segetex-eif

SPECIFICATION PRODUITS

SERFLAM
Service et Fournitures pour Laboratoires

FICHE TECHNIQUE

Gants de chirurgie stérile en latex, non poudrés



Gant latex stérile chloriné

DESCRIPTION DU PRODUIT

Type de gant	Gants de chirurgie stériles et de protection, non poudrés et à usage unique
Matériel	Latex de caoutchouc naturel
Teneur en poudre	-
Couleur	Beige clair
Forme	anatomique, spécifique pour chaque main
Manchette	Bord roulé
Surface externe	Texturé, chloré
Surface interne	chloré
Emballage	1 paire par sachet / 50 paires par distributeur / 400 paires par carton

CARACTERISTIQUES

Tailles	6.0	6.5	7.0	7.5	8.0	8.5	9.0
Longueur [mm], EN 455-2, valeur normative	260	260	270	270	270	280	280
Longueur [mm], Minimum spécification	280	280	280	285	285	285	285
Largeur [mm] EN 455-2, valeur normative	77 ±5	83 ±5	89 ±5	95 ±5	102 ±6	108 ±6	114 ±6

Épaisseur minimal (paroi simple) [mm]	
Doigts	0,19
Paume	0,17
Manchette	0,14

RÉFÉRENCES PRODUITS

Taille / Référence Numéro (dépends de no LOT du fabricant)	Réf. logistique	Réf. commerciale
6.0	RC10003060	GLS01JA6-30060
6.5	RC10003065	GLS01JA65-30065
7.0	RC10003070	GLS01JA7-30070
7.5	RC10003075	GLS01JA75-30075
8.0	RC10003080	GLS01JA8-30080
8.5	RC10003085	GLS01JA85-30085
9.0	RC10003090	GLS01JA9-30090

		ASTM D3577 (valeur normative)	**Fabricant** (spécification)
Résistance à la traction (Mpa) Minimum	Avant vieillissement	24	27
	Après vieillissement	18	22
Allongement avant rupture [%] Minimum	Avant vieillissement	750	900
	Après vieillissement	560	800
Tension à 500% Allongement (Mpa) Max	Avant vieillissement	5.5	2.5
	Après vieillissement	N/A	N/A
Force minimal à la rupture [N] Minimum	Avant vieillissement	9.0	12.0
	Après vieillissement	9.0	11.0

Segetex-eif 26 bd Paul Vaillant Couturier 94200 Ivry-sur-Seine FRANCE
Contact Industrie : Tél : 01 56 20 88 12 – Fax : 01 56 20 88 15 - Email : industrie@segetex.com
Contact Médical : Tél : 01 56 20 60 01 - Fax : 01 56 20 60 06 - Email : contactmedical@segetex.com
www.segetex.com
V1 - 11/2023

SERFLAM
Service et Fournitures pour Laboratoires

	SPECIFICATION PRODUITS	SERFLAM Service et Fournitures pour Laboratoires

NORMES DE FABRICATION ET DE SÉCURITÉ

Distributeur	Segetex-eif 26 bd Paul Vaillant Couturier 94200 Ivry-sur-Seine

NORMES DE FABRICATION ET DE SÉCURITÉ

NQA	Version finale de fabrication : niveau d'inspection G-I AQL 0,65 conformément à la norme ISO 2859-1	
Teneur en protéines de latex	<50 µg/g gant (test de Lowry modifié EN 455-3)	
Teneur en poudre	<2 mg / gant	
Stérilisation	Oxyde d'éthylène (EO)	
Classement CE	Dispositif médical - Classe IIa (Directive du Conseil 93/42/CEE)	Équipement de protection individuelle - Catégorie III, Type C (EN ISO 374-1) (Règlement (UE) 2016/425)
L'organisme d'évaluation de la conformité	DNV Product Assurance AS, organisme notifié n° 2460 Veritasveien 3, 1363 Høvik, Norvège	SGS FIMKO OY, Notified Body No 0598 Takomotie 8, 00380, Helsinki, Finland
Conformités	EN ISO 14971, EN ISO 15223-1, EN 1041 EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4, EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-7 (EO gants stérilisés), EN ISO 10993-10 EN 556-1, EN ISO 11737-1, EN ISO 11737-2, EN ISO 11135 & EN ISO 11138-2 (EO gants stérilisés), EN ISO 11137-1 & EN ISO 11137-2 (Gamma gants stérilisés)	EN ISO 374-1, EN ISO 374-2, EN ISO 374-4, EN ISO 374-5, EN 16523-1 EN ISO 21420
Conformité aux normes gestion de la qualité	EN ISO 13485, ISO 9001	
Test de perméation virale	Test selon ASTM F1671 Le produit est conforme aux exigences de la norme EN ISO 374-5 (ISO 16604).	
Test de perméation des médicaments de chimiothérapie	N/A	
Test de perméation de substances chimiques	Test selon EN 16523-1	

CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE STOCKAGE

Instructions de stockage	Ne pas exposer à la lumière directe du soleil. Conserver dans un endroit frais et sec à une température de 5 à 35 °C. Tenir à l'écart des sources d'ozone et d'ignition.
Durée de vie	3 ans
Le traitement des déchets	Les gants doivent être traité comme un matériel contaminé et éliminés conformément à la réglementation locale.

SERFLAM Service et Fournitures pour Laboratoires