

### MEDI-GRIP® PF

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

Date de parution 19-02-2019

#### DESCRIPTION DU PRODUIT

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

#### PROPRIÉTÉS PHYSIQUES

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

#### CONDITIONNEMENT ET STOCKAGE

<b>Conditionnement</b>	4 x 50 paires / 200 paires par carton
<b>Durée limite de stockage</b>	5 années
<b>Consignes de stockage</b>	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

<b>Taille / code produit</b>	<b>5.5</b>	330206055	<b>6</b>	330206060
	<b>6.5</b>	330206065	<b>7</b>	330206070
	<b>7.5</b>	330206075	<b>8</b>	330206080
	<b>8.5</b>	330206085	<b>9</b>	330206090

#### CARACTÉRISTIQUES ET PRINCIPAUX AVANTAGES

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

#### NORMES DE FABRICATION ET DE SÉCURITÉ

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