ANSELL MEDICAL

FICHE TECHNIQUE

Synsation™ PF

Gant d'examen non stérile synthétique, non poudré

Date de parution 14-08-2020

DESCRIPTION DU PRODUIT

Matériau	Chlorure de polyvinyle (vinyle)
Couleur	Translucide
Forme	Ambidextre
Manchette	Bord roulé
Surface externe	Lisse
Surface interne	-

PROPRIÉTÉS PHYSIQUES

Épaisseur (monocouche) Valeurs moyennes (mm)	Doigt Paume Manchette	0,115 0,100 0,075
Longueur minimale (mm)	240	
Résistance (valeurs moyennes)	avant vieillissement	après vieillissement
Allongement à la rupture (%)	390	370
Force à la rupture (N)	4,8	5,3

CONDITIONNEMENT ET STOCKAGE

Conditionnement	10 x 100 pièces / 1000 pièces par carton
Durée limite de stockage	3 années
Consignes de stockage	Garder à l'abri des rayons du soleil. Conserver dans un endroit frais et sec. Garder à l'abri des sources d'ozone et inflammables.

RÉFÉRENCES PRODUIT

Taille / code produit	**X-Small**	4001OXS	**Small**	4001OS
	Medium	4001OM	**Large**	4001OL
	X-Large	4001OX		

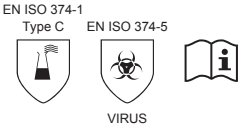
CARACTÉRISTIQUES ET PRINCIPAUX AVANTAGES

- Non poudré
- Surface lisse
- Translucide

NORMES DE FABRICATION ET DE SÉCURITÉ

NQA (micro-trous)	• Test d'étanchéité à l'eau • Conforme à la norme européenne EN 455-1 : niveau d'inspection I NQA 1,5
Teneur en protéines	Sans objet : ne contient pas de latex de caoutchouc naturel
Pyrogénicité	Absence de pyrogènes conformément à l'ISO 10993-11
Irritation cutanée primaire	Considérée comme nulle conformément aux prescriptions de la réglementation 16 CFR 1500 de la FHSA
Sensibilisation cutanée	Aucune preuve d'hypersensibilité retardée de contact conformément à l'ISO 10993-10
Pénétration virale	• Conforme à l'ASTM F-1671 avec le bactériophage PhiX174 • Conforme à l'ISO 16604 avec le bactériophage PhiX174
Stérilisation	Sans objet
Marquage CE	Équipement de protection individuelle : Catégorie III Dispositif médical : Classe I
Conformité du produit aux normes	EN 455 parties 1, 2, 3, 4 EN 420 EN ISO 374 part 1 EN 374 part 2 EN 16523 part 1 EN 374 part 4 EN ISO 374 part 5
Normes de fabrication	ISO 13485 ISO 9001
Organisme de certification	Centexbel (0493) : équipement de protection individuelle

PICTOGRAMMES



Veuillez consulter le Mode d'emploi.

Ansell Healthcare Europe N.V. (European Head Office)
Riverside Business Park, Block J
Boulevard International 55, 1070 Brussels, Belgium
Tel. +32 (0) 2 528 74 00 • Fax +32 (0) 2 528 74 01 • Fax Customer Service +32 (0) 2 528 74 03
http://www.ansell.eu • E-mail info@ansell.eu

Ansell