

NATUREX 626 BIO PLUS SALUS

DESCRIPTION PRODUIT	Gant chirurgical (et d'intervention) en Latex fin à usage unique, stérile, sans poudre, adapté au double gantage.
Matière	Latex
Couleur	Crème
Revêtement intérieur	Polymère Synthétique (Polyuréthane PU)
Surface extérieure	Texturé
Certification	EPI de catégorie III (Risques mortels ou très invalidants – Protège contre les risques chimiques et biologiques) DM Classe IIa
AQL (acceptable quality level)	AQL 0.65 certifié par organisme externe (niveau de qualité supérieur à AQL 1.5)
Marquage CE CLADIMED EUDAMED	CE 0465 KIWA E50CB01 IT-MF-000025692

**PROPRIETES PHYSIQUES**

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

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	G5000I	280	80	0,19 ± 0,01	0,20 ± 0,01	0,15 ± 0,01
6	G5001I	280	80	0,19 ± 0,01	0,20 ± 0,01	0,15 ± 0,01
6,5	G5002I	287	80	0,19 ± 0,01	0,16 ± 0,01	0,15 ± 0,01
7	G5003I	281	86	0,19 ± 0,01	0,18 ± 0,01	0,15 ± 0,01
7,5	G5004I	290	95	0,19 ± 0,01	0,19 ± 0,01	0,14 ± 0,01
8	G5005I	291	99	0,21 ± 0,01	0,19 ± 0,01	0,15 ± 0,01
8,5	G5006I	292	105	0,20 ± 0,01	0,16 ± 0,01	0,14 ± 0,01
9	G5007I	316	111	0,19 ± 0,01	0,17 ± 0,01	0,15 ± 0,01

ASTM D 3577 – Rapport d'essai n. RP2016/1466-3-RP-1 Délivré par CIMAC

Caractéristiques	Avant vieillissement	Après vieillissement (70°C pour 168 h)
Allongement de rupture (% min)	1000 %	960%
Force de rupture (en Newton)	15 N	14.5 N



BOITE



BLISTER



PICTOGRAMMES

CE
0465LATEX
CONTIENE
LATTICE

STERILE R

DPI III CAT.
ISO 374-1:2016/Type BK-P-T
ISO 16523

ISO 374-5:2016



VIRUS

EMBALLAGE PRIMAIRE

1 paire

Chaque paire est emballée dans du papier médical et conditionnée dans une pochette imperméable pelable la protégeant de toute contamination externe, à ouverture facile. Inscriptions en français apparaissant sur chaque pochette :

- Dénomination, description, identification et référence produit
- Nom, adresse du fabricant et provenance
- Nom et adresse du distributeur
- Taille / mesure du gant, numéro de lot et quantité contenue, code barre EAN13 au standard GS1
- Méthode et date de stérilisation, symbole d'interdiction de re-stériliser
- Indications "à usage unique", "AQL" et "STERILE", "attention contient du latex"
- Date de production et date de péremption
- Instructions, précautions d'emploi
- Catégorie EPI et marquage CE avec numéro d'identification de l'Organisme

EMBALLAGE SECONDAIRE

50 paires

Boîte distributrice en carton à ouverture facile (prédécoupée), empilables et permettant une extraction par paire des gants, garantissant les caractéristiques et les prestations de ceux-ci. Les boîtes sont résistantes aux chocs et peuvent être empilées.

Inscriptions en français sur chaque boîte :

- Indications nécessaires à la définition du type de gant, de la taille, la dénomination commerciale
- Les indications : à usage unique, non stérile, sans poudre
- La quantité de paires contenues dans la boîte et la différenciation de la taille par code couleur
- Le nom et l'adresse du fabricant
- Le lot, la date de production ainsi, la date de péremption et l'indication STERILE
- Le niveau de qualité acceptable (AQL) par absence de trous

EMBALLAGE TERTIAIRE

400 paires

Carton résistant de 8 boîtes, facile à utiliser et à stocker (empilables). Indications apparaissant sur chaque carton :

- Indications permettant de définir le type de gant, la taille, la dénomination commerciale, la référence produit
- Les indications : à usage unique, stérile, sans poudre
- La quantité de paires contenues et la différenciation de la taille par code couleur
- Le nom et l'adresse du fabricant
- Le niveau de qualité acceptable (AQL) par absence de trous
- Le lot et la date de production ainsi que la date de péremption
- Code barre EAN128 relatif à ce carton au standard GS1
- Marquage CE comme Equipement de Protection Individuelle de catégorie III
- Toutes les indications prévues pour les produits marqués CE comme EPI

Notificateur qui délivre la certification, normes de références.	<ul style="list-style-type: none"> Description et référence produit Code barre EAN128 relatif à cette confection unitaire au standard GS1 Marquage CE comme Equipement de Protection Individuelle de catégorie III Toutes les indications prévues pour les produits marqués CE comme EPI, les instructions et les précautions d'emploi.
--	---

CONFORMITE et ESSAIS				
REGLEMENT EU 2016/425 (ex DIR 89/686/CEE) relatif aux Equipements de Protection Individuelle				
<i>Certificat EU G-109-00922-18 délivré par CIMAC le 10/09/2018 et valide jusqu'au 10/09/2023</i>				
Normes de référence	Exigences	Résultat		
EN 388 : 2016 + A1 : 2018 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-2 délivré par CIMAC</i>		
EN 420 : 2003 + A1 : 2009 Gants de protection– Exigences générales et méthodes d'essais	Dextérité (niveau de 0 à 5)	Niveau 5 <i>Rapport d'essai n. 2020/2161-8-RP-1 délivré par CIMAC</i>		
EN 374 partie 1 : 2016 Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes	Partie 1: Terminologie et performance requises	<i>Rapport d'essai n. 2020/2161-8-RP-1 délivré par CIMAC</i>		
EN 374 partie 2 : 2014 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. 2020/2161-8-RP-1 délivré par CIMAC</i>		
EN 374 partie 3 : 2003 – EN 16523-1 : 2015 Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes – Partie 3 : Détermination de la résistance à la perméation des produits chimiques.	<i>Légende</i>			
	Code lettre	Produit chimique	Code lettre	Produit chimique
	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%	
Temps de perméation	Indice de protection	Temps de perméation	Indice de protection	
> 10 minutes	Classe 1	> 120 mn	Classe 4	
> 30 minutes	Classe 2	> 240 mn	Classe 5	
> 60 minutes	Classe 3	> 480 mn	Classe 6	
Exigence : 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) – Résultats :				
<i>Produit chimique</i>	<i>Indice de Protection</i>	<i>Produit chimique</i>	<i>Indice de Protection</i>	
Hydroxyde de sodium 40%	6	Aldéhyde formique 37%	2	
Peroxyde d'hydrogène 30%	3			
<i>Rapports d'essai n. 2020/2161-8-RP-2 Délivré par CIMAC</i>				

Exigence : Détermination de la résistance à la perméation des produits chimiques (substances chimiques et niveau de perméation) –

Résultats :

<i>Produit chimique</i>	<i>Indice de Protection</i>	<i>Produit chimique</i>	<i>Indice de Protection</i>
Aldéhyde formique 4%	3	Triclosan 10%	3
Povidone iodée 10%	3	Anhydride acétique 20%	2
Amukine chlore 10%	4	Peroxyde d'hydrogène 3%	3
Chlorure de benzalkonium	4	Phénol 5%	2
Acide acétylsalicylique	3	Xylène	1
Éther diéthylique	2	Hypochlorite de sodium 10%	3
Glutaraldéhyde 3%	3		

Rapports d'essai n. 2018/1308-1-RP-1 Délivré par CIMAC

Exigence : Détermination de la résistance à la perméation des produits chimiques (autres substances antitumorales testées et niveau de perméation) – **Résultats :**

<i>Produit chimique</i>	<i>Indice de Protection</i>	<i>Produit chimique</i>	<i>Indice de Protection</i>
Carmustine	2	Vincristine sel sulfate	3
Cyclophosphamate monohydrate	3	Chlorhydrate de daunorubicine	3
Adriamycina	4	Cisplastine	4
Fluorouracile	3	Actinomycina	3
Méthotrexate	3		

Rapports d'essai n. 2017/2360-1-RP-1 Délivré par CIMAC

EN 374 partie 4 : 2013

Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes

Partie 4 : Détermination de la résistance à la dégradation par les produits chimiques.

<i>Produit chimique</i>	<i>Dégradation</i>	<i>Produit chimique</i>	<i>Dégradation</i>
Peroxyde d'hydrogène 30%	7,4%	Aldéhyde formique 37%	18,2%
Hydroxyde de sodium 40%	-10,4%		

Rapports d'essai n. 2020/2161-8-RP-2 Délivré par CIMAC

<i>Produit chimique</i>	<i>Dégradation</i>	<i>Produit chimique</i>	<i>Indice de Protection</i>
Anhydride acétique 20%	86,5%	Peroxyde d'hydrogène 3%	55,3%
Aldéhyde formique 4%	65,3%	Phénol 5%	79,0%
Povidone iodée 10%	54,3%	Xylène	94,1%
Acétone	65,8%	Hypochlorite de sodium 10%	58,1%
Amukine – chlore 10%	40,0%	Anhydride acétique	86,5%
Chlorure de benzalkonium	45,3%	Acide acétylsalicylique	54,2%
Aldéhyde glutarique 3%	67,3%	Éther diéthylique	87,2%
Triclosan 10%	51,1%		

Rapport d'essai n. 2018/1308-1-RP-1 délivré par CIMAC

EN 374 partie 5 : 2016 – ISO 16604

Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes - Partie 5 : Terminologie et performance requises contre les micro-organismes

Test avec Bactériophage Phi
-X174 (ISO 16604:2004)
< 1

Non détecté (< 1 PFU/mL)

Rapport d'essai n. 2018/1474-3-RP-2 Délivré par CIMAC

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	<table border="0"> <tr><td>Cyclophosphamide monohydrate</td><td>2</td></tr> <tr><td>Adriamycina</td><td>2</td></tr> <tr><td>Etoposide</td><td>2</td></tr> <tr><td>Fluorouracile</td><td>1</td></tr> <tr><td>Paclitaxel</td><td>2</td></tr> <tr><td colspan="2">Rapport d'essai n. 2015/1106-6-RP-1 délivré par CIMAC</td></tr> </table>	Cyclophosphamide monohydrate	2	Adriamycina	2	Etoposide	2	Fluorouracile	1	Paclitaxel	2	Rapport d'essai n. 2015/1106-6-RP-1 délivré par CIMAC																							
Cyclophosphamide monohydrate	2																																			
Adriamycina	2																																			
Etoposide	2																																			
Fluorouracile	1																																			
Paclitaxel	2																																			
Rapport d'essai n. 2015/1106-6-RP-1 délivré par CIMAC																																				
ISO 10993 partie 5 Evaluation biologique et test de biocompatibilité pour les Dispositifs Médicaux :	Cytotoxicité in vitro	Grade 2 Rapport d'essai n. 2021TM2791 délivré par AITEX																																		
ISO 10993 partie 10 Evaluation biologique et test de biocompatibilité pour les Dispositifs Médicaux	Irritation et sensibilité cutanée	Niveau d'irritation : 0 Rapport d'essai n. 2021TM1388 délivré par AITEX																																		
ASTM F 1670 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 Rapport d'essai n. 21RA171999 délivré par C.T.C.A.																																		
ASTM F 1671 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 Certificat n. 21RA17199 délivré par C.T.C.A.																																		
ASTM D 6499 Méthode d'essai standard pour la mesure immunologique des protéines antigéniques du latex naturel	< 10µg/dm ²	1,96µg/g Rapport d'essai n. 1363 délivré par ANALYTICAL																																		
Absence de Phtalates	Détermination du textile, revêtement matériaux phtalates Limite 1.000 mg/Kg (0,1%)	<table border="0"> <tr><td colspan="2">Absence ou % inférieur au seuil de détection</td></tr> <tr><td>Composants analysés</td><td>%</td></tr> <tr><td>DINP</td><td>≤ 100 (0,01%)</td></tr> <tr><td>DEHP</td><td>≤ 100 (0,01%)</td></tr> <tr><td>DNOP</td><td>≤ 100 (0,01%)</td></tr> <tr><td>DIDP</td><td>≤ 100 (0,01%)</td></tr> <tr><td>BBP</td><td>≤ 100 (0,01%)</td></tr> <tr><td>DBP</td><td>≤ 100 (0,01%)</td></tr> <tr><td>DIBP</td><td>≤ 100 (0,01%)</td></tr> <tr><td>DnBO</td><td>≤ 100 (0,01%)</td></tr> <tr><td>DiPP</td><td>≤ 100 (0,01%)</td></tr> <tr><td>DnHP</td><td>≤ 100 (0,01%)</td></tr> <tr><td>DIHP</td><td>≤ 100 (0,01%)</td></tr> <tr><td>DMP</td><td>≤ 100 (0,01%)</td></tr> <tr><td>DMEP</td><td>≤ 100 (0,01%)</td></tr> <tr><td>DEP</td><td>≤ 100 (0,01%)</td></tr> <tr><td colspan="2">Rapport d'essai n. 2021TM2884 délivré par AITEX</td></tr> </table>	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%)	Rapport d'essai n. 2021TM2884 délivré par AITEX	
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%)																																			
Rapport d'essai n. 2021TM2884 délivré par AITEX																																				
Résidu chimique	Détermination du contenu de 2- mercaptobenzothiazole par chromatographie liquide (limite détectée : 0,04%)	ND Thiuram < 0,04%																																		

	Détermination du contenu de thiuram et thiocarbamates par analyse gaz chromatographie	Thiocarbamates < 0,03%	
	Détermination du contenu d'hydrocarbures polycycliques aromatiques (IPA) dans les polymères	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. (£)	
Rapport d'essai n. 22-65-RP-4 délivré par CIMAC			
Détermination du contenu de Caséine et Chlorure de Cétalpyridinium	Caséine	<1µg/g	
	Chlorure de cétalpyridinium	<0,001% m/m	
	Rapport d'essai n. 1446 délivré par ANALYTICAL		
Détermination de la teneur en colorants azoïques interdits (N.R. = <30mg/kg)	4-Aminobiphenyle	ND	
	Benzidine		
	4-chloro-o-toluidine		
	2-naphtylamine		
	o-amino azotoluène		
	2-Amino-4-mtrotoluène		
	4-Chloroaniline		
	2,4-Diaminoanisole		
	4,4'-Diaminodiphénylméthane		
	3,3'-Dichlorobenzidine		
	3,3'-Dimethoxybenzidine		
	3,3'-Dimethylbenzidine		
	3,3'-Dimethyl		
	4 4'-diaminodiphénylmethane		
	4,4-Méthylène-bis (2-chloroaniline)		
	4,4'-oxydianiline		
	4 4'- Tiodyaniline		
	o-Toluidine		
	Toluène-2,4-diamine		
	2,4,5-Trimethylaniline		
o-Anisidine			
4-Aminoazobenzène			
1,4—Phénylènediamine			
Rapport d'essai n. 2018TM1157 Délivré par AITEX			
Détermination de la teneur en Diphenylguanidine	< 20 µg/g		

		Rapport d'essai n. 2016/2196-4-RP-1 délivré par CIMAC
ISO 2859 partie 1-2-3 Spécifie un système d'échantillonnage pour acceptation pour les contrôles par attributs.	Procédure d'échantillonnage selon norme ISO 2859	Rapport d'essai n. T.084.2018.001 délivré par TRUST CONTROL
ISO 15223 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	Utilisation des symboles sur les étiquettes selon ISO 15223	CONFORME
EN 1041 Spécifie les exigences concernant les informations à fournir par un fabricant de dispositifs médicaux	Informations fournies par le fabricant	CONFORME
EN 2230 Précautions et modalités pour le stockage des produits et/ou agents chimiques	Modalités de stockage	CONFORME

CERTIFICATIONS et CONFORMITE - FABRICANT			
ISO 9001:2015 Management de la Qualité	ISO 13485:2016 Management de la Qualité appliqué à l'industrie des Dispositifs Médicaux	ISO 14001:2015 Management environnemental	EMAS
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			
ISO 9001	ISO 13485	ISO 14001	