



Gant Latex non poudré, lavage DI, stérile, anatomique, 30 cm

EPI de Catégorie III (Risques irréversibles) conforme à la directive 89/686/EEC

Répond aux dernières normes EPI en vigueur – EN 374:2003 “Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes”

INFORMATION PRODUIT

Tailles	Codes Catalogue	Normes Applicables et Pictogrammes			
5.5	69 5551	EN 374:2003	EN 374:2003		
6.0	69 5552				
6.5	69 5553		Level 2		
7.0	69 5554	EN 420:2003 + A1:2009			
7.5	69 5555	Répond ou dépasse également les exigences des normes EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015 & EN 455-4:2009 relatives à la Directive 93/42/EEC pour les dispositifs médicaux			
8.0	69 5556				
8.5	69 5557				
9.0	69 5558				
10	69 5559				

* SGS United Kingdom Limited (Personne Notifiée No: 0120), Unit 202B Worle Parkway, Weston-super-Mare, BS22 6WA, United Kingdom

Matière : Latex naturel. Contient un total de 50 mg/g ou moins de protéines extractibles à l'eau conformément aux normes EN 455-3:2015 / ASTM D5712-15 (Méthode Lowry modifiée). Les mesures généralement constatées du niveau de protéines de latex sont de $\leq 30\mu\text{g/g}$ en utilisant la méthode Lowry modifiée.

Design : Couleur naturelle, anatomique, manchette à bord roulé, finition texturée (doigts et paume).

Emballage : Emballage compatible pour des applications en environnement aseptique. Les gants sont conditionnés par paire dans 1 pochette PE. Vingt (20) pochettes par sachet PE. 10 sachets PE emballés dans un carton d'expédition à double parois. Un total de 200 paires par carton.

CARACTERISTIQUES PHYSIQUES

Caractéristiques	Valeurs	Méthodes de Test
Micro-trous	1.5 AQL ¹	EN 374:2003

¹ AQL comme défini par la norme ISO 2859 (échantillonnage pour les contrôles par attributs)

Résistance à la traction	Minimum	Typique	Elongation	
- Avant vieillissement	10.0N, min.	>10.0N	700%, min.	EN 455-2:2015, ASTM D573-04(2015) et ASTM D412-15a
- après vieillissement	7.5N, min.	>7.5NN	500%, min.	

CARACTERISTIQUES PHYSIQUES (suite)

Caractéristiques		Valeurs		Méthodes de Test
Dimensions	Point de mesure	mm	mil	
- Epaisseur nominale	Milieu du doigt	0.18	7.1	ASTM D3767-03(2014)
	Paume	0.14	5.5	
	Manchette	0.10	3.9	
- Longueur	290mm, min.	300mm, typique		EN 420:2003 + A1:2009

Circonférence de la main

Nominale (mm)	5.5	6	6.5	7	7.5	8	8.5	9	10	EN 420:2003 + A1:2009
(mm)	140	152	165	178	191	203	216	229	254	

CARACTERISTIQUES DE PROPRETE

Extractibles				Méthodes de Test	
		Spécification	Valeur Typique		
Particules	Par $\text{cm}^2 \geq 0.5 \mu\text{m}$	<3.000 Particules	2.500	particules	IEST-RP-CC005.4

Extractibles				Méthodes de Test	
Ion		Spécification	Valeur Typique		
Ammonium	NH ₄	0.100 ug/cm ²	0.070	ug/cm ²	IEST-RP-CC005.4
Bromide	Br	0.100 ug/cm ²	0.070	ug/cm ²	
Calcium	Ca	0.500 ug/cm ²	0.300	ug/cm ²	
Chloride	Cl	0.750 ug/cm ²	0.600	ug/cm ²	
Fluoride	F	0.100 ug/cm ²	0.070	ug/cm ²	
Magnesium	Mg	0.100 ug/cm ²	0.070	ug/cm ²	
Nitrate	NO ₃	0.900 ug/cm ²	0.600	ug/cm ²	
Nitrite	NO ₂	0.100 ug/cm ²	0.070	ug/cm ²	
Potassium	K	0.200 ug/cm ²	0.100	ug/cm ²	
Phosphate	PO ₄	0.100 ug/cm ²	0.070	ug/cm ²	
Sodium	Na	0.100 ug/cm ²	0.070	ug/cm ²	
Sulfate	SO ₄	0.100 ug/cm ²	0.070	ug/cm ²	

DONNEES COMPLEMENTAIRES

- **Biocompatibilité** démontrée par le test Buehler et les tests d'irritation primaire cutanée.
- **Niveaux d'allergènes chimiques indétectables** en utilisant la méthode d'extraction en solution aqueuse (Phosphate buffered solution) et la méthode de test d'analyse quantitative haute performance par chromatographie (HPLC).
- **Sans Thiazoles et Thiurames** - Ces accélérateurs de vulcanisation sont exclus du processus de fabrication.
- **Résistance aux Micro-organismes et aux virus** - Il passe le niveau 2 de résistance aux micro-organismes selon la norme EN 374-2:2014 (Niveau de performance 2, AQL<1.5 et niveau d'inspection G1 pour le test de remplissage à l'eau - 1000 ml). Il passe également le test de pénétration virale utilisant le bactériophage Phi-X 174 (ISO 16604 :2004 Procédure B & ASTM F1671-97b).
- **Non poudré** pour limiter le risque de dermatites liées aux poudres. Le résidu de poudre constaté est de 1.0 mg/gant avec une limite de 2.0 mg/gant (ISO 21171:2006 - « Spécification des méthodes permettant de déterminer la quantité de poudre résiduelle pouvant facilement être enlevée, présente sur la surface des gants à usage médical »)
- **Stérilisation finale** par irradiation aux rayons gamma à un niveau d'assurance de stérilité (SAL) de 10^{-6} , en conformité avec les procédures détaillées dans l'ANSI/AAMI/ EN ISO 11137-2:2015 "Sterilization of Healthcare Products - Radiation".
- **Compatible pour des applications dans un environnement aseptique.** Emballage sans papier et multiple lavages du gant post production.
- **Faible niveau d'endotoxines** <20 EU/paire (EN 455-3:2015) démontré par le test de turbidimétrie cinétique Limulus Amoebocyte Lysate (LAL).
- **RNV** : maximum 30mg/g (IEST-RP-CC005.4).
- **FTIR** : Niveaux indétectable de silicone, amide et DOP (IEST-RP-CC005.4).
- **Largelement testé à la perméation aux produits chimiques** selon la norme EN 16523-1:2015 (Merci de consulter le guide de résistance chimique sur le site internet - www.shieldscientific.fr/public/chemical-resistance-guide).

SYSTEME QUALITE

- Fabrication ISO 9001:2015 et ISO 13485:2016.

“SHIELDskin™, A revolution in Glove Technology”



www.shieldscientific.com

SHIELDskin XTREME™, is a trade mark of SHIELD Scientific. © 2007 Copyright SHIELD Scientific B.V. All Rights reserved
Dr. Willem Dreeslaan 1 • 6721 ND Bennekom • The Netherlands - Phone +31 (0)317 700 202 • Fax +31 (0)318 503 742 • E-mail: Info@shieldscientific.com