

 <p>SANICEN S.A.U. 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>FICHE TECHNIQUE</p> <p>Ed.06 S.30</p>
		<p>Produit : GANT EN LATEX PRÉ POWDRÉ NEW MARK</p>

I – GÉNÉRAL

TYPE:	GANT EN LATEX, PRÉ POWDRÉ, NON-STÉRILE		
CLASSE:	GANTS D' EXAMEN - CLASSE I		
	GANTS DE PROTECTION EPI-CAT.III		
REF.	TAILLE	EAN	DUN
J10016	S	8431026179111	28431026179115
J10017	M	8431026180117	28431026180111
J10018	L	8431026176110	28431026176114
J10015	XL	8431026178114	28431026221784

II - PHOTOGRAPHIE



III – DONNÉES TECHNIQUES DU PRODUIT

- **Classification du produit (conforme à législation en vigueur):**
Gant d' Examen - Classe I (Directive Européenne (UE) 2017/745 (DM))
Gant EPI - Catégorie 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% latex (Cis 1,4 Polyisoprène) de haute qualité.
- **Additifs chimiques:** Durant le procédé de fabrication nous utilisons des additifs chimiques pour obtenir certaines propriétés.

Nom Chimique	Nº Cas	Pourcentage %	But recherché
NR Latex	-	96,8	Polymère
Dioxyde de Titane	13463-67-7	0,4	Pigment
Oxyde de Zinc	1314-13-2	0,7	Agent activateur
Hydroxyde de Potassium	1310-58-3	0,2	Stabilisant
Soufre	7704-34-9	0,7	Vulcanisant
Phénol Entravé	68610-51-5	0,8	Antioxydant
Dibutyldithiocarbamate de Zinc (ZDBC)	136-23-2	0.5	Accélérateur
Dietyldithiocarbamate de Zinc (ZDEC)	14324-55-1	0.1	Accélérateur

Produit : **GANT EN LATEX PRÉ POWDRÉ NEW MARK**

Date: Mars-2020

Marque: "NEW MARK"

A 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
Dibenzylthiocarbamate de Zinc (ZBED)	ND

- **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.

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.

Niveau d'inspection A.Q.L. 1.5.

- **Couleur:** Blanc

- **Poudrage:** Pré poudré (amidon de maïs)

- **Type de finition:** Superficie externe lisse et confortable.

- **Type d'aliments autorisés au contact:** Convient au contact avec tous les aliments secs, aqueux, solutions alcooliques et produits laitiers: Reglement (UE) n° 10/2011 du 14 janvier 2011.

Produit : **GANT EN LATEX PRÉ POWDRÉ NEW MARK**

Date: Mars-2020

Marque: "NEW MARK"

- **Dimensions:**

ISO / EN Utilisée	Taille	Poids (M)(+/-0,3g)	Longueur (mm ± 5)	Largeur (mm ± 2)	Grosseur (mm ± 0.02)		
					Doigt	Paume	Poignet
EN-420	XL	6.0g	240	111	0.10	0.09	0.08
EN-420	L	5.4g	240	105	0.10	0.09	0.08
EN-420	M	5.0g	240	94	0.10	0.09	0.08
EN-420	S	4.6g	240	84	0.10	0.09	0.08
EN-420	XS	4.3g	240	75	0.10	0.09	0.08

Caractéristiques Physiques:

PROPRIÉTÉ	AVANT LE VIEILLISSEMENT	APRÈS LE VIEILLISSEMENT
Tension de rupture (MPa) ASTM	18 MPa (minimum)	14 MPa (minimum)
Flexibilité à la rupture (min) (Allongement (%)) ASTM	650 % (minimum)	500 % (minimum)
Force de rupture (N) EN-455-2	9.0 N (minimum)	6.0 N (minimum)

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

Hydroxyde de sodium à 40%: NIVEAU 2 LETTRE: K

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

Hydroxyde de sodium 40% : -43,74%

- **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 LATEX PRÉ POUDRÉ NEW MARK**

Date: Mars-2020

Marque: "NEW MARK"

• **Symboles:**

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



K

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.

• **Précautions d'usage:** Ne pas utiliser avec de l'huile ou des solvants organiques

• **Avertissement :** Ce produit contient du latex, no apte pour les personnes allergiques au latex.

• **Etiquetage 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) et péremption

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 LATEX PRÉ POWDRÉ NEW MARK**

Date: Mars-2020

Marque: "NEW MARK"

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

Code	Taille	EAN	DUN	Uts/carton	cartons/couche	Couches/palette	Uts/palette
J10016	S	8431026180117	28431026179115	10	12	7	840
J10017	M	8431026179111	28431026180111	10	12	7	840
J10018	L	8431026176110	28431026176114	10	12	7	840
J10015	XL	8431026178114	28431026221784	10	12	7	840

IV – CONDITIONS LÉGALES

- **Conditions légales et normes applicables:**

Conformité vis à vis des normes :

- UNE-EN 455 - 1,2,3 Gants à usage unique et à usage sanitaire.
- UNE-EN 420- Prérequis généraux de gants de protection.
- ISO 374-1:2016/A1:2018-Gants de protection contre les produits chimiques, gants Type C
- ISO 374-5:2016 Gants de protection contre les micro-organismes (bactéries, champignons ,virus).
- ASTM F 1670 - Pénétration du 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)

- **Origine:** Malaisie

- **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)