

 <p><b>SANICEN</b> S.A. Guantes y Equipo de Protección División Consumo División Hospital División Industria</p>	<p>FABRICA Y OFICINAS: C/ Velázquez, s/n - Polígono Ind. MARIOLA - 45511 HUECAS (Toledo) Apartado de Correos 72 - 45510 FUENSALIDA (Toledo) Tel.: + 34 925 78 44 59 / + 34 925 78 41 37 Fax: + 34 925 78 45 02 - Módem: + 34 925 73 04 64 Tel. internacional: 34-925 78 44 59 Fax internacional: 34-925 78 45 02 E-mail: info@sanicen.com www.sanicen.com CIF: ESA-45044609</p> 	<p><b>FICHE TECHNIQUE</b></p> <p>Ed.12 S.30</p>
		<p><b>Produit : GANT EN NITRILE BLEU NON POWDRÉ SENSITIVE</b></p>

**I – GÉNÉRAL**

TYPE:	GANT EN NITRILE, NON POWDRÉ, NON-STÉRILE		
CLASSE:	GANTS D' EXAMEN - CLASSE I GANTS DE PROTECTION EPI-CAT.III		
REF.	TAILLE	EAN	DUN
J10030	S	8431026002716	28431026002710
J10031	M	8431026002723	28431026002727
J10032	L	8431026002730	28431026002734
J10033	XL	8431026002747	28431026002741

**II - PHOTOGRAPHIE**



**III – DONNÉES TECHNIQUES DU PRODUIT**

- Classification du produit (conforme à législation en vigueur):**

Gant d' Examen - Clase I ( Directive Européenne (UE) 2017/745 (DM))  
Gant EPI - Categorie III (Règlement (UE) 2016/425) (EPI)
- Utilisations y applications:** Utilisés pour isoler et réduire le risque de contamination. Manipulation d'aliments, nettoyage et désinfection du matériel et des locaux.
- Matériaux:** 100% Nitrile (Copolymère d'Acrylonitrile Butadiène).
- Additifs chimiques:** Durant le procédé de fabrication nous utilisons des additifs chimiques pour obtenir une certaine propriété.

Nom Chimique	Nº Cas	Pourcentage %	But recherché
Nitrile	9003-18-3	93.6	Polymère
Dioxyde de Titane	13463-67-7	2.5	Pigment
Oxyde de Zinc	1314-13-2	1.4	Agent activateur
Hydroxyde de Potassium	1310-58-3	1.0	Stabilisant
Soufre	7704-34-9	0.9	Vulcanisant
Dibutyldithiocarbamate de Zinc (ZDBC)	136-23-2	0.5	Accélérateur
Colorant BLEU	147-14-8	0.1	Pigment bleu

**Produit : GANT EN NITRILE BLEU NON POUDRÉ SENSITIVE**
**Date: DECEMBRE -2021**
**Marque: "SANYC"**

À la fin du procédé de fabrication nous n'avons pas détecté les agents chimiques suivants:

Test Chimique (µg/g)	Resultats
Tetra méthylène bisulfate (TMTD)	ND
Mecraptobenzothiazole (MBT)	ND
Mecraptobenzothiazole de Zinc (ZMBT)	ND
Mercaptobenzimidazole de Zinc (ZMBI)	ND
diéthylthiocarbamate de Zinc ( ZDEC)	ND
Diméthylthiocarbamate de Zinc ( ZDMC)	ND
Pentamethylene-diotiocarbamate de Zinc (ZPMC)	ND
Dibutylthiocarbamate de Zinc (ZDBC)	ND
Butyl-hydroxytoluène (BHT)	ND
Butyl-hydroxyanisol (BHA)	ND
Diphénylguanidine (DPG)	ND
Diphényl Thiourea (DPT)	ND
Dipentametilentiuram Tétrarsulfure (DPTT)	ND
Dibenzyldithiocarbamate de Zinc (ZBED)	ND

METHODE STANDARD D'ESSAI : Test de perméabilité selon la norme ASTM D 6978-05 (pour l'évaluation de la résistance des gants médicaux à la perméabilité aux produits de chimiothérapie (cytostatiques)).

Méthode d'analyse : Spectroscopie UV-Visible.

TEST DE CYTOSTATIQUES ET DE CONCENTRATION	TEMPS MINIMUM DE PASSAGE (Perméabilité) (ÉCHANTILLON 1/2/3) (Minutes)	TAUX STABLE DE PERMÉABILITÉ (ÉCHANTILLON 1/2/3) (µg/cm <sup>2</sup> /minute)
Carmustine(BCNC) 3.3 mg/ml (3.300 ppm)	20.1 (20.1 / 20.2 / 20.1)	1.5 (2.1 / 1.4 / 1.1)
Cisplatine 1.0 mg/ml (1.000ppm)	> 240	N/A
Cyclophosphamide (Citoxan) 20 mg/ml 20.000	> 240	N/A
Dacarbazine (DTIC), 10.0 mg/ml(10.000 ppm)	> 240	N/A
chlorhydrate de doxorubicine 2.0, mg/ml(2.000ppm)	> 240	N/A
Étoposide (Toposar) 20.0, mg/ml (20.000ppm)	> 240	N/A
fluorouracile 50.0, mg/ml (50.000ppm)	> 240	N/A
Paclitaxel (Taxol) 6.0, mg/ml (6.000ppm)	> 240	N/A
Thiotépa 10.0 mg/ml(10.000ppm)	45.9 (45.9 / 60.9 / 45.9)	0.4 (0.4 / 0.3 / 0.4)
Ifosfamide 50mg/ml (50.000 ppm)	> 240	N/A

**Produit : GANT EN NITRILE BLEU NON POUDRÉ SENSITIVE**

**Date:** DECEMBRE -2021

**Marque:** "SANYC"

- **Caractéristiques du produit:**

Ambidextre.

Manchette à bord roulé, facilitant la mise en place et évitant qu'il s'enroule.

Haute sensibilité au toucher.

Elastique, il n'opprime pas, en s'adaptant facilement à la main.

Matériel synthétique.

Sans latex, élimine le risque d'allergie au latex.

Ne contient pas de protéines de latex.

Libre de certains additifs: diminue le risque d'allergies occasionnées par les accélérateurs et coagulants utilisés dans certains procédés de fabrication.

Non - stérile.

Produit à usage unique.

A.Q.L. 1.5.

- **Couleur:** Bleue.

- **Poudrage:** Non poudré, minimise le risque d'irritation.

- **Type de finition:** Superficie externe microtexturisée sur la pulpe des doigts, apporte une force de prise supplémentaire. Superficie intérieure chlorinée, lisse et confortable.

- **Type d'aliments autorisés au contact:** Convient au contact avec tous les aliments selon le règlement (UE) n° 10/2011 du 14 janvier 2011.

- **Dimensions:**

ISO / EN Utilisée	Taille	Poids (M) +/- 0.2g	Longueur (mm ± 5)	Largeur (mm ± 2)	Grosseur (mm ± 0.02)		
					Doigt	Paume	Poignet
EN ISO 21420:2020	XS	3.0	240	75	0.10	0.06	0.05
EN ISO 21420:2020	S	3.3	240	84	0.10	0.06	0.05
EN ISO 21420:2020	M	3.5	240	94	0.10	0.06	0.05
EN ISO 21420:2020	L	3.8	240	105	0.10	0.06	0.05
EN ISO 21420:2020	XL	4.1	240	115	0.10	0.06	0.05

• **Caractéristiques Physiques:**

PROPRIÉTÉ	AVANT LE VIEILLISSEMENT	APRÈS LE VIEILLISSEMENT
Tension de rupture (MPa) ASTM	14 MPa (minimum)	14 MPa (minimum)
Flexibilité à la rupture (min) (Allongement (%)) ASTM	500 % (minimum)	400 % (minimum)
Force de rupture (N) EN-455-2	6.0 N (minimum)	6.0 N (minimum)

• **Test de perméation selon EN 16523-1 : 2015**

N-Heptane: NIVEAU 6 LETTRE : J

Hydroxyde de sodium à 40%: NIVEAU 6 LETTRE: K

Formaldéhy 37% : NIVEAU 3 LETTRE: T

**Autres produits chimiques:**

Eau de Javel à usage domestique: NIVEAU 6

Povidone Iodada 10% : NIVEAU 6

Chlorhexidine 4% : NIVEAU 6

• **Test de dégradation selon EN 374-4 : 2013**

N-heptane : 42,59%

Hydroxyde de sodium 40% : -41,07%

Formaldéhyde 37% : 10,06%

Eau de javel domestique: -4.20%

Povidone Iodada 10%: -7,56%

Chlorhexidine 4% : 9%

- **Conditions de stockage:** Maintenir dans l'emballage d'origine, dans un lieu sec.  
Ne pas exposer à la lumière directe.

- **Péremption:** Les gants auront une durée de vie de 5 ans à compter de la date de fabrication, si les conditions de stockage exposées antérieurement sont toujours respectées.

Produit : **GANT EN NITRILE BLEU NON POUDRÉ SENSITIVE**

Date: *DECEMBRE -2021*

Marque: "SANYC"

• **Symboles:**

ISO 374-1:2016/A1:2018 Tipo B



JKT

ISO 374-5:2016



VIRUS



CAT.III



• **Présentation:**

Conditionnement : Boîte de 100 unités.

Ouverture de la boîte par opercule en partie supérieure. Extraction du gant commode et facile.

Emballage : carton de 10 boîtes (1000 unités).

Indication de la taille sur la boîte et sur le carton d'emballage.

• **Recommandations d'utilisation:**

Vérifier l'intégrité du produit avant son utilisation.

Gants à usage unique. Ne pas réutiliser

Avoir les mains propres et sèches avant de mettre le gant.

Enlever le gant en évitant de toucher la partie extérieure, pour cela, plier la manchette et enlever le gant en le retournant.

Après utilisation, se laver et s'hydrater les mains correctement.

• **Etiquette sur la boîte:**

Dénomination du produit.

Nom et adresse du fabricant.

Nº de registre sanitaire.

Taille.

Numéro de Lot.

Nombre d'unités contenu.

Date de fabrication (boîte)

Températures et conditions de stockage.

Pictogrammes : Protection face aux risques biologiques et chimiques.

Marquage CE.

Symboles de produit à usage unique.

Usage alimentaire : pictogramme de verre et fourchette.

Code barre (EAN-13).

A.Q.L. 1.5.

**Produit : GANT EN NITRILE BLEU NON POUDRÉ SENSITIVE**

**Date: DECEMBRE -2021**

**Marque: "SANYC"**

- **Données Logistiques:** 10 boîtes de 100 gants / carton

Ref	Taille	EAN	DUN	Uts/carton	cartons/couche	Couches/palette	Uts/palettes
J10030	S	8431026002716	28431026002710	10	12	7	840
J10031	M	8431026002723	28431026002727	10	12	7	840
J10032	L	8431026002730	28431026002734	10	12	7	840
J10033	XL	8431026002747	28431026002741	10	12	7	840

#### IV – CONDITIONS LÉGALES

- **Conditions légales et normes applicables:**

Conformité vis à vis des normes :

- EN ISO 21420 :202- Prérequis généraux de gants de protection.
- ISO 374-1 :2016/A1 :2018-Gants de protection contre les produits chimiques, gants Type B
- ISO 374-5 :2016 Gants de protection contre les micro-organismes (bactéries, champignons, virus).
- UNE-EN 455 - 1,2,3,4 Gants à usage unique à usage sanitaire.
- ASTM D 6978-05 – Pratique pour l'évaluation de la résistance des gants médicaux à la perméabilité aux substances de chimiothérapie.
- ASTM F 1670 - Pénétration de sang.

- ISO 9001 :2015 – Système de gestion de la qualité pour la distribution.

- **Certificats CE**

Classe I, conforme aux pré-requis du règlement (UE) 2017/745 (DM)

CAT-III , conforme aux pré-requis du règlement (UE) 2016/425 (EPI)

- **Note:**

Nous essayons d'aider l'utilisateur avec toutes ces informations, pour qu'il puisse décider de l'EPI qui s'adapte le mieux à ses besoins d'utilisation. Cela dit, les conditions réelles peuvent être très variées, pour cela, il est de la responsabilité de l'utilisateur et non du fabricant, d'évaluer les types de dangers et risques d'exposition, et ensuite de choisir le gant le plus approprié pour l'usage qu'il souhaite en faire. Il est important de connaître le type de gant que l'on doit utiliser pour chaque situation de risque.

Pour n'importe quelle explication ou approfondissement d'information, ne pas hésiter à se mettre en contact avec notre Département Après-Vente.

(TÉLÉPHONE: +34925784459, FAX: +34925784502, E-MAIL: info@sanicen.com)