# 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.

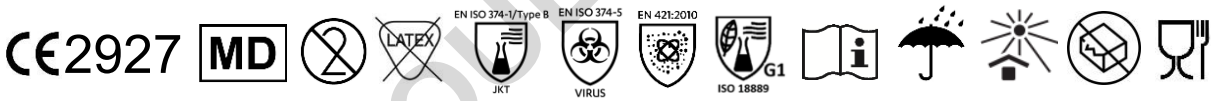
## COMPOSITION DU DISPOSITIF

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