Medicom® Fiche Technique

1142 GANT NITRILE KOLMI COVERFEEL CARE - SANS POUDRE

Dispositif Médical de Classe I et Equipement de Protection Individuelle de Catégorie III

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

CARACTERISTIQUES & AVANTAGES

- Sans accélérateur pour limiter les allergies de type IV.
- Gant ultra confortable et enfilage plus rapide grâce à son revêtement polymère interne.
- Grande élasticité et bonne dextérité.
- Sa robustesse lui confère une plus grande durabilité.
- Texture non glissante pour une excellente préhension et manipulation des objets.
- Gant étanche à l'eau et à l'air.



PureFlex® TECHNOLOGY

Sans accélérateur

FABRIQUÉ EN FRANCE

USAGE PRÉVU

- Gant destiné à un usage professionnel.
- En milieu médical, ce gant s'utilise pour faire barrière contre les micro-organismes, entre le personnel soignant, le patient et leur environnement. Protection testée (perméation) contre de nombreux agents de chimiothérapie (oncologie).
- En milieu industriel, ce gant est destiné à protéger le porteur des produits chimiques testés (type B), des particules radioactives et des microorganismes (bactéries, moisissures et virus).
- Sans poudre, il réduit les risques de contaminations aéroportées et limite les risques d'irritation.
- Sans latex naturel, ce gant est recommandé pour les personnes allergiques à celui-ci.
- Ce gant est apte au contact alimentaire pour tous types de denrées.

DESCRIPTIF TECHNIQUE

Nom du produit :	Kolmi Coverfeel Care
Type de produit :	Gant à usage unique, non stérile
Matière :	Nitrile
Couleur :	Bleu
Forme :	Ambidextre
Bord :	Roulé
Texture :	Doigts texturés
Poudré :	Non
Epaisseur de la paume :	0,10 mm (±0,02mm)
Epaisseur du doigt :	0,11 mm (±0,02mm)
Longueur du gant :	≥ 240 mm
	≥ 250 mm pour XL & XXL
Poids unitaire (M) :	5,2g
AQL:	1,5
Pays de fabrication :	FRANCE
Conditionnement:	Boîte de 100uc - Tailles S, M & L
	Boîte de 90uc - Tailles XL & XXL

Article	Taille	
1142-B	T7	S
1142-C	T8	M
1142-D	T9	L
1142-E	T10	XL
1142-F	T11	XXL

Fabricant légal: MEDICOM SAS | Boulevard de la Chanterie, 49124 Saint Barthélemy d'Anjou, France
Tél: 02.41.96.34.34 - Fax: 02.41.96.34.52 - sales.support.pro.eu@medicom.com - www.medicom-eu.com
Usine de production et distributeur: ManiKHeir - Groupe MEDICOM | 21 rue du 8 mai 1945, 72310 Bessé sur Braye, France
Tél: 02.59.29.09.40 - Fax: 02.59.29.09.41

CERTIFICATIONS & NORMES

- Conçu et distribué sous un système qualité certifié ISO 13485 & ISO 9001.
- Conforme aux exigences du Règlement (UE) 2017/745, relatif aux dispositifs médicaux.
- Répond aux normes EN 455-1/2/3/4 pour les gants médicaux non réutilisables.
- Conforme aux exigences du Règlement (UE) 2016/425, relatifs aux équipements de protection individuelle.
- Répond aux normes EN ISO 21420, EN ISO 374-1/2/4/5, EN 16523-1, ISO 16604 pour les produits chimiques testés (type B) et les micro-organismes dont les virus. EN 421 pour la protection contre les particules radioactives.
- Conforme aux exigences du Règlement (CE) 1935/2004, et de l'Arrêté français du 05 Août 2020. Ce gant est apte au contact alimentaire pour tous type de denrée.
- Testé selon l'ASTM D6978-05 pour l'évaluation de la résistance des gants médicaux à la perméation par les médicaments de chimiothérapie testés.
- Propriétés électrostatiques: testé selon les normes EN 1149-1, EN 1149-2 & EN 1149-3 (résultats sur demande).
- Conforme à la norme ISO 18889:2019, relative à la protection des opérateurs manipulant des pesticides – Catégorie G1. Les rapports d'essais sont disponibles sur demande.

Données de perméation chimique (EN 16523-1:2015+A1:2018)		
Produits chimiques testés	**N° CAS**	**Niveau de performance/ Temps de traversée**
J: n-Heptane	**142-82-5**	**Niveau 5, < 480 min**
K: Hydroxyde de sodium 40%	**1310-73-2**	**Niveau 6, > 480 min**
T: Formaldéhyde 37%	**50-00-0**	**Niveau 6, > 480 min**
Acide sulfurique 50%	7664-93-9	Niveau 6, > 480 min
Hydroxyde de sodium 50%	1310-73-2	Niveau 6, > 480 min
Acide peracétique 5%	79-21-0	Niveau 6, > 480 min
Alcool isopropylique 70%	67-63-0	Niveau 3, < 120 min
P: Peroxyde d'hydrogène 30%	7722-84-1	Niveau 2, < 60 min
Ethanol 70%	64-17-5	Niveau 2, < 60 min
Acide chlorhydrique 37%	7647-01-0	Niveau 1, < 30 min
A: Méthanol	67-56-1	Niveau 0, < 10 min
C: Acétonitrile	75-05-8	Niveau 0, < 10 min
O: Ammoniaque 25%	1336-21-6	Niveau 0, < 10 min

Résistance aux produits cytotoxiques (ASTM D6978-05)	
Molécules cytotoxiques et concentration	**Temps minimal de détection d'un trou**
Carmustine (BCNU) - 3.3 mg/ml	54,7 min
Doxorubicin HCl - 2.0 mg/ml	> 240 min
Cyclophosphamide - 20 mg/ml	> 240 min
Paclitaxel - 6.0 mg/ml	> 240 min
Thiotepa - 10.0 mg/ml	65,5 min
Etoposide - 20.0 mg/ml	> 240 min
Fluorouracil - 50.0 mg/ml	> 240 min
Bulsulfan - 6mg/ml	> 240 min
Irinotecan HCl - 20mg/ml	> 240 min
Vidaza (Azacytidine) - 25 mg/ml	> 240 min
Fentanyl citrate injection - 100mcg/2ml	> 240 min
Methotrexate - 25mg/ml	> 240 min
Vincristine Sulfate - 1mg/ml	> 240 min
Ifosfamide - 50mg/ml	> 240 min
Cytarabine HCl - 100mg/ml	> 240 min

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Medicom®
Fabricant légal: MEDICOM SAS | Boulevard de la Chanterie, 49124 Saint Barthélemy d'Anjou, France
Tél: 02.41.96.34.34 - Fax: 02.41.96.34.52 - sales.support.pro.eu@medicom.com - www.medicom-eu.com
Usine de production et distributeur: ManiKHeir - Groupe MEDICOM | 21 rue du 8 mai 1945, 72310 Bessé sur Braye, France
Tél: 02.59.29.09.40 - Fax: 02.59.29.09.41

PRECAUTIONS

Le dispositif doit être utilisé sur peau saine uniquement.
A usage unique, ne pas réutiliser.
Après utilisation, respecter la réglementation nationale en vigueur pour l'élimination du dispositif.

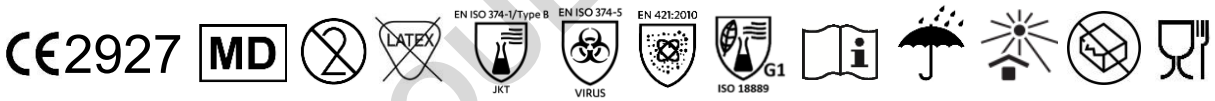
COMPOSITION DU DISPOSITIF

Nitrile – sans sulfure ni accélérateur
Latex: non
BPA: non
Phtalates CMR: non
Produit d'origine animale ou végétale: non
Présence d'oxyde d'éthylène: non

CONDITIONS DE STOCKAGE

Conditions normales de conservation et de stockage : ne doit pas être exposé à l'humidité et au soleil.
Durée de vie du produit : 3 ans.

MARQUAGE SUR LE PACKAGING



INFORMATIONS LOGISTIQUES

SPECIFICATIONS CARTON					SPECIFICATIONS BOITE		
Article	TAILLE (mm)	Poids (kg)	Qté / palette	BARCODE	TAILLE (mm)	QTE / carton	BARCODE
1142-B	L390 x l290 x H275	5,7	48 cartons	3 662 036 021 045	L255 x l135 x H73	10 boites distributrices de 100 unités	3 662 036 020 987
1142-C		6		3 662 036 021 052			3 662 036 020 994
1142-D		6,5		3 662 036 021 069			3 662 036 021 007
1142-E		6,7		3 662 036 021 076		10 boites distributrices de 90 unités	3 662 036 021 014
1142-F		7,1		3 662 036 021 083			3 662 036 021 021

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Fabricant légal: MEDICOM SAS | Boulevard de la Chanterie, 49124 Saint Barthélemy d'Anjou, France
Tél: 02.41.96.34.34 - Fax: 02.41.96.34.52 - sales.support.pro.eu@medicom.com - www.medicom-eu.com
Usine de production et distributeur: ManiKHeir - Groupe MEDICOM | 21 rue du 8 mai 1945, 72310 Bessé sur Braye, France
Tél: 02.59.29.09.40 - Fax: 02.59.29.09.41