



FICHE DE RENSEIGNEMENTS PRODUIT DU GANT MASTERCLASS



888.13.13

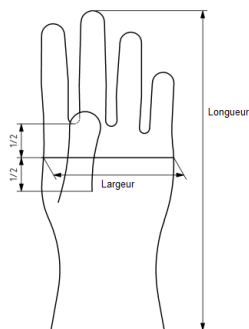
Désignation : GANT NITRILE BIODEGRADABLE BLEU VIOLET SANS POUDRE, à usage unique, destiné à un usage professionnel :

- comme dispositif médical pour examens et soins médicaux et dentaires ;
- comme équipement de protection contre les produits chimiques testés et contre les agents microbiologiques (bactéries, levures / moisissures et virus) ;
- pour le contact avec les toutes les denrées alimentaires.

CARACTERISTIQUES et PERFORMANCES

- < Composition : Nitrile, non poudré
- < Confection : Ambidextre, bords roulés, surface lisse
- < Couleur : Bleue violet
- < Longueur ≥ 240 mm
- < Epaisseur paume : $0,08 \text{ mm} \pm 0,02 \text{ mm}$
- < Masse unitaire (taille M) : $3,8 \text{ g} \pm 0,2 \text{ g}$

Tailles		Longueur (mm)	Largeur (mm)
S	7	≥ 240	80 ± 10
M	8	≥ 240	95 ± 10
L	9	≥ 240	110 ± 10
XL	10	≥ 240	≥ 110



- < Etanche à l'eau et à l'air
- < NQA < 1.5
- < Force à la rupture $\geq 6 \text{ N}$
 - < Avant vieillissement et après vieillissement
- < Le gant étanche à l'eau et à l'air qui fait naturellement barrière et réduit le risque de contamination croisée entre le porteur du gant et les personnes examinées ou les objets et/ou les denrées manipulées.
- < Sans poudre, il réduit les risques de contaminations aéroportées pour le porteur, le patient, l'objet et/ou les denrées manipulées
- < Pour les préparations alimentaires (démarche HACCP)
 - ✓ Annexe contact alimentaire ➔ détails



CONFORMITE REGLEMENTAIRE et EVALUATIONS NORMATIVES

• Ce produit est un dispositif médical de classe I

- conforme aux exigences du Règlement 2017/745 et évalué selon les normes EN455-1/2/3/4,
- Il est fabriqué sous un système certifié EN ISO 13485 : 2016.

• Ce produit est un équipement de protection individuelle de catégorie III

- conforme aux exigences du Règlement UE 2016/425, et évalué selon les normes EN ISO 21420, EN374-1/2/4/5, EN374-5, EN 16523-1,
- Sa conformité a été évaluée par SATRA Technology Europe Ltd (N° 2777), module C (certificate, n° 2777/14052-03/E01-01),

• Ce produit est apte au contact alimentaire

- conforme aux exigences du Règlement CE 1935/2004, du Règlement UE 10/2011 et de l'Arrêté français du 5 Août 2020 : migration globale, VOM, teneur en métaux lourds, migration spécifique des nitrosamines, acrylonitrile, des amines aromatiques et du Butadiène..
- Il est apte au contact alimentaire avec toutes les denrées alimentaires, sans restriction.



Dispositif médical de classe I
Équipement de protection individuelle de catégorie III



Produit non stérile



Produit à usage unique



Ne contient pas de latex



Consulter la notice sur la boîte

EN ISO 374-1 :2016/Type C



Les tests de perméation ont été réalisés avec les produits suivants : l'hydroxyde de sodium 40%, le Péroxyde d'hydrogène 30% et le formaldéhyde 37%

EN ISO 374-5 :2016



Protège contre les agents biologiques (bactéries, moisissures et virus).
Moisissures = levures, les moisissures, les ustilagos et les champignons.



Aucune restriction, apte au contact alimentaire avec toutes les denrées.



SARL MUTEXIL

14 rue Général Bedeau,
44000 Nantes, France

Tel 02 51 83 95 85 – website : www.mutexil.fr

Siret 49981205500022

888.13.13; (2)_MTXL_TDS_2023 06

Conformément à la norme ISO 10993-1 : 2010, les tests de cytotoxicité et d'irritation primaire cutanée ont été réalisés respectivement, selon les ISO 10993-5 :2009 et ISO 10993-10

- Les tests in vitro réalisés conformément à la norme ISO 10993-5 :2009, concluent à l'existence d'un potentiel cytotoxique du gant soumis au test.
- Les tests in vitro, réalisés conformément à la norme ISO 10993-10 :2009, concluent à un risque d'irritation primaire négligeable (Index irritation primaire = 0), du gant soumis au test.

Note 1 : L'agent blanchissant utilisé dans le processus de fabrication est l'oxyde de titane.

Note 2 : Résidus de Dithiocarbamates possibles.

SECTEURS PRECONISES

Santé / Médical / Dentiste / Tatoueur / Agro-alimentaire / CHR / Collectivité / Administration / Hygiène / Entretien / Nettoyage / Laboratoire / Pharma / Recherche.

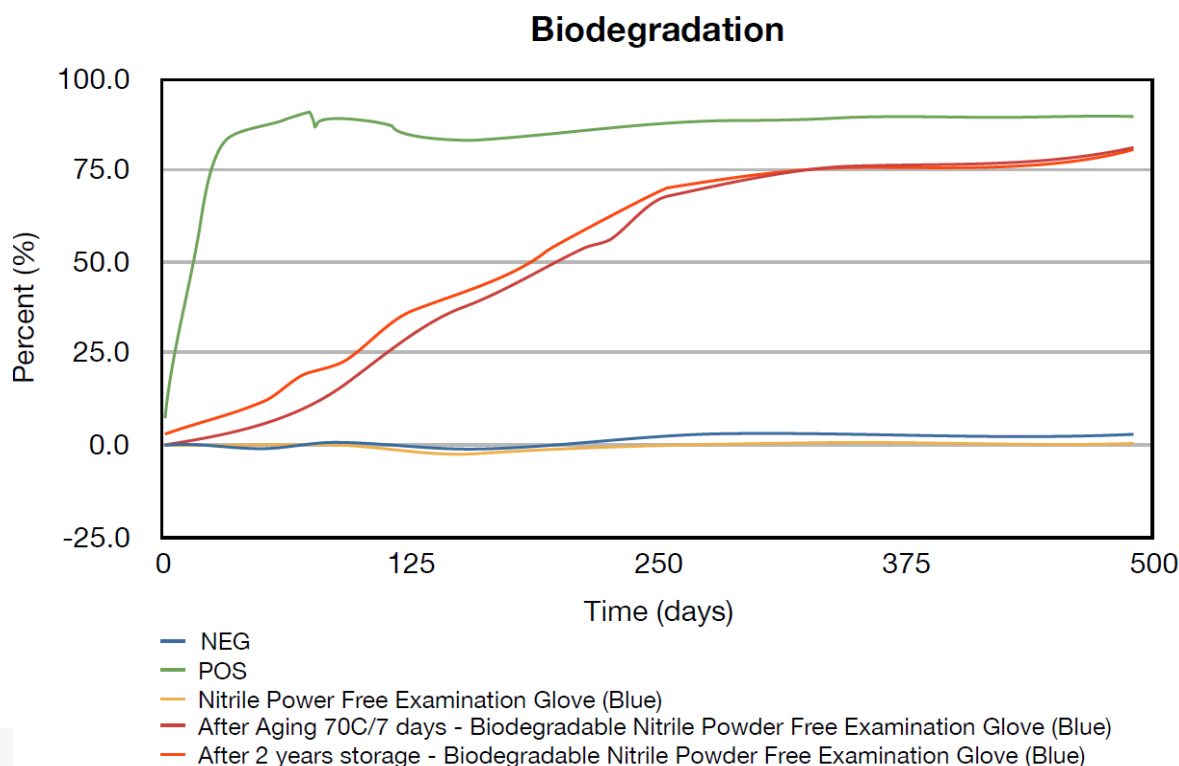
BIODEGRADABILITE

NORMES ET PRINCIPES de la formulation du gant MASTERCLASS

Les gants MASTERCLASS en nitrile contiennent un élément organique qui permet d'attirer les bactéries lorsque les gants sont jetés. Ces bactéries se nourrissent de l'élément organique, et libèrent alors une enzyme qui détruit le gant, ne laissant à la fin du processus que du biogaz et de l'eau. L'enzyme est inactive pendant toute la durée de vie de l'emballage depuis sa conception, son stockage et son usage par le consommateur. Ce n'est qu'après usage, une fois en présence de biodéchets, qu'elle s'active sous l'action combinée de la température, de l'humidité, du pH et de la présence de micro-organismes, permettant ainsi de biodégrader intégralement les emballages, sans résidu toxique, ni microparticule.

Les test en laboratoire, selon la méthode de la norme ASTM D5526, permettent de constater une biodégradation du gant MASTERCLASS à 30% en 202 jours

Les test en laboratoire, selon la méthode de la norme ASTM D5511, permettent de constater une biodégradation du gant MASTERCLASS à 81% en 490 jours



SARL MUTEXIL 14 RUE DU GÉNÉRAL BEDEAU 44000 Nantes
b 02 51 83 95 85 – d www.mutexil.fr

Siret 49981205500022

888.13.13 (2)_MTXL_TDS_2023 06

ECO RESPONSABILITE du CONDITIONNEMENT

Les cartons et les boîtes du gants MASTERCLASS sont fabriqués à partir de papier et de carton recyclés.

Carton Kraft : 70% de matière recyclée

Boîte : 85% de matière recyclée

ECO RESPONSABILITE de la Fabrication

Nos gants MASTERCLASS ont fabriqués sous norme ISO 14001 : 2015

ECO RESPONSABILITE du TRANSPORT

Nos gants MASTERCLASS, une fois arrivés en France, ne sont plus acheminés par route jusqu'à notre entrepôt mais par feroutage. Il ne reste à la fin que 500m de transport en camion pour arriver à notre entrepôt.

CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE TRANSPORT et INFORMATIONS LOGISTIQUES



Limites de température d'exposition



Date limite d'utilisation : 5 ans après la date de fabrication

CONDITIONNEMENT

SOUS EMBALLAGE

Quantité : 100 pièces
Type : boîte distributrice

EMBALLAGE

Quantité : 1000 unités
(10 boîtes de 100)
Type : carton

PALETTISATION

- < 80 cartons
- < Palette perdue : 80 x 120 cm

CODE	TAILLE S	TAILLE M	TAILLE L	TAILLE XL
CODE CARTON	3701102305037	3701102305044	3701102305051	3701102305068
CODE BOITE	3701102305075	3701102305082	3701102305099	3701102305020

MASSE CARTON	TAILLE S	TAILLE M	TAILLE L	TAILLE XL
POIDS BRUT	3,8 Kg	4,1 Kg	4,3 Kg	4,5Kg
POIDS NET	3,2 Kg	3,5 Kg	3,7Kg	3,9 Kg