

**NATUREX 626 NITRYL DERM 3.5**

**DESCRIPTION PRODUIT** Gant Nitrile à usage unique, non stérile, sans poudre

**Matière** Nitrile

**Couleur** Bleu

**Revêtement intérieur** Chloriné

**Surface extérieure** Texturé

**Certification** **EPI de catégorie III** (Risques mortels ou très invalidants – Protège contre les risques chimiques et biologiques)  
**DM Classe I**

**AQL** (acceptable quality level) **AQL 0.65** certifié par organisme externe (niveau de qualité supérieur à AQL 1.5)





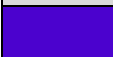
Marquage CE  
CLADIMED  
EUDAMED  
CE 0465  
E50CA06  
IT-MF-000025692

**PROPRIETES PHYSIQUES**

**NE contient PAS les substances suivantes**

**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**

Code couleur	Taille	Référence	Longueur (en mm)	Largeur (en mm)	Epaisseur (en mm)		
					Doigt	paume	manchette
	XS - 5	G5700-35	250	76 mm	0,08 ± 0,02	0,08 ± 0,02	0,05 ± 0,02
	S - 6	G5701-35	242	85	0,08 ± 0,02	0,07 ± 0,02	0,05 ± 0,02
	M - 7	G5702-35	243	94	0,08 ± 0,02	0,07 ± 0,02	0,06 ± 0,02
	L - 8	G5703-35	240	105	0,08 ± 0,02	0,08 ± 0,02	0,05 ± 0,02
	XL - 9	G5704-35	260	114	0,08 ± 0,02	0,08 ± 0,02	0,07 ± 0,02
<b>Poids (Taille M)</b>					<b>3.5gr (±0,3)</b>		

**ASTM D 6319 - Certificat n. 2022TM0016 délivré par AITEX**

Caractéristiques	Avant vieillissement	Après vieillissement (70±2°C pour 166±2 h)
Allongement de rupture (% min)	518.98%	607.88%
Force de rupture (en Newton)	17.18 MPa	19.19 MPa



	
<b>EMBALLAGE PRIMAIRE</b>	<b>EMBALLAGE SECONDAIRE</b>
<b>100 unités</b>	<b>1 000 unités</b>
<p>Boîte distributrice en carton à ouverture facile (prédéveloppée sur le dessus), empilables et permettant une extraction unitaire des gants. Inscriptions en français sur chaque boîte :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Indications nécessaires à la définition du type de gant, de la taille, la dénomination commerciale et l'utilisation</li> <li>• Les indications : à usage unique, non stérile, sans poudre</li> <li>• La quantité d'unités contenues dans la boîte et la différenciation de la taille par code couleur</li> <li>• Le nom et l'adresse du fabricant</li> <li>• Le lot et la date de production ainsi que la date de péremption</li> <li>• Le niveau de qualité acceptable (AQL) par absence de trous</li> <li>• Description et référence produit</li> <li>• Code barre EAN128 relatif à cette confection unitaire au standard GS1</li> <li>• Marquage CE comme Equipement de Protection Individuelle de catégorie III</li> <li>• Toutes les indications prévues pour les produits marqués CE comme EPI</li> <li>• Indications de conformité aux normes : EN455 1-2-3-4, EN374 1-2-4-5, EN420, EN388, ASTM D1670-1671, ASTM D6319, ASTM D6978, ISO16523, ISO2859, ISO9001, ISO13485, ISO14001, ISO15223, EN1041, ISO2230.</li> </ul>	<p>Carton résistant de 10 boîtes, facile à utiliser et à stocker (empilables). Indications apparaissant sur chaque carton :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Indications permettant de définir le type de gant, la taille, la dénomination commerciale et l'utilisation</li> <li>• Les indications : à usage unique, non stérile, sans poudre</li> <li>• La quantité d'unités contenues et la différenciation de la taille par code couleur</li> <li>• Le nom et l'adresse du fabricant</li> <li>• Le niveau de qualité acceptable (AQL) par absence de trous</li> <li>• Le lot et la date de production ainsi que la date de péremption</li> <li>• Description et référence produit</li> <li>• Code barre EAN128 relatif à ce carton au standard GS1</li> <li>• Marquage CE comme Equipement de Protection Individuelle de catégorie III</li> <li>• Toutes les indications prévues pour les produits marqués CE comme EPI</li> <li>• Indications de conformité aux normes : EN455 1-2-3-4, EN374 1-2-4-5, EN420, EN388, ASTM D1670-1671, ASTM D6319, ASTM D6978, ISO16523, ISO2859, ISO9001, ISO13485, ISO14001, ISO15223, EN1041, ISO2230.</li> </ul>

**CONFORMITE et ESSAIS****REGLEMENT EU 2016/425 (ex DIR 89/686/CEE) relatif aux Equipements de Protection Individuelle***Certificat EU n. G-109-00918-18 délivré par CIMAC valide du 10/09/2018 au 10/09/2023*

Normes de référence	Exigences	Résultat
<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 <b>Rapport d'essai n. 21-4351-RP-8 Délivré par CIMAC</b>
<b>EN 420 : 2003 + A1 : 2009</b> Gants de protection – Exigences générales et méthodes d'essais	Dextérité (niveau de 1 à 5)	Niveau 5 <b>Rapport d'essai n. 2021-1965-1-RP-1 Délivré par CIMAC</b>
<b>EN 374 – 1 : 2016</b> Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes	Partie 1: Terminologie et performance requises	<b>Rapport d'essai n. 2021-1965-1-RP-1 Délivré par CIMAC</b>
<b>EN 374 – 2 : 2014</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'eau Résistance à l'air <b>Rapport d'essai n. 2021-1965-1-RP-1 Délivré par CIMAC</b>
<b>EN 16523 – 1 : 2015 ( ex EN 374 – 3 : 2003 )</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>
	A	Méthanol
	B	Acétone
	C	Acétonitrile
	J	n-heptane
	K	Hydroxyde de sodium 40%
	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 3%
	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

**Exigences :** Détermination de la résistance à la perméation des produits chimiques (au moins 3 substances parmi les 18 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%	K-4	Aldéhyde formique 37%	T-3
Peroxyde d'hydrogène 30%	P-2		

**Rapports d'essai n. 21\_2215-RP-1 délivré par CIMAC**

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

<i>Produit chimique</i>	<i>Indice de Protection</i>	<i>Produit chimique</i>	<i>Indice de Protection</i>
Amukine chlore 10%	4	Phénol 5%	2
Chlorure de benzalkonium	4	Xylène	1
Acide acétylsalicylique	3	Hypochlorite de sodium 10%	3
Éther diéthylique	2	Acétonitrile	1
Glutaraldéhyde 3%	3	Ethanol	1
Triclosan 10%	3	Diméthylcétone	2
Anhydride acétique 20%	2	Aldéhyde formique 10%	2
Peroxyde d'hydrogène 3%	3	Acide peracétique 5%	2
		Acrylamide 40%	1

**Rapport d'essai n. 2018/0682-1-RP-1 délivré par CIMAC**

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

<i>Produit chimique</i>	<i>Indice de Protection</i>	<i>Produit chimique</i>	<i>Indice de Protection</i>
Isopropanol 3%	6		

**Rapport d'essai n. 2016TM0415 délivré par AITEX**

<i>Produit chimique</i>	<i>Indice de Protection</i>	<i>Produit chimique</i>	<i>Indice de Protection</i>
Chlorexidine	6		

**Rapport d'essai n. 92578\_94153 délivré par ProQares**

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

**Rapport d'essai n. 2017/2360-2-RP-1 délivré par CIMAC**

**EN 374 – 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.

Exigences : Détermination de la résistance à la dégradation par des produits chimiques – Résultats :			
Produit chimique	Dégradation	Produit chimique	Dégradation
Peroxyde d'hydrogène 30%	59,79%	Aldéhyde formique 37%	23,7%
Hydroxyde de sodium 40%	0,5%		
Rapports d'essai n. 2020-0399-1-RP-2 et 21_2708-1-RP-1 délivrés par CIMAC			
Produit chimique	Dégradation	Produit chimique	Dégradation
Anhydride acétique 20%	86,4%	Peroxyde d'hydrogène 3%	75,9%
Aldéhyde formique 4%	40,0%	Phénol 5%	88,9%
Povidone iodée 10%	54,3%	Xylène	93,4%
Acétone	65,8%	Hypochlorite de sodium 10%	50,2%
Amukine - chlore	52,5%	Acétonitrile	88,6%
Chlorure de benzalkonium	67,2%	Ethanol	74,7%
Acide acétylsalicylique	73,8%	Diméthylcétone.	65,1%
Éther diéthylique	78,5%	Aldéhyde formique 10%	87,2%
Aldéhyde glutarique 3%	57,6%	Acide peracétique 5%	39,7%
Triclosan 10%	79,9%	Acrylamide 40%	87,1%
Rapports d'essai n. 2018/1466-3-RP-2 et n. 2018/0682-1-RP-1 délivrés par CIMAC			
<b>EN 374 – 5 : 2016</b> Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes - Partie 5: Terminologie et exigences de performance pour les risques contre les micro-organismes		Test avec Bactériophage Phi -X174 (ISO 16604:2004) < 1	Non détecté (< 1 PFU/mL)  <b>Rapport d'essai n. 2018/1466-3-RP-2</b> <b>Délivré par CIMAC</b>

<b>CONFORMITE et ESSAIS</b> <b>REGLEMENT UE 2017/745 (relatif 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 0	Défauts mineurs 0
		<b>Rapports d'essai n. 012 délivré par Giu.Mar. et n. 2021TM1372 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 ≥ 240mm	XS: 250 mm S: 242 mm M: 243 mm L: 240 mm XL: 260 mm	
	Largeur moyenne en mm XS: ≤80 S: 80±100 M: 95±100 L: 110±100 XL: ≥1100	XS: 76 mm S: 85 mm M: 94 mm L: 105 mm XL: 114 mm	
	<b>Rapport d'essai n. 2021TM1374 délivré par AITEX</b>		
	Evaluation de la résistance à la traction	Avant vieillissement : 6.91N Après vieillissement : 7.30N	
Evaluation de la résistance à l'allongement		Avant vieillissement : 464,45% Après vieillissement : 465,76%	

		<b>Rapport d'essai n. 2021TM2710 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	1.77 mg <b>Rapport d'essai n. 2021TM1375 délivré par AITEX</b>
	Teneur en protéines extractibles < 50µg/g	< 5µg/g <b>Rapport d'essai n° 2347 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 <b>Rapport d'essai n. 2018TM1236 délivré par AITEX</b>

### CONFORMITE et ESSAIS SUPPLEMENTAIRES

Normes de référence	Exigences	Résultat
<b>Règlement EU 10/2011 – Décret 21/3/73 – DPR 777/82 et leurs successives mises à jour et modifications</b> Matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires	Analyses des migrations globales et spécifiques	Apte au contact de tous types d'aliments : secs, humides, aqueux, alcooliques, gras et acides dans les temps et conditions précisées dans les rapports d'essai. <b>Rapports d'essai n. 2018TM0916, 2019TM0314 et 2019TM0801 délivrés par AITEX</b>
<b>ASTM D 6319</b> Pratique standard d'évaluation de la résistance des gants médicaux en nitrile	Evaluation de la résistance à la traction	Avant vieillissement : 6.2N Après vieillissement : 6.1N
	Evaluation de la résistance à l'allongement	Avant vieillissement : 520% Après vieillissement: 410% <b>Rapport d'essai n. RP2016/1390-1-RP-1 délivré par CIMAC</b>
<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 Chlorhydrate doxorubicine 2 Etoposide 2 Fluorouracile 1 Paclitaxel 1 Cisplatine 5 Decarbazine 5 Thiotépa 1 <b>Rapport d'essai n. 2015/1106-2-RP-1 délivré par CIMAC</b>
		Cisplatine 5 Decarbazine 5 Thiotépa 1 <b>Rapport d'essai n. 2018TM0750 délivré par AITEX</b>
<b>ISO 10993 partie 5</b> Évaluation biologique des dispositifs médicaux -- Partie 5: Essais concernant la cytotoxicité in vitro	Détermination de la cytotoxicité in vitro	Niveau de cytotoxicité : 0 <b>Rapport d'essai n. 2018TM0818 Délivré par AITEX</b>
<b>ISO 10993 partie 10</b>		Niveau d'irritation : 0



Evaluation biologique et test de biocompatibilité pour les Dispositifs Médicaux	Evaluation biocompatibilité : irritation cutanée et cytotoxicité	<b>Rapport d'essai n. 2021TM1376 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. 18RA05561 délivré par C.T.C.A.</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. 17RA13109 délivré par C.T.C.A.</b>		
<b>ASTM D 6499</b> Méthode standard d'essai pour la mesure immunologique des protéines antigéniques du caoutchouc naturel	Mesure protéines antigéniques < 10µg/dm <sup>2</sup>	2.35µg/g <b>Rapporto di prova n. 1423 rilasciato da Analytical</b>		
<b>Absence de Phtalates</b>	Détermination du textile, revêtement matériaux phtalates	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%)			
		<b>Rapport d'essai n. 2021TM2908 délivré par AITEX</b>		
<b>Résidu chimique</b>	Détermination de la teneur en 2- mercaptobenzothiazole par chromatographie liquide (< 0,04%)	N.D.		
	Détermination de la teneur en thiuram et thiocarbamates pr analyse gaz chromatographie	Thiuram < 0,04% Thiocarbamates < 0,03%		
	Détermination de la teneur en 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) 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) fluorantène	n.r. (£)
		<b>Rapport d'essai n. 22-65-RP-8 délivré par CIMAC</b>	
	Détermination de la teneur en Caséine et Chlorure de cétypyridinium	Caséine (<1µg/g)	N.D
<b>Rapporto di prova n. 2883 rilasciato da Analytical</b>			
Chlorure de cétypyridinium (<10 µg/g)		N.D	
<b>Rapport d'essai n. 2896 Délivré par ANALYTICAL</b>			
	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-Diaminoanisoole 4,4'-Diaminodiphénylméthane 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 Toluène-2,4-diamine 2,4,5-Trimethylaniline o-Anisidine 4-Aminoazobenzène 1,4--Phénylènediamine	N.R.
		<b>Rapport d'essai n. 2018TM1157 Délivré par AITEX</b>	
	Détermination de la teneur en Diphenylguanidine	< 20 µg/g <b>Rapport d'essai n. 2306 Délivré par ANALYTICAL</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. 0012 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 CERMET validité 30/07/2025	CERTIFICAT N. 01 104 1717525/01 délivré par TUV RHEINLAND validité 13/12/2022	Enregistrement N. IT-001858 délivré par COMITE ECOLABEL – ECOAUDIT validité 19/01/2023

**CERTIFICATIONS et CONFORMITE - SITE DE PRODUCTION**

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