



FICHE DE RENSEIGNEMENTS PRODUIT

Mutexil
ESSUYAGE ET VÊTEMENTS À USAGE UNIQUE



888.25.200

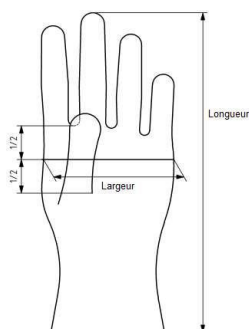
Désignation : GANT LATEX POUDRE, à usage unique, destiné à un usage professionnel :

- comme dispositif médical pour examen médical et soin,
- comme équipement de protection contre les risques de catégorie I,
- pour le contact avec les denrées alimentaires.

CARACTERISTIQUES et PERFORMANCES

- < Composition : Latex, poudré
- < Confection : Ambidextre, bords roulés, surface lisse, bouts de doigt texturés
- < Couleur : Naturel
- < Longueur ≥ 240 mm
- < Epaisseur paume $\geq 0,08$ mm $\pm 0,02$ mm
- < Epaisseur doigt $\geq 0,08$ mm $\pm 0,02$ mm
- < Poids unitaire (taille M) : 5 g

Tailles		Longueur (mm)	Largeur (mm)
S	6-7	≥ 240 mm	80 ± 10
L	7-8	≥ 240	95 ± 10
M	8-9	≥ 240	110 ± 10
XL	9-10	≥ 240	≥ 110



- < Etanche à l'eau et à l'air
- < NQA 1.5
- < Force à la rupture ≥ 6 N
 - < Avant vieillissement et après vieillissement
- < Le gant étanche à l'eau et à l'air qui fait naturellement barrière et réduit le risque de contamination croisée entre le porteur du gant et les personnes examinées ou les objets et/ou les denrées manipulées.
- < **ATTENTION** : ce gant est fabriqué en latex. Les protéines de latex peuvent causer des réactions allergiques.
- < **ATTENTION** : ce gant est poudré pour faciliter son enfilage. La poudre peut faciliter l'inhalation de protéines de latex (causes potentielles de réactions allergiques).
- < Pour les préparations alimentaires (démarche HACCP)
 - < Se reporter à l'annexe contact alimentaire pour connaître les aptitudes détaillées



CONFORMITE REGLEMENTAIRE et EVALUATIONS NORMATIVES

- **Ce produit est un dispositif médical de classe I**
 - conforme aux exigences du Règlement UE 2017/745 et évalué selon les normes EN455-1/2/3/4;
 - à ce titre il porte le marquage CE
 - Il est fabriqué sous un système certifié EN ISO 13485 : 2016.
- **Ce produit est un équipement de protection individuelle de catégorie I**
 - conforme aux exigences du Règlement UE 2016/425, et évalué selon les normes EN420, EN374-2;
 - à ce titre il porte le marquage CE .
- **Ce produit est apte au contact alimentaire**
 - conforme aux exigences du Règlement CE 1935/2004, du Règlement UE 10/2011, de l'arrêté français du 5 Août 2020.
 - Il est apte au contact avec les denrées alimentaires, excepté avec les denrées alimentaires acides.



Dispositif médical de classe I
Équipement de protection individuelle de catégorie I



Produit à usage unique



Produit non stérile



Ce produit contient du latex de caoutchouc naturel, qui est susceptible de provoquer des réactions allergiques, notamment un choc anaphylactique.
Teneur en protéine de latex extractible $< 150 \mu\text{g/g}$
[Avec LoQ = $10 \mu\text{g/g}$]



Consulter la notice sur la boîte



Date limite d'utilisation : 5 ans après la date de fabrication



Consulter l'annexe contact alimentaire pour connaître les aptitudes détaillées

Avec restrictions



SARL MUTEXIL - 14 rue Général Bedeau 44000 Nantes
Tel 02 51 83 95 85 - website : www.mutexil.fr

Siret : 49981205500048

- Sa biocompatibilité a été évaluée selon les normes suivantes :

ISO 10993	Résultats
ISO 10993-5 Cytotoxicité Test d'élution des médias essentiels minimaux (MEM)	Absence d'effet cytotoxique (Dilution $\geq 1/32$ ème)
ISO 10993-10 Irritation primaire cutanée	Voie topique (contact direct) : réponse négligeable (score compris entre 0 et 0,4)
ISO 10993-10 Sensibilisation	Voie topique (contact direct) : non sensibilisant

PRECONISATIONS D'USAGE

Quel que soit le secteur d'activité, il est nécessaire de changer de gant(s) s'il(s) présente(nt) des défauts d'étanchéité (perforations). Les gants doivent être portés sur des mains propres et sèches. Les mains doivent être lavées après retrait des gants.

Pour tout usage médical, ce gant est porté par le soignant et doit être changé pour chaque soin et pour chaque patient. Il ne doit pas être utilisé pour la chirurgie. Après usage, il est éliminé avec les déchets infectieux.

SECTEURS PRECONISES

Santé / Médical / Dentiste / Tatoueur / Agro-alimentaire / RHF / Collectivité Hors Restauration / Administration / Hygiène / Entretien / Nettoyage / Laboratoire / Pharma / Recherche.

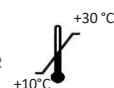
CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE TRANSPORT et INFORMATIONS LOGISTIQUES



Conserver à l'abri de la lumière du soleil



Ne pas exposer à l'humidité



Limites de température d'exposition



Tenir éloigner des sources de chaleur, d'ozone et du feu.

Évitez tout contact avec des additifs de nettoyage oxydants. Les métaux comme le cuivre ou le manganèse entraînent une décoloration et un vieillissement des gants.

	TAILLE S	TAILLE M	TAILLE L	TAILLE XL
CODE CARTON	3701102300001	3701102300025	3701102300049	3701102300063
CODE BOITE	3701102300018	3701102300032	3701102300056	3701102300070
POIDS Brut	5,3 kg / carton	5,7 kg / carton	6,1 kg / carton	6,4 kg /carton
POIDS Net	4,7 kg / carton	5 kg / carton	5,4 kg /carton	5,7 kg / carton

CODE DOUANIER 4015120000

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

CONDITIONNEMENT

SOUS EMBALLAGE	EMBALLAGE
Quantité : 100 pièces Type : boîte distributrice	Quantité : 1000 unités (10 boîtes de 100) Type : carton

PALETTISATION

- < Variable selon commande
- < Palette perdue : 80 x 120 cm



SARL MUTEXIL - 14 rue Général Bedeau 44000 Nantes
Tel 02 51 83 95 85 - website : www.mutexil.fr

Siret : 49981205500048