

MEDI-GRIP® PF

Gant d'intervention chirurgicale stérile en latex naturel, non poudré

Date de parution 19-02-2019

DESCRIPTION DU PRODUIT

Matériau	Latex de caoutchouc naturel
Couleur	Blanc
Forme	Anatomique
Manchette	Manchette droite
Surface externe	Micro-texturé, chloré
Surface interne	Chloré

PROPRIÉTÉS PHYSIQUES

Épaisseur (monocouche) Valeurs moyennes (mm)	Doigt	0,220
	Paume	0,205
	Manchette	0,240
Longueur minimale (mm)	285	
Résistance (valeurs moyennes)	avant vieillissement	après vieillissement
Allongement à la rupture (%)	820	810
Force à la rupture (N)	18	17

CONDITIONNEMENT ET STOCKAGE

Conditionnement	4 x 50 paires / 200 paires par carton
Durée limite de stockage	5 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	5.5	330206055	6	330206060
	6.5	330206065	7	330206070
	7.5	330206075	8	330206080
	8.5	330206085	9	330206090

CARACTÉRISTIQUES ET PRINCIPAUX AVANTAGES

- Barrière de protection efficace
- Faible profil allergique
- Gant standard, non poudré

NORMES DE FABRICATION ET DE SÉCURITÉ

NQA (micro-trous)	<ul style="list-style-type: none">• Test d'étanchéité à l'eau• Conforme à la norme européenne EN 455-1 : niveau d'inspection I NQA 1,5• Approbation finale post-production : niveau d'inspection I NQA 1,0• Contrôle en production avant conditionnement : niveau d'inspection II NQA 0,65
Teneur en protéines	Très faible niveau : valeur moyenne < 30 µg/g pour Modified Lowry et HPLC (EN 455-3)
Pyrogénicité	Absence de pyrogènes conformément à l'ISO 10993-11
Irritation cutanée primaire	Considérée comme négligeable conformément à l'ISO 10993-10
Sensibilisation cutanée	Aucune preuve d'hypersensibilité retardée de contact conformément à l'ISO 10993-10
Pénétration virale	<ul style="list-style-type: none">• Réussit le test dynamique de l'AVPP d'Ansell• Conforme à LGM/CDRH (FDA) avec le bactériophage PhiX174
Stérilisation	Rayons Gamma 25 kGy
Marquage CE	Dispositif médical : Classe IIa
Conformité du produit aux normes	EN 455 parties 1, 2, 3, 4
Normes de fabrication	EN 556 ISO 11137-1 ISO 13485 ISO 14001 ISO 9001
Organisme de certification	British Standards Institution (0086) : DM