

## NATUREX 626 DERMASYNT

<b>DESCRIPTION PRODUIT</b>	<b>Gant chirurgical et intervention en polychloroprène, à usage unique, stérile, sans poudre</b>	
<b>Matière</b>	Polychloroprène	
<b>Couleur</b>	Blanc crème	
<b>Revêtement intérieur</b>	Polymère Synthétique (Polyuréthane PU)	
<b>Surface extérieure</b>	Texturé	
<b>Certification</b>	<b>EPI de catégorie III</b> (Risques mortels ou très invalidants – Protège contre les risques chimiques et biologiques) <b>DM Classe IIa</b>	
<b>AQL</b> (acceptable quality level)	<b>AQL 0.65</b> certifié par organisme externe (niveau de qualité supérieur à AQL 1.5)	
Marquage CE CLADIMED EUDAMED	CE 0465 KIWA E50CN03 IT-MF-000025692	

### PROPRIETES PHYSIQUES

**NE contient PAS les substances suivantes ou en dessous du seuil de détection**

**Latex, phtalates, produits chimiques, agents de vulcanisation, accélérateurs** tels que Thiuram, mercaptan, paraphénylènediamine, carbamates, parfums, huiles essentielles, plantes, substances d'origine animale, dérivé de sang ou de plasma humain.

### TAILLES, REFERENCES ET DIMENSIONS

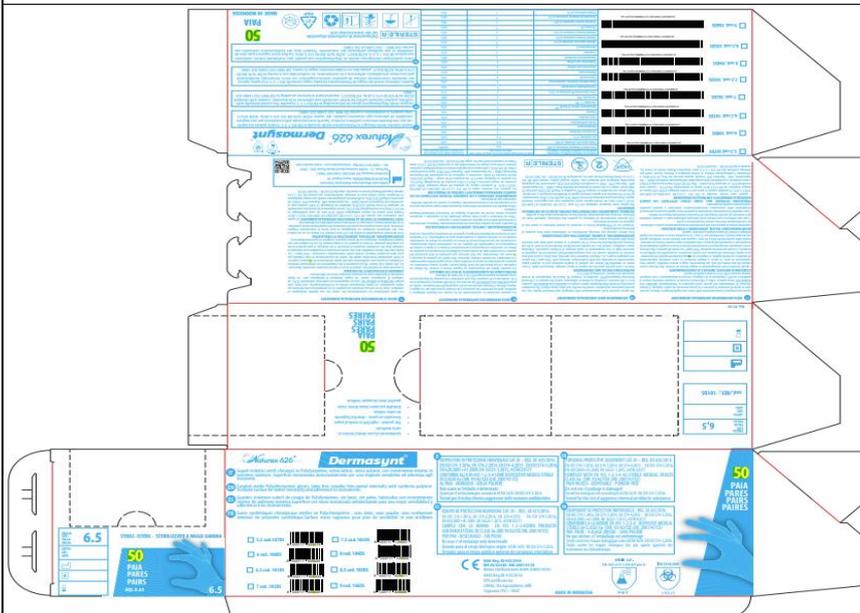
Taille	Référence	Longueur (en mm)	Largeur (en mm)	Epaisseur (en mm)		
				Doigt	paume	manchette
5,5	G107DS	300	68	0,20 ± 0,02	0,17 ± 0,02	0,15 ± 0,02
6	G100DS	298	73	0,20 ± 0,02	0,17 ± 0,02	0,15 ± 0,02
6,5	G101DS	304	77	0,20 ± 0,02	0,17 ± 0,02	0,15 ± 0,02
7	G102DS	297	83	0,20 ± 0,02	0,17 ± 0,02	0,15 ± 0,02
7,5	G103DS	304	92	0,20 ± 0,02	0,17 ± 0,02	0,15 ± 0,02
8	G104DS	307	100	0,20 ± 0,02	0,17 ± 0,02	0,15 ± 0,02
8,5	G105DS	301	105	0,20 ± 0,02	0,17 ± 0,02	0,15 ± 0,02
9	G106DS	300	114	0,20 ± 0,02	0,17 ± 0,02	0,15 ± 0,02

**EN 455-2 – Rapport d'Essai n. 2017/2651-2-RP-1 délivré par CIMAC**

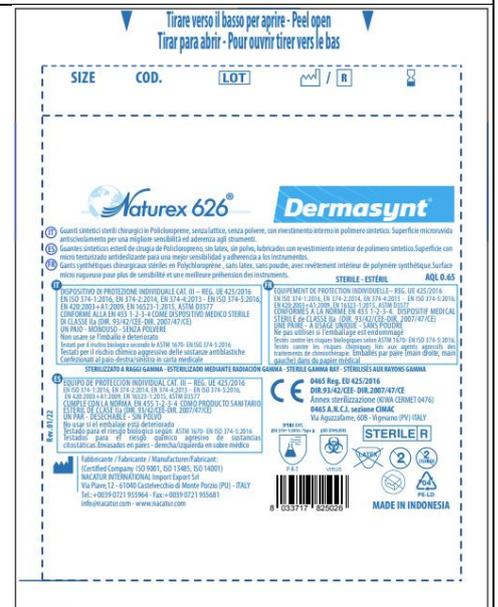
Caractéristiques	Avant vieillissement	Après vieillissement (70°C pour 168 h)
Allongement de rupture (% min)	650 %	600%

Force de rupture (en Newton)	10.5 N	9.5 N
<b>CARACTERISTIQUES GENERALES</b>		
<b>Caractéristiques</b>	Gant de forme anatomique, bord roulé, main gauche et main droite, avec revêtement intérieur (polymère synthétique) pour gantage et dégantage faciles.	
<b>Couleur</b>	Blanc crème	
<b>Utilisation</b>	Gant chirurgical, pour interventions chirurgicales, procédures thérapeutiques et manipulation de matériel contaminé.	
<b>Texture et épaisseur</b>	Surface micro-rugueuse antidérapante pour une meilleure préhension des instruments en milieu sec comme en milieu humide. Finesse du gant au niveau des doigts et de la paume pour plus de dextérité et de sensibilité. Gants marqués gauche et droite.	
<b>Stérilisation</b>	Réalisée aux rayons Gamma et Conforme aux normes de stérilité ISO 11737 avec un niveau d'assurance de stérilité (SAL) de 10 <sup>-6</sup> .	
<b>Temps d'utilisation</b>	Le gant est un EPI de Cat. III contre les risques chimiques et biologiques avec un durée d'utilisation variable en fonction des substances en contact.	
<b>Tailles disponibles</b>	De 5,5 à 9 par demi-tailles (cf tableau ci-joint)	
<b>Conditionnement</b>	Boîte de 50 paires 1 paire par pochette PE (avec ouverture "peel open") imperméable pelable emballée dans du papier médical et pliée en deux Carton de 4 boîtes	
<b>Production</b>	Produit fabriqué en Indonésie	
<b>Péremption</b>	3 ans	
<b>Consignes de stockage</b>	Conserver dans un endroit frais, propre et sec et à l'abri de la lumière, des rayons X, de l'ozone. Ne pas soumettre à des changements de température extrêmes et soudains et à une température >40°. Cartons empilables.	
<b>Matériaux emballage</b>	Les matériaux d'emballages ne contiennent pas de silicone, ils sont atoxiques et biocompatibles	
<b>Fabriquant</b>	<b>NACATUR INTERNATIONAL Import Export</b> <b>Via piave, 12 - 61 040 CASTELVECCHIO DI MONTE PORZIO / PU - ITALIE</b>	

**CONDITIONNEMENT et ETIQUETAGE**



BOITE



BLISTER



- Toutes les indications prévues pour les produits marqués CE comme EPI, les instructions et les précautions d'emploi.

<b>CONFORMITE et ESSAIS</b>					
<b>REGLEMENT EU 2016/425 (ex DIR 89/686/CEE) relatif aux Equipements de Protection Individuelle</b>					
<i>Certificat CE n. 0162/11932/06 – Rev.1 délivré par CIMAC validité 06/10/2017 – Certificat de contrôle CE 22/11/2017</i>					
<b>Normes de référence</b>		<b>Exigences</b>		<b>Résultat</b>	
<b>EN 388 : 2016 + A1 : 2018</b> Gants de protection contre les risques mécaniques		Résistante à l'abrasion Résistance à la coupure Résistance à la déchirure Résistance à la perforation		Niveau 0 Niveau 0 Niveau 0 Niveau 0 <i>Rapport d'essai n. 21-4351-RP-4 délivré par CIMAC</i>	
<b>EN 420 : 2003 + A1 : 2009</b> Gants de protection– Exigences générales et méthodes d'essais		Dextérité (niveau de 0 à 5)		Niveau 5 <i>Rapport d'essai n. 2020/2815-1-RP-1 délivré par CIMAC</i>	
<b>EN 374 partie 1 : 2016</b> Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes		Partie 1: Terminologie et performance requises		<i>Rapport d'essai n. 2020/2815-1-RP-1 délivré par CIMAC</i>	
<b>EN 374 partie 2 : 2104</b> Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes		Partie 2: Détermination de la résistance à la pénétration à l'air ou à l'eau		Résistance à l'air : conforme Résistance à l'eau : conforme <i>Rapport d'essai n. 2020/2815-1-RP-A délivré par CIMAC</i>	
<b>EN 16523 – partie 1 : 2015</b> Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes – Partie 3 : Détermination de la résistance à la perméation des produits chimiques.		<b>Légende</b>			
		<b>Code lettre</b>	<b>Produit chimique</b>	<b>Code lettre</b>	<b>Produit chimique</b>
		A	Méthanol	J	n-heptane
		B	Acétone	K	Hydroxyde de sodium
		C	Acétonitrile	L	Acide sulfurique 96%
		D	Dichlorométhane	M	Acide nitrique 65%
		E	Disulfure de carbone	N	Acide acétique 99%
		F	Toluène	O	Amoniaque 25%
		G	Diéthylamine	P	Peroxyde d'hydrogène
		H	Tétrahydrofuranne	Q	Acide fluoridrique 40%
		I	Acétate d'Ethyle	T	Aldéhyde formique 37%
		<b>Temps de perméation</b>	<b>Indice de protection</b>	<b>Temps de perméation</b>	<b>Indice de protection</b>
		> 10 minutes	Classe 1	> 120 mn	Classe 4
		> 30 minutes	Classe 2	> 240 mn	Classe 5
		> 60 minutes	Classe 3	> 480 mn	Classe 6
<b>Exigence</b> : Détermination de la résistance à la perméation des produits chimiques (au moins 3 substances parmi les 12 prédéfinies par la norme, avec un temps de perméation d'au moins 30 minutes) – <b>Résultats</b> :					
<i>Produit chimique</i>		<i>Indice de Protection</i>		<i>Produit chimique</i>	
Peroxyde d'hydrogène		6		Aldéhyde formique 37%	
Hydroxyde de sodium 40%		6			
<b>Rapport d'essai n. 2020/2815-1-RP-2 et n. RP 2715-1-RP-1 délivrés par CIMAC</b>					
<b>Exigence</b> : Détermination de la résistance à la perméation des produits chimiques (substances chimiques antitumorales et niveau de perméation) – <b>Résultats</b> :					
<i>Produit chimique</i>		<i>Indice de Protection</i>		<i>Produit chimique</i>	
Carmustine		2		Etoposide	
Cyclophosphamate monohydrate		2		Fluorouracile	
Adriamycina		2		Paclitaxel	
<b>Certificat n. 2015/1106-5-RP-1 délivré par CIMAC</b>					

<b>Exigence : Détermination de la résistance à la perméation des produits chimiques (autres substances testées et niveau de perméation)</b>			
<b>– Résultats :</b>			
<i>Produit chimique</i>	<i>Indice de Protection</i>	<i>Produit chimique</i>	<i>Indice de Protection</i>
Anhydride acétique 20%	3	Chlorhydrate de dauxorubicine	3
Chlorhexidine "S"	4	Phénol 5%	1
Sekumatik FRE	4	Cyclophosphamate monohydrate	3
Chlore/Amuchina 10%	3	Aldéhyde formique 4%	2
Chlorure de benzalkonium	4	Fluorouracile	4
Hyoscyamine chlorydrate	3	Méthotrexate	3
Béthaméthasone	3	Vincristine sel sulfate	3
Acide acétylsalicylique	3	Vinblastine sel sulfate	3
Éther diéthylique	1	Péroxyde d'hydrogène 3%	5
Ethanol	2	Cisplastine	3
Glutaraldéhyde 3%	3	Actinomycina D	3
Aldéhyde formique 10%	2	Triclosan 10%	4
Chlorhydrate de daunorubicine	3		
<b>Rapport d'essai n. 2017/1919-1-RP-1 délivré par CIMAC</b>			
<i>Produit chimique</i>	<i>Indice de Protection</i>	<i>Produit chimique</i>	<i>Indice de Protection</i>
alcool isopropylique	3		
<b>Rapport d'essai n. 2019TM0111 délivré par AITEX</b>			
<i>Produit chimique</i>	<i>Indice de Protection</i>	<i>Produit chimique</i>	<i>Indice de Protection</i>
Po(ly)vidone iodée 10 %	6	Hypochlorite de sodium 10%	6
<b>Rapport d'essai n. 2016TM0414 délivrés par AITEX</b>			
<b>EN 374 partie 4 : 2013</b>			
<i>Produit chimique</i>	<i>Indice de Dégradation</i>	<i>Produit chimique</i>	<i>Indice de Dégradation</i>
Peroxyde d'hydrogène	-16,8%	Aldéhyde formique 37%	2,6%
hydroxyde de sodium 40%	2,4%		
<b>Rapport d'essai n. 2020/2815-1-RP-2 et RP2715-1-RP-1 délivrés par CIMAC</b>			
<b>Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes</b>			
<b>Exigence : Détermination de la résistance à la dégradation par les produits chimiques – Résultats :</b>			
<i>Produit chimique</i>	<i>Dégradation</i>	<i>Produit chimique</i>	<i>Dégradation</i>
Hydroxyde de sodium 40%	22%	Acide sulfurique 96 %	95%
Chlorhexidine "S"	55%	Phénol 5%	76%
Sekumatik FRE	60%	Cyclophosphamate monohydrate	45%
Chlore/Amuchina 10%	31%	Adriamycina	43%
Chlorure de benzalkonium	47%	Fluorouracile	54%
Hyoscyamine chlorydrate	39%	Méthotrexate	61%
Béthaméthasone	42%	Vincristine sel sulfate	59%
Acide acétylsalicylique	31%	Vinblastine sel sulfate	62%
Éther diéthylique	67%	Chlorhydrate de daunorubicine	69%
Ethanol	53%	Cisplastine	61%
Glutaraldéhyde 3%	57%	Actinomycina D	43%

Aldéhyde formique 10%	53%	Péroxyde d'hydrogène 3%	43%
Triclosan 10%	64%	Diéthylamine	68%
Anhydride acétique 20%	78%	Aldéhyde formique 4%	42%
<b>Rapport d'essai n. 2017/1919-1-RP-1 Délivré par CIMAC</b>			
<b>EN 374 partie 5 : 2016 – ISO 16604</b> Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes - Partie 5 : Terminologie et performance requises contre les micro-organismes	<b>&lt; 1 PFU/ml</b>	Essai 1	Conforme
		Essai 2	Conforme
		Essai 3	Conforme
		<b>Rapport d'essai n. RP2385-1-RP-1 délivré par CIMAC</b>	

<b>CONFORMITE et ESSAIS</b>			
<b>DIRECTIVES 93/42/CEE et 2007/47/CE (relatives aux Dispositifs Médicaux)</b>			
Normes de référence	Exigences	Résultat	
<b>EN 455 partie 1</b> Gants médicaux à usage unique – Partie 1: Détection des trous – prescriptions et essais	AQL ≤ 1.5	AQL 0.65	
		Défauts majeurs	Défauts mineurs
		0	0
		<b>Rapport d'essai n. 015 délivré par Giu Mar et n. 2022TM0072 délivré par AITEX</b>	
<b>EN 455 partie 2</b> Gants médicaux à usage unique - Partie 2 : Exigences et essais pour propriétés physiques	Longueur moyenne	6 ≥ 260	6 = 298
	En mm	6,5 ≥ 260	6,5 = 304
		7 ≥ 270	7 = 297
		7,5 ≥ 270	7,5 = 304
		8 ≥ 270	8 = 307
		8,5 ≥ 280	8,5 = 301
		9 ≥ 280	9 = -
		6 = 77 ± 5	6 = 73
		6,5 = 83 ± 5	6,5 = 77
		7 = 89 ± 5	7 = 83
Largeur moy		7,5 = 95 ± 5	7,5 = 92
		8 = 102 ± 16	8 = 100
		8,5 = 108 ± 6	8,5 = 105
		9 = 114 ± 6	9 = -
			<b>Rapport d'essai n. 2022TM0071 délivrés par AITEX</b>
	Evaluation de la résistance à la traction	Avant vieillissement : 10.32N Après vieillissement : 9.64N	
	Evaluation de la résistance à l'allongement	Avant vieillissement : 608,47% Après vieillissement : 601,99%	
		<b>Rapport d'essai n. 2022TM0073 délivré par AITEX</b>	
<b>EN 455 partie 3</b> Gants médicaux à usage unique - Partie 3: Exigences et essais pour l'évaluation de la sécurité biologique	Poudre résiduelle par gant < 2mg	0,1 mg	
		<b>Rapport d'essai n. 2022TM0073 délivré par AITEX</b>	
	Teneur en protéines < 50µg/g	10 µg/g	
		<b>Rapport d'essai n. 2346 délivré par ANALYTICAL</b>	

	Teneur en protéines allergisantes < 10µg/dm <sup>2</sup>	<0,2 µg/g <b>Rapport n. 1410 délivré par ANALYTICAL</b>
<b>EN 455 partie 4</b> Gants médicaux à usage unique - Partie 4: Exigences et essais pour la détermination de la durée de conservation	Durée de conservation	36 Mois

### CONFORMITE et ESSAIS SUPPLEMENTAIRES

Normes de référence	Exigences	Résultat	
<b>ASTM D 3577</b> Pratique standard pour les gants chirurgicaux	Evaluation de la résistance à la traction	Avant vieillissement : 14.3N Après vieillissement : 14.1N	
	Evaluation de la résistance à l'allongement	Avant vieillissement : 700% Après vieillissement: 600%	
<b>ASTM D 6978</b> Pratique standard d'évaluation de la résistance des gants médicaux à la perméation des traitements de chimiothérapie	Evaluation de la résistance à la perméation des traitements de chimiothérapie	Carmustine 2	
		Cyclophosphamide monohydrate 2	
		Adriamycina 2	
		Etoposide 1	
		Fluorouracile 2	
		Paclitaxel 2	
		<b>Rapport d'essai n. 2015/1106-5-RP-1 délivré par CIMAC</b>	
<b>ISO 10993 partie 5</b> Evaluation biologique et test de biocompatibilité pour les Dispositifs Médicaux	Evaluation biocompatibilité : cytotoxicité	Grade 2	
		<b>Rapport d'essai n. 2021TM2792 délivré par AITEX</b>	
<b>ISO 10993 partie 10</b> Evaluation biologique et test de biocompatibilité pour les Dispositifs Médicaux	Evaluation biocompatibilité : irritation cutanée	Niveau d'irritation : 0	
		<b>Rapport d'essai n. 2021TM2706 délivré par AITEX</b>	
<b>ASTM F 1670</b> Méthode standard d'essai pour déterminer la résistance des matériaux utilisés pour les vêtements de protection à la pénétration du sang synthétique	Résistance à la pénétration de sang synthétique et de fluide corporel. Méthode du sang synthétique.	Aucune pénétration	
		<b>Rapport d'essai n. 21RA17201 délivré par CTCA</b>	
<b>ASTM F 1671</b> Méthode standard d'essai pour déterminer la résistance des matériaux utilisés pour les vêtements de protection à la pénétration virale (bactériophage Phi X174)	Résistance des matériaux à la pénétration des pathogènes transportés par le sang en utilisant le bactériophage Phi X174	Aucune pénétration	
		<b>Rapport d'essai n. 21RA17201 délivré par CTCA</b>	
<b>ASTM D 6499</b> Méthode standard d'essai pour la mesure immunologique des protéines antigéniques du latex naturel	< 10µg/dm <sup>2</sup>	<0,2µg/g	
		<b>Rapport d'essai n. 1421 délivré par ANALYTICAL</b>	
<b>Absence de Phtalates</b>	Détermination du textile, revêtement matériaux phtalates Limite 1.000 mg/Kg (0,1%)	Absence ou % inférieur au seuil de détection	
		Composants analysés	%
		DINP	≤ 100 (0,01%)
		DEHP	≤ 100 (0,01%)
		DNOP	≤ 100 (0,01%)
		DIDP	≤ 100 (0,01%)
BBP	≤ 100 (0,01%)		

		DBP	≤ 100 (0,01%)	
		DIBP	≤ 100 (0,01%)	
		DnBO	≤ 100 (0,01%)	
		DIPP	≤ 100 (0,01%)	
		DnHP	≤ 100 (0,01%)	
		DIHP	≤ 100 (0,01%)	
		DMP	≤ 100 (0,01%)	
		DMEP	≤ 100 (0,01%)	
		DEP	≤ 100 (0,01%)	
		<b>Rapport d'essai n. 2021TM2893 délivré par AITEX</b>		
<b>Résidu chimique</b>	Détermination du contenu de 2- mercaptobenzothiazole par chromatographie liquide (limite relevable : 0,04%)	N.D.		
	Détermination du contenu de thiuram et thiocarbamates pr analyse gaz chromatographie	Thiuram : N.D. (< 0,04%) Thiocarbamates : N.D. (< 0,03%)		
	Détermination du contenu d'hydrocarbures polycycliques aromatiques (IPA) dans les polymères (Limite relevable : 0,02%)	Naphtalène	n.r. (€)	
		Acénaphthylène	n.r. (€)	
		Acénaphthène	n.r. (€)	
		Fluorène	n.r. (€)	
		Phénanthrène	n.r. (€)	
		Anthracène	n.r. (€)	
		Fluoranthène	n.r. (€)	
		Pyrène	n.r. (€)	
		Benzo(a)anthracène	n.r. (€)	
		Chrysène	n.r. (€)	
		Benzo (a) pyrène	n.r. (€)	
		Indéno (1,2,3cd) pyrène	n.r. (€)	
		benzo (ah) anthracene	n.r. (€)	
		Benzo (ghi) pérylène	n.r. (€)	
		Benzo (b) fluoranthène	n.r. (€)	
		Benzo (k) fluoranthène	n.r. (€)	
		Benzo (e) pyrène	n.r. (€)	
	Benzo (j) fluoranthène	n.r. (€)		
		Dibenzo(a,h)anthracène	n.r. (€)	
		Fenantrène	n.r. (€)	
		<b>Rapport d'essai n. 22-65-RP-5 délivré par CIMAC</b>		
Détermination du contenu de Caséine et Chlorure de Célypyridinium	Caséine <1µg/g	N.D.		
	Chlorure de cétylpyridinium < 10 µg/g	N.D.		
	<b>Rapport d'essai n. 2877 délivré par ANALYTICAL</b>			
Détermination de la teneur en Diphenylguanidine (N.D. = < 20 µg/g)	N.D.			
	<b>Rapport d'essai n. 2016/2196-6- RP-1 délivré par CIMAC</b>			
Détermination de la teneur en colorants azoïques interdits (N.D. = <30mg/kg)	4-Aminobiphenyle Benzidine 4-chloro-o-toluidine 2-naphtylamine o-amino azotoluène 2-Amino-4-mtrotoluène 4-Chloroaniline	N.D.		

		2,4-Diaminoanisole 4,4'- Diaminodiphénylméthane 3,3'-Dichlorobenzidine 3,3'-Diméthoxybenzidine 3,3'-Diméthylbenzidine 3,3'-Diméthyl 4 4'- diaminodiphenylmethane 4,4-Méthylène-bis (2- chloroaniline) 4,4'-oxydianiline 4 4'- Tiodyaniline o-Toluidine <i>Toluène-2,4-diamine</i> <i>2,4,5-Trimethylaniline</i> o-Anisidine 4-Aminoazobenzène 1,4—Phénylènediamine	
		<b>Rapport d'essai n. 2018TM1157 délivré par AITEX</b>	
<b>ISO 2859 partie 1-2-3</b> Spécifie un système d'échantillonnage pour acceptation pour les contrôles par attributs.	Procédure d'échantillonnage selon norme ISO 2859	<b>Rapport d'essai n. 015 délivré par Giu. Mar</b>	
<b>ISO 15223</b> Identifie les exigences s'appliquant aux symboles utilisés dans l'étiquetage des dispositifs médicaux, susceptibles de fournir des informations en vue d'une utilisation correcte et sûre	Information et symboles utilisés pour l'étiquetage des DM	<b>CONFORME</b>	
<b>EN 1041</b> Spécifie les exigences concernant les informations à fournir par un fabricant de dispositifs médicaux	Informations fournies par le fabricant	<b>CONFORME</b>	
<b>EN 2230</b> Précautions et modalités pour le stockage des produits et/ou agents chimiques	Modalités de stockage	<b>CONFORME</b>	

### CERTIFICATIONS et CONFORMITE - FABRICANT

<b>ISO 9001:2015</b> Management de la Qualité	<b>ISO 13485:2016</b> Management de la Qualité appliqué à l'industrie des Dispositifs Médicaux	<b>ISO 14001:2015</b> Management environnemental	<b>EMAS</b>
CERTIFICAT N. 18176-A délivré par KIWA validité 30/07/2025	CERTIFICAT N. 18176-M délivré par KIWA validité 30/07/2025	CERTIFICAT N. 01 104 1717525 délivré par TUV RHEINLAND validité 13/12/2025	Enregistrement N. IT-001858 délivré par COMITE ECOLABEL – ECOAUDIT validité 19/01/2026

### CERTIFICATIONS et CONFORMITE - SITE DE PRODUCTION

<b>ISO 9001</b>	<b>ISO 13485</b>	<b>ISO 14001</b>