



888.66.66

GANT

IZZY BLUE

FICHE DE RENSEIGNEMENTS PRODUIT

Mutexil
ESSUYAGE ET VÊTEMENTS À USAGE UNIQUE

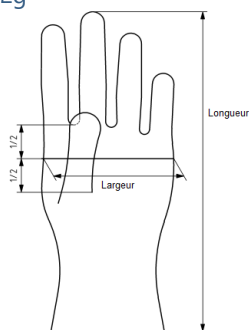
Désignation : GANT NITRILE BLEU/VIOLET **IZZY BLUE** SANS POUDRE, à usage unique, destiné à un usage professionnel :

- 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
- < Compatible avec le système **Distrib' IZZY**
- < Confection : Ambidextre, bords roulés, surface lisse
- < Couleur : Bleu / Violet
- < Longueur ≥ 240 mm
- < Epaisseur paume : $0,08 \text{ mm} \pm 0,02 \text{ mm}$
- < Masse unitaire (taille M) : $3\text{g} \pm 0,2\text{g}$

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



- < Étanche à l'eau et à l'air
- < AQL 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, Type B, KPT
 - Sa conformité a été évaluée par SATRA Technology Europe Ltd (N° 2777) , module B et module C2 (secondary certificate ,n° 2777/11521-02/E19-01),
- **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.
 - 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 B



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.



No/Aucune Restrictions

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

888.66.66 (1)_MTXL_TDS_2024 12

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 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 / RHF / Collectivité Hors Restauration / Administration / Hygiène / Entretien / Nettoyage / Laboratoire / Pharma / Recherche.

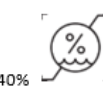
CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE TRANSPORT et INFORMATIONS LOGISTIQUES



A l’abri de la lumière
(Soleil et fluorescence)



40°C
5°C
Limites de température d’exposition



80%
40%
Humidité relative comprise entre 40 et 80%.



Ne pas exposer à l’humidité



Tenir éloigner des sources de chaleur, d’ozone et du feu.



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

CONDITIONNEMENT

SOUS EMBALLAGE	EMBALLAGE
Quantité : 125 pièces Type : boîte distributrice	Quantité : 2000 unités (16 boîtes de 125) Type : carton

PALETTISATION

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

CODE	TAILLE S	TAILLE M	TAILLE L	TAILLE XL
CODE CARTON	3701102305396	3701102305402	3701102305389	3701102305419
CODE SACHET	3701102305433	3701102305440	3701102305426	3701102305457

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