

**DOSSIER D'INFORMATION TECHNIQUE****Gants d'examen****Peha-soft® Nitrile Guard**

<b>1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise</b>
1.1 Nom : Laboratoires PAUL HARTMANN Sàrl
1.2 Adresse complète : 9 route de Sélestat - CHATENOIS 67607 SELESTAT Cedex - France Téléphone : 03 88 82 43 43 Fax : 03 88 82 43 99 Email : contact@hartmann.fr Site Internet : <a href="http://www.hartmann.fr">http://www.hartmann.fr</a>
1.3 Coordonnées du correspondant matériovigilance : Sandrine Verlaine Téléphone : 03 89 58 49 40 Fax : 03 89 58 49 98 Email : sverlaine@hartmann.info
1.4 Certification du système qualité ISO 9001 : 2008 (date de renouvellement 10/2013) EN 13485 : 2012 / AC 2012 (date de renouvellement 10/2013) Organisme certificateur : TÜV SÜD

<b>2. Informations sur dispositif ou équipement</b>
2.1. <u>Dénomination commune</u> : Gants médicaux examen nitrile non stériles UU
2.2 <u>Dénomination commerciale</u> : Peha-soft® Nitrile Guard
2.3 <u>Code nomenclature</u> : Non applicable
2.4 <u>Code LPPR</u> (si applicable) :
2.5 <u>Classe du DM</u> : I <u>Directive de l'UE applicable</u> : Directive Européenne 93/42/CEE amendement 2007/47/CE <u>Selon Annexe n°</u> : VII <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : / <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : Juillet 2010.  <u>Fabricant du DM</u> : Paul Hartmann AG
2.6 <u>Descriptif du dispositif</u> :  Gant d'examen en nitrile, non poudré, non stérile, ambidextre, à usage unique, avec manchettes longues à bord roulé et extrémité des doigts rugueuse. Il possède une surface texturée aux doigts et un revêtement interne traité par chlorination permettant un enfilage et un retrait aisés. Peha-soft® Nitrile Guard est également un équipement de protection individuelle de catégorie III.  Le produit est-il une trousse : Non  Gants conformes aux Normes Européennes EN 374-1, EN 374-2, EN 374-3, EN 455-1 (AQL < ou = 1.5), EN 455-2, EN 455-3 et EN 455-4.

Caractéristiques générales :  
Longueur totale : 290 mm env.  
Largeur :  
- taille XS : 76 mm env.  
- taille S : 86 mm env.  
- taille M : 98 mm env.  
- taille L : 107 mm env.  
- taille XL : 115 mm env.

Epaisseur (valeur moyenne) :  
- au doigt (majeur) : 0,14 mm  
- à la paume : 0,10 mm  
- à la manchette : 0,08 mm

Niveau de grip : medium

Valeurs médianes de la force à la rupture :  
9 N pendant la durée de conservation et dans les 12 mois suivant la fabrication (exigence de la norme > ou = 6 N)

2.7 Références catalogue :  
Conditionnement / Emballage :  
En boîte distributrice puis en carton.  
UCD (Unité de commande) : le carton  
QML (quantité minimale de livraison) : 1 carton

Référence	Taille ou dimensions produit	Nb unités / boîte	Nb boîtes / carton	Nb cartons / palette
942200	5,5 - 6 XS	100	10	60
942201	6,5 - 7 S	100	10	60
942202	7,5 - 8 M	100	10	60
942203	8,5 - 9 L	100	10	60
942204	9,5 - 10 XL	100	10	60

Référence	Dimensions boîte	Dimensions carton	Dimensions palette
942200	260 x 110 x 68 mm	358 x 233 x 272 mm	1200 x 800 x 1824 mm
942201	260 x 110 x 68 mm	358 x 233 x 272 mm	1200 x 800 x 1824 mm
942202	260 x 110 x 68 mm	358 x 233 x 272 mm	1200 x 800 x 1824 mm
942203	260 x 110 x 68 mm	358 x 233 x 272 mm	1200 x 800 x 1824 mm
942204	260 x 110 x 68 mm	358 x 233 x 272 mm	1200 x 800 x 1824 mm

Etiquetage :  
Exemple d'impression boîte : Voir en annexe  
Exemple d'étiquettes : Voir en annexe

2.8 Composition du dispositif et Accessoires :  
Nitrile synthétique  
Revêtement externe : polymère  
Revêtement interne : chloriné  
Accélérateurs : carbamates  
Absence de thiurames et de mercaptobenzothiazoles (MBT)  
Antioxydants : dérivés phénoliques  
  
Coloris : bleu

Absence de latex.  
Absence de colophane.  
Absence de phtalates.  
Absence d'un produit d'origine animale ou biologique.

2.9 Domaine :

Indications : voir partie 6.2

### 3. Procédé de fabrication et de stérilisation :

- 3.1 Lieu de fabrication : Malaisie  
3.2 Lieu de stérilisation : Non stérile.  
3.3 Mode de stérilisation : Non stérile.

### 4. Conditions de conservation et de stockage :

Conditions normales de conservation et de stockage : Conserver dans un endroit propre, frais et à l'abri de l'humidité.  
Durée de la validité du produit : 3 ans.

### 5. Sécurité d'utilisation : Sans objet

5.1 Sécurité technique :

5.2 Sécurité biologique :

### 6. Conseils d'utilisation :

6.1 Mode d'emploi : Sans objet

6.2 Indications : Pour l'usage en milieu médical. Particulièrement indiqué pour les personnes allergiques aux protéines de latex (allergie de type I).  
En tant qu'équipement de protection individuelle, Peha-soft® Nitrile Guard est également adapté à l'utilisation en laboratoire pour la désinfection et la manipulation de produits chimiques.  
Gant certifié pour le contact alimentaire.

6.3 Précautions d'emploi :

6.4 Contre-indications :

### 7. Informations complémentaires sur le produit :

Sans objet

### 8. Liste des annexes au dossier :

Exemple d'impression de la boîte  
Exemple d'étiquette carton



Exemple d'étiquette carton :



**HARTMANN** **SAMPLE** **REF 942 201** <sup>1</sup>

**10x** **10 PK Size S**

**Peha-soft® nitrile**  
**guard powderfree**

Puderfreie Einmal-Untersuchungshandschuhe aus Nitril  
Powder-free disposable examination gloves made of nitrile  
Gants d'examen sans poudre à usage unique en nitrile  
Poedervrije disposable onderzoekshandschoenen van nitrile  
Guanti da esplorazione monouso in nitrile senza polvere  
Guantes de reconocimiento desechables de nitrilo, sin polvo  
Luvas de exame descartáveis em nitrilo, sem pó  
Εξεταστικά γάντια μιας χρήσης από νιτρίλιο, χωρίς πούδρα  
Jednorazové vyšetřovací rukavice bez pudru, z nitrilu  
Jednorazové vyšetřovací rukavice bez pudru, z nitrilu  
Bezpodrowe rękawiczki diagnostyczne jednorazowego użytku, z nitrilu  
Püdermentes egyszerhasználatos vizsgálókesztyűk nitrilből  
Одноразовые смотровые перчатки из нитрила, без пудры  
Nepudrane preiskovalne rokavice iz nitrila za enkratno uporabo  
Puderfria undersökningshandskar, engångs av nitril  
Puderfrie engangsundersøgelseshandsker af nitril  
Puuterittomat kertakäyttö-tutkimuskäsineet nitriliä  
Puderfrie engangsundersøkelseshansker av nitril  
無粉丁腈即棄檢查手套  
قفازات للكشف الطبي، خالية من البودرة، تُرمى بعد الاستعمال، مصنوعة من النتريل

4 049500 041492  
PZN 3539171  
LOT  
(02)04049500041492(17)000000(10)000000000(37)10(92)9422011  
(02)04049500041492(17)000000(37)10(10)000000000

PAUL HARTMANN AG  
89522 Heidenheim, Germany

MADE IN GERMANY

ISO 13485

CE

RECYCLED

PAP

LATEX FREE

MADE IN GERMANY