétration virale.
Aliments	Description
Règlement (UE) 10/2011	Concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.
Règlement (UE) 1935/2004	Concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.

Si vous souhaitez obtenir des informations techniques complémentaires ou accéder à la déclaration de conformité correspondante, veuillez contacter notre service qualité à l'adresse suivante : [qa@sanicen.com](mailto:qa@sanicen.com)

### Pénétration et dégradation du produit :

Conformément à la norme EN ISO 374-1:2016/A1 : 2018 (TYPE B)						
	PRODUIT CHIMIQUE	CODE	NIVEAU (Pénétration)	Dégradation (%)		
	Hydroxyde de sodium 40 %	K	6	-52,7		
	Peroxyde d'hydrogène	P	2	19,4		
	Formaldéhyde 37 %	T	4	1,4		
Niveau	1	2	3	4	5	6
Temps	>10	>30	>60	>120	>240	>480

### Paramètres physiques supplémentaires :

PROPRIÉTÉ	Avant le vieillissement	Après le vieillissement
Contrainte de rupture (ASTM)	14 MPa (min.)	14 MPa (min.)
Flexibilité à la rupture (ASTM)	500 % (min.)	400 % (min.)
Résistance à la rupture (EN 455-2)	6 N (min.)	6 N (min.)

### Étiquetage :

Pictogramas* del envase:			
			
			
			
			
			

\*Les pictogrammes présentés ici le sont à titre informatif. L'étiquetage du produit peut inclure des informations techniques spécifiques requises par la normalisation des pictogrammes.

**Contact avec les aliments :** Convient pour le contact avec tous les types d'aliments conformément au règlement (UE) n° 10/2011 du 14 janvier 2011 et à ses modifications ultérieures.

### Contenu de l'étiquetage :

Nom du produit
Nom et adresse du fabricant
Taille et mesureur de taille
Numéro de lot
Nombre d'unités de gants contenues dans le distributeur
Date de fabrication et d'expiration
Mode d'emploi et conditions de stockage
Code-barres (EAN 13)
Indication A.Q.L. 1,5