

NATUREX 626 POLYSYNT

DESCRIPTION PRODUIT	Gant chirurgical en polyisoprène, à usage unique, stérile, sans poudre, très grippé. Conseillé en simple gantage	
Matière	Polyisoprène	
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 supérieure 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	G700	307	71	0,23 ± 0,02	0,21 ± 0,02	0,18 ± 0,02
6	G701	307	80	0,23 ± 0,02	0,21 ± 0,02	0,18 ± 0,02
6,5	G702	307	81	0,23 ± 0,02	0,21 ± 0,02	0,18 ± 0,02
7	G703	307	90	0,23 ± 0,02	0,21 ± 0,02	0,18 ± 0,02
7,5	G704	312	96	0,23 ± 0,02	0,21 ± 0,02	0,18 ± 0,02
8	G705	312	104	0,23 ± 0,02	0,21 ± 0,02	0,18 ± 0,02
8,5	G706	315	109	0,23 ± 0,02	0,21 ± 0,02	0,18 ± 0,02
9	G707	312	115	0,23 ± 0,02	0,21 ± 0,02	0,18 ± 0,02

ASTM D 3577 - Certificat n. RP2016/1390-2-RP-1 Délivré par CIMAC

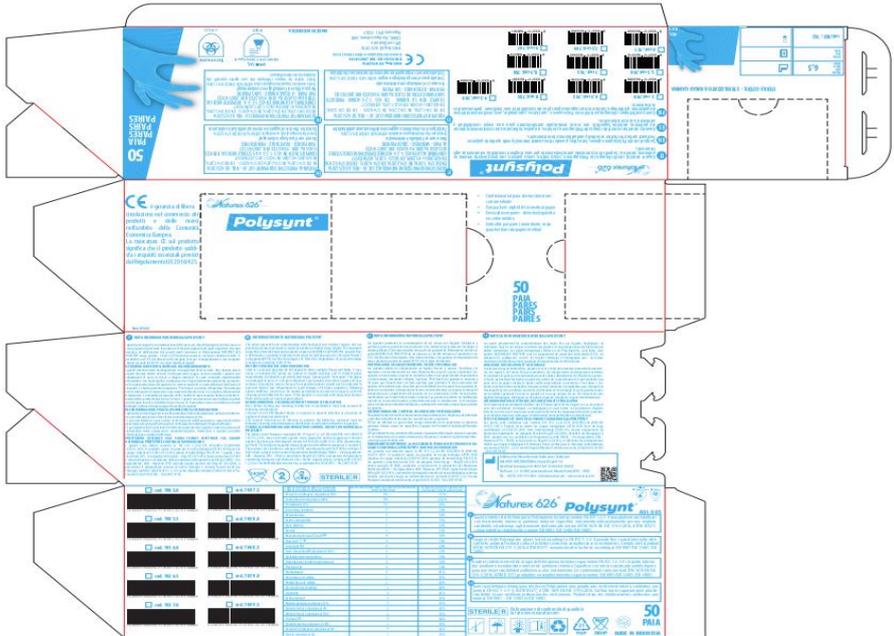
Caractéristiques	Avant vieillissement	Après vieillissement (70°C pour 168 h)
Allongement de rupture (% min)	900 %	870%

Force de rupture (en Newton)	9 N	8,7 N
CARACTERISTIQUES GENERALES		
Caractéristiques	Gant de forme anatomique, bord roulé, main gauche et main droite, avec revêtement intérieur (polymère synthétique) pour gantage et dégantage faciles. Conseillé en simple gantage.	
Couleur	Blanc crème	
Utilisation	Gant chirurgical, pour procédures thérapeutiques et manipulation de matériel contaminé.	
Texture et épaisseur	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, souple, élastique et de texture uniforme. Gants marqués gauche et droite. Conseillé en simple gantage..	
Stérilisation	Réalisée aux rayons Gamma et Conforme aux normes de stérilité ISO 11737 avec un niveau d'assurance de stérilité (SAL) de 10 ⁻⁶ .	
Temps d'utilisation	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.	
Tailles disponibles	De 5,5 à 9 par demi-taille (cf tableau ci-joint)	
Conditionnement	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	
Production	Produit fabriqué en Indonésie	
Péremption	3 ans	
Consignes de stockage	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.	
Matériaux emballage	Les matériaux d'emballages ne contiennent pas de silicone, ils sont atoxiques et biocompatibles	
Fabricant	NACATUR INTERNATIONAL Import Export Via piave, 12 -61 040 CASTELVECCHIO DI MONTE PORZIO / PU - ITALIE	

CONDITIONNEMENT et ETIQUETAGE

<p>IT Guanti sterili chirurgici in Polipropilene, senza lattice, senza polvere, con rivestimento interno in polimero sintetico. Superficie microscopica antiscivolo per una migliore sensibilità ed aderenza agli strumenti.</p> <p>EN Surgical sterile Polypropylene gloves, latex free, powder free, coated internally with synthetic polymer. Textured surface for better sensitivity and adherence to instruments.</p> <p>ES Guantes quirúrgicos estériles de cirugía de Polipropileno, sin látex, sin polvo, lubricados con revestimiento interior de polímero sintético. Superficie con micro texturizado antideslizante para una mejor sensibilidad y adherencia a los instrumentos.</p> <p>FR Gants stériles chirurgicaux en Polipropylène - sans latex, sans poudre, avec revêtement intérieur de polymère synthétique. Surface micro rugueuse pour plus de sensibilité et une meilleure préhension des instruments.</p> <p>cod. 700 5.0 cod. 704 7.5</p> <p>cod. 700 5.5 cod. 700 8.0</p> <p>cod. 701 6.0 cod. 706 6.5</p> <p>cod. 702 6.5 cod. 709 9.0</p> <p>cod. 700 7.0 cod. 709 9.5</p>	<p>IT EQUIPAMENTO DI PROTEZIONE INDIVIDUALE CAT. III - REG. UE 425/2016 EN ISO 174-1:2014, EN 174-2:2014, EN 174-4:2013 - EN ISO 174-5:2014, EN 429:2001+A1:2009, EN 16032-1:2015, ASTM D1517. CONFORME ALLA NORMA EN 455-1-2-3-4</p> <p>EN PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT CAT. III - REG. UE 425/2016 EN ISO 174-1:2014, EN 174-2:2014, EN 174-4:2013 - EN ISO 174-5:2014, EN 429:2001+A1:2009, EN 16032-1:2015, ASTM D1517. COMPLIES WITH THE NORMA EN 455-1-2-3-4</p> <p>ES EQUIPO DE PROTECCION INDIVIDUAL CAT. III - REG. UE 425/2016 EN ISO 174-1:2014, EN 174-2:2014, EN 174-4:2013 - EN ISO 174-5:2014, EN 429:2001+A1:2009, EN 16032-1:2015, ASTM D1517. CUMPLIE CON LA NORMA EN 455-1-2-3-4</p> <p>FR EQUIPEMENT DE PROTECTION INDIVIDUELLE - REG. UE 425/2016 EN ISO 174-1:2014, EN 174-2:2014, EN 174-4:2013 - EN ISO 174-5:2014, EN 429:2001+A1:2009, EN 16032-1:2015, ASTM D1517. CONFORME A LA NORME EN 455-1-2-3-4</p>	<p>IT Guanti sterili chirurgici in Polipropilene, senza lattice, senza polvere, con rivestimento interno in polimero sintetico.</p> <p>EN Surgical sterile Polypropylene gloves, latex free, powder free, coated internally with synthetic polymer.</p> <p>ES Guantes quirúrgicos estériles de cirugía de Polipropileno, sin látex, sin polvo, lubricados con revestimiento interior de polímero sintético.</p> <p>FR Gants stériles chirurgicaux en Polipropylène - sans latex, sans poudre, avec revêtement intérieur de polymère synthétique.</p> <p>5 cod. 708 7 cod. 703 8,5 cod. 706</p> <p>5,5 cod. 700 7,5 cod. 704 9 cod. 707</p> <p>6 cod. 701 8 cod. 705 9,5 cod. 709</p> <p>6,5 cod. 702</p> <p>AQL 0.65</p> <p>4X50 PAIRES PAIRES PAIRES</p> <p>6.5</p> <p>Confezionati al paio-destra/sinistra in carta medica Paar packen - right/left in medical paper Emballés en paquets - droite/gauche en boîte médicale Embalados por pares (mano derecha, mano izquierda) en el paquete médico</p> <p>MADE IN INDONESIA</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

CARTON

 <p>BLISTER</p>	 <p>BOITE</p>	
<p>PICTOGRAMMES</p>		
		
		
<p>EMBALLAGE PRIMAIRE</p>	<p>EMBALLAGE SECONDAIRE</p>	<p>EMBALLAGE TERTIAIRE</p>
<p>1 paire</p>	<p>50 paires</p>	<p>200 paires</p>
<p>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 :</p> <ul style="list-style-type: none"> 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", "LATEX FREE" Date de production et date de péremption Instructions, précautions d'emploi Catégorie EPI et marquage CE avec numéro d'identification de l'Organisme Notificateur 	<p>Boîte distributrice en carton à ouverture facile (prédéveloppée), 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.</p> <p>Inscriptions en français sur chaque boîte :</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 Description et référence produit 	<p>Carton résistant de 4 boîtes, facile à utiliser et à stocker (empilables). Indications apparaissant sur chaque carton :</p> <ul style="list-style-type: none"> 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

qui délivre la certification, normes de références.	<ul style="list-style-type: none"> • 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. 	<ul style="list-style-type: none"> • Toutes les indications prévues pour les produits marqués CE comme EPI
-----------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

CONFORMITE et ESSAIS					
REGLEMENT EU 2016/425 (ex DIR 89/686/CEE) relatif aux Equipements de Protection Individuelle					
<i>Certificat UE n. G-109-00293-18 délivré par CIMAC le 18/04/2018 – Validité 25/05/2023</i>					
Normes de référence		Exigences		Résultat	
EN 388 : 2016 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 Rapport d'essai n. 21-4354-RP-1 délivré par CIMAC	
EN 420 : 2003 + A1 : 2009 Gants de protection– Exigences générales et méthodes d'essais		Dextérité (niveau de 0 à 5)		Niveau 5 Rapport d'essai n. 2020/2818-1-RP-1 délivré par CIMAC	
EN 374 partie 1 : 2016 Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes		Partie 1: Terminologie et performance requises		Rapport d'essai n. 2017/1919-1-RP-1 délivré par CIMAC	
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 Certificat n. 2020/2818-1-RP-1 délivré par CIMAC	
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.		Légende			
		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	N	Acide acétique 99%
		F	Toluène	O	Amoniaque 25%
		G	Diéthylamine	P	Peroxyde d'hydrogène
		H	Tétrahydrofuranne	Q	Acide fluoridrique 40%
		I	Acétate	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 :					
Produit chimique		Indice de Protection		Produit chimique	
Peroxyde d'hydrogène		P-6		Aldéhyde formique 37%	
Hydroxyde de sodium 40%		K-6		T-3	
Rapport d'essai n. 2020/2818-1-RP-2 et n. RP2715-3-RP-1 délivrés par CIMAC					
Exigence : Détermination de la résistance à la perméation des produits chimiques (autres substances testées et niveau de perméation) – Résultats :					
Produit chimique		Indice de Protection		Produit chimique	
Chlorhexidine "S"		4		Phénol 5%	
				1	

Sekumatik FRE	4	Cyclophosphamate monohydrate	3
Chlore/Amuchina 10%	3	Adriamycina	3
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	Chlorhydrate de daunorubicine	3
Ethanol	2	Cisplastine	3
Glutaraldéhyde 3%	3	Actinomycina D	3
Aldéhyde formique 4%	2	Aldéhyde formique 10%	2
Triclosan 10%	4	Péroxyde d'hydrogène 3%	5
Anhydride acétique 20%	3		
Rapport d'essai n. 2017/1919-1-RP-1 délivré par CIMAC			
<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
Rapport d'essai n. 2016TM0414 délivrés par AITEX			
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.			
Exigence : Détermination de la résistance à la dégradation par les produits chimiques – Résultats :			
<i>Produit chimique</i>	<i>Indice de dégradation</i>	<i>Produit chimique</i>	<i>Indice de Dégradation</i>
Hydroxyde de sodium 40%	-29,2%	Aldéhyde formique 37%	8,1%
Peroxyde d'hydrogène	-9,7%		
Rapport d'essai n. 2020/2818-1-RP-2 et n. RP2715-3-RP-1 délivrés par CIMAC			
<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%	Diethylamine	68%
Anhydride acétique 20%	78%	Aldéhyde formique 4%	42%
Rapport d'essai n. 2017/1919-1-RP-1 délivrés par CIMAC			
EN 374 partie 5 : 2016 – ISO 16604		Test avec Bactériophage Phi - X174 (ISO 16604:2004) < 1 1 PFU/ml	Conforme

Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes - Partie 5 : Terminologie et performance requises contre les micro-organismes	Rapport d'essai n. RP2385-RP-2-1 délivré par CIMAC
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------

CONFORMITE et ESSAIS DIRECTIVES 93/42/CEE et 2007/47/CE (relatives aux Dispositifs Médicaux)																
Normes de référence	Exigences	Résultat														
EN 455 partie 1 Gants médicaux à usage unique – Partie 1: Détection des trous – prescriptions et essais	AQL ≤ 1.5	AQL 0.65														
		<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <th style="width: 50%;">Défauts majeurs</th> <th style="width: 50%;">Défauts mineurs</th> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">0</td> <td style="text-align: center;">0</td> </tr> </table>	Défauts majeurs	Défauts mineurs	0	0										
Défauts majeurs	Défauts mineurs															
0	0															
Rapports d'essai n.004 délivré par Giu Mar et n. 2021TM1566 délivré par AITEX																
EN 455 partie 2 Gants médicaux à usage unique - Partie 2 : Exigences et essais pour propriétés physiques	Longueur moyenne En mm	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td>6 ≥ 260</td> <td>6 = 307</td> </tr> <tr> <td>6,5 ≥ 260</td> <td>6,5 = 307</td> </tr> <tr> <td>7 ≥ 270</td> <td>7 = 307</td> </tr> <tr> <td>7,5 ≥ 270</td> <td>7,5 = 312</td> </tr> <tr> <td>8 ≥ 270</td> <td>8 = 312</td> </tr> <tr> <td>8,5 ≥ 280</td> <td>8,5 = 315</td> </tr> <tr> <td>9 ≥ 280</td> <td>9 = 312</td> </tr> </table>	6 ≥ 260	6 = 307	6,5 ≥ 260	6,5 = 307	7 ≥ 270	7 = 307	7,5 ≥ 270	7,5 = 312	8 ≥ 270	8 = 312	8,5 ≥ 280	8,5 = 315	9 ≥ 280	9 = 312
	6 ≥ 260	6 = 307														
	6,5 ≥ 260	6,5 = 307														
	7 ≥ 270	7 = 307														
	7,5 ≥ 270	7,5 = 312														
	8 ≥ 270	8 = 312														
	8,5 ≥ 280	8,5 = 315														
	9 ≥ 280	9 = 312														
	Largeur moy	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td>6 = 77±5</td> <td>6 = 71</td> </tr> <tr> <td>6,5 = 83±5</td> <td>6,5 = 81</td> </tr> <tr> <td>7 = 89±5</td> <td>7 = 90</td> </tr> <tr> <td>7,5 = 95±5</td> <td>7,5 = 96</td> </tr> <tr> <td>8 = 102±16</td> <td>8 = 104</td> </tr> <tr> <td>8,5 = 108±6</td> <td>8,5 = 109</td> </tr> <tr> <td>9 = 114±6</td> <td>9 = 115</td> </tr> </table>	6 = 77±5	6 = 71	6,5 = 83±5	6,5 = 81	7 = 89±5	7 = 90	7,5 = 95±5	7,5 = 96	8 = 102±16	8 = 104	8,5 = 108±6	8,5 = 109	9 = 114±6	9 = 115
	6 = 77±5	6 = 71														
6,5 = 83±5	6,5 = 81															
7 = 89±5	7 = 90															
7,5 = 95±5	7,5 = 96															
8 = 102±16	8 = 104															
8,5 = 108±6	8,5 = 109															
9 = 114±6	9 = 115															
Rapports d'essai n. 2021TM1568 délivré par AITEX																
Evaluation de la résistance à la traction	Avant vieillissement : 12.51N Après vieillissement : 11.90N															
Evaluation de la résistance à l'allongement	Avant vieillissement : 757,04% Après vieillissement : 724,02%															
Rapport d'essai n. 2021TM1567 délivré par AITEX																
EN 455 partie 3 Gants médicaux à usage unique - Partie 3: Exigences et essais pour l'évaluation de la sécurité biologique	Poudre résiduelle par gant < 2mg	0,11 mg														
	Rapport d'essai n. 2021TM1569 délivré par AITEX															
	Teneur en protéines < 50µg/g	22 µg/g														
Rapport d'essai n. 0764 délivré par ANALYTICAL																
Teneur en protéines allergisantes < 10µg/dm ²	<0,2 µg/g															
Rapport d'essai n. 1420 délivré par Analytical																
EN 455 partie 4 Gants médicaux à usage unique - Partie 4: Exigences et essais pour la détermination de la durée de conservation	Durée de conservation	60 mois														
		Rapport d'essai n. 2021TM2701 délivré par AITEX														

CONFORMITE et ESSAIS SUPPLEMENTAIRES			
Normes de référence	Exigences	Résultat	
ASTM D 3577 Pratique standard pour les gants chirurgicaux	Evaluation de la résistance à la traction	Avant vieillissement : 9N Après vieillissement : 8,7N	
	Evaluation de la résistance à l'allongement	Avant vieillissement : 900% Après vieillissement: 870%	
	Rapport d'essai n. RP2016/1390-2-RP-1 délivré par CIMAC		
ASTM D 6978 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	
		Rapport d'essai n. 2015/1106-5-RP-1 délivré par CIMAC	
ISO 10993 partie 5 Evaluation biologique et test de biocompatibilité pour les Dispositifs Médicaux	Evaluation biocompatibilité : cytotoxicité	Niveau d'irritation : Grade 2	
		Rapport d'essai n. 2021TM2794 délivré par AITEX	
ISO 10993 partie 10 Evaluation biologique et test de biocompatibilité pour les Dispositifs Médicaux	Evaluation biocompatibilité : irritation cutanée	Niveau d'irritation : 0	
		Rapport d'essai n. 2021TM2701 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. 21RA17202 délivré par CTCA	
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	
		Rapport d'essai n. 21RA17202 délivré par CTCA	
ASTM D 6499 Méthode standard d'essai pour la mesure immunologique des protéines antigéniques du latex naturel	Mesure protéines antigéniques 10µg/dm ²	< 0.2 µg/dm ²	
		Rapport d'essai n. 1420 délivré par ANALYTICAL	
Absence de Phtalates	Détermination du textile, revêtement matériaux phtalates Limite 1.000 mg/Kg (0,1%)	Absence ou % inférieur au seuil de détection	
		Composants analysés	%
		DEHP	≤ 100 (0,01%)
		DNOP	≤ 100 (0,01%)
		BBP	≤ 100 (0,01%)
		DBP	≤ 100 (0,01%)
		DIBP	≤ 100 (0,01%)
		DnBO	≤ 100 (0,01%)
		DMEP	≤ 100 (0,01%)
		DiPP	≤ 100 (0,01%)
DnHP	≤ 100 (0,01%)		
DMP	≤ 100 (0,01%)		

		DEP	≤ 100 (0,01%)	
		DINP	≤ 100 (0,01%)	
		DIDP	≤ 100 (0,01%)	
		DIHP	≤ 100 (0,01%)	
		Rapport d'essai n. 2021TM2896 délivré par AITEX		
	Détermination du tris (2-chloroéthyl)	TCEP < 0,1%		
		Rapport d'essai n. 2016TM0385 délivré par AITEX		
Résidu chimique	Détermination du contenu de 2- mercaptobenzothiazole par chromatographie liquide (Limite relevable: 0,04%)	NR		
	Détermination du contenu de thiuram et thiocarbamates par analyse gaz chromatographie	Thiuram < 0,04% Thiocarbamates < 0,03%		
	Détermination du contenu d'hydrocarbures polycycliques aromatiques (IPA) dans les polymères (Limite relevable: 0,02%)	Naphtalène	n.r. (£)	
		Acénaphtylène	n.r. (£)	
		Acénaphtène	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) anthracène	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. (£)		
		Rapport d'essai n. 22-65-3-RP-1 délivré par CIMAC		
Détermination du contenu de Caséine et Cétalpyridinium chlorure	Caséine	<1µg/g		
	Chlorure de cétalpyridinium	<10 µg/g		
		Rapport d'essai n.2878 et 2891 délivrés par ANALYTICAL		
Détermination de la teneur en 1.3 Diphenylguanidine	1.3- Diphenylguanidine	<20µg/g		
		Rapport d'essai n. 2599 délivré par ANALYTICAL		
Détermination de la teneur en colorants azoïques interdits (N.R. = <30mg/kg)	4-Aminobiphenyle Benzidine 4-chloro-o-toluidine 2-naphtylamine o-amino azotoluène 2-Amino-4-mtrotoluène 4-Chloroaniline 2,4-Diaminoanisol 4,4'-Diaminodiphénylméthane	ND		

		3,3'-Dichlorobenzidine 3,3'-Dimethoxybenzidine 3,3'-Dimethylbenzidine 3,3'-Dimethyl 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	
		Rapport d'essai n. 2018TM1155 délivré par AITEX	
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.004 délivré par Giu Mar	
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	Information et symboles utilisés pour l'étiquetage des DM	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