



FICHE DE RENSEIGNEMENTS PRODUIT REF 888.66.66.

Mutexil
ESSUYAGE ET VÊTEMENTS À USAGE UNIQUE

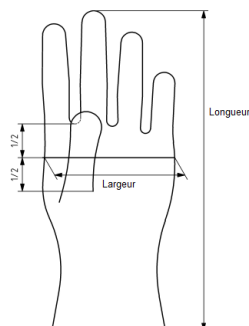
Désignation : **GANT NITRILE BLEU/VIOLET IZZY BLUE SANS POUDRE, à usage unique**, destiné à un usage professionnel :

- comme dispositif médical pour examens et soins médicaux et dentaires ;
- comme équipement de protection contre les produits chimiques testés et contre les agents microbiologiques (bactéries, levures / moisissures et virus) ;
- pour le contact avec les toutes les denrées alimentaires.

CARACTERISTIQUES et PERFORMANCES

- < Composition : Nitrile, non poudré
- < Compatible avec le système **Distrib' IZZY**
- < Confection : Ambidextre, bords roulés, texturée aux doigts
- < Couleur : Bleu / Violet
- < Longueur moyenne ≥ 240 mm
- < Epaisseur moyenne paume : 0,05 mm $\pm$ 0,02 mm

Tailles		Longueur médiane (mm)	Largeur médiane (mm)
S	7	≥ 240	80 $\pm$ 10
M	8	≥ 240	95 $\pm$ 10
L	9	≥ 240	110 $\pm$ 10
XL	10	≥ 240	≥ 110



- < Etanche à l'eau
- < AQL 1,5
- < Force moyenne à la rupture ≥ 6 N
 - < Avant vieillissement et après vieillissement
- < Le gant étanche à l'eau qui fait naturellement barrière et réduit le risque de contamination croisée entre le porteur du gant et les personnes examinées ou les objets et/ou les denrées manipulées.
- < Sans poudre, il réduit les risques de contaminations aéroportées pour le porteur, le patient, l'objet et/ou les denrées manipulées
- < Pour les préparations alimentaires (démarche HACCP)
 - ✓ Annexe contact alimentaire détails



CONFORMITE REGLEMENTAIRE et EVALUATIONS NORMATIVES

Déclaration CE disponible sur simple demande par email à adv@mutexil.fr

- **Ce produit est un dispositif médical de classe I**
 - conforme aux exigences du Règlement 2017/745 et évalué selon les normes EN455-1/2/3/4,
 - Il est fabriqué sous un système certifié EN ISO 13485 : 2016.
- **Ce produit est un équipement de protection individuelle de catégorie III, type B**
 - conforme aux exigences du Règlement UE 2016/425, et évalué selon les normes EN ISO 21420 : 2020, EN374-1 : 2016+A1:2018/TYPE B, EN374-2 : 2019, EN374-4 : 2019, EN374-5 : 2016, EN 16523-1 : 2015+A1:2018, Type B, KPT. EN421:2010
 - Sa conformité a été évaluée par SATRA Technology Europe Ltd (N° 2777) , Bracetown business park, Clonee, Dublin, D15 YN2P, Ireland. Module B et module D
- **Ce produit est apte au contact alimentaire**
 - conforme aux exigences du Règlement CE 1935/2004, du Règlement UE 10/2011 et de l'Arrêté français du 5 Août 2020.
 - Il est apte au contact alimentaire avec toutes les denrées alimentaires, **sans restriction**.



Dispositif médical de classe I **MD**
Equipelement de protection individuelle de catégorie III



Produit non stérile



Produit à usage unique
Do not re-use



Ne contient pas de latex



Consulter la notice sur la boîte



Les tests de perméation ont été réalisés avec les produits suivants : l'hydroxyde de sodium 40%, le Péroxyde d'hydrogène 30% et le formaldéhyde 37%



Protège contre les agents biologiques (bactéries, moisissures et virus).
Moisissures = levures, les moisissures, les ustilagos et les champignons.



No/Aucune Restrictions

Aucune restriction, apte au contact alimentaire avec toutes les denrées.



SARL MUTEXIL

14 rue Général Bedeau,
44000 Nantes, France

Tel 02 51 83 95 85 – website : www.mutexil.fr

Siret 49981205500022

Avertissement selon EN ISO 374-1 Clause 7:

Cette information ne reflète pas la durée exacte de protection sur le lieu de travail et la différence entre un produit chimique pur et un dilué ou mélange.

La résistance aux produits chimiques a été testée en conditions de laboratoire à partir d'échantillons de paume des gants uniquement. Cette résistance peut être différente si le produit chimique est mélangé.

Avertissement EN ISO 374-5, Clause 7 :

La résistance à la pénétration a été réalisée en conditions de laboratoire et les résultats dépendent uniquement du spécimen testé.

Le produit étant conforme à EN ISO 374-1, ci-dessous la table avec les niveaux de performance :

Table 1 — Permeation performance levels

Measured breakthrough time min	Permeation performance level
>10	1
>30	2
>60	3
>120	4
>240	5
>480	6

Résultats selon Reg 2016/425, Annex II, 1,4 (b)

EN ISO 374-1:2016+A1:2018 / Type B	Level	EN ISO 374-4:2019
40% Sodium Hydroxide (K)	6	-25.7%
30% Hydrogen Peroxide (P)	2	44.8%
37% Formaldehyde (T)	5	-17.1%
EN ISO 374-5:2016		
Protection against bacteria and fungi	Pass	
Protection against viruses	Pass	

CONSEILS D'UTILISATION

Il est recommandé de vérifier si le gant est bien conforme aux conditions d'utilisation prévue car les conditions sur le lieu de travail peuvent différer des tests pour la température, l'abrasion et la dégradation.

L'utilisation de gants de protection peut faire apparaître une résistance moindre face aux produits chimiques dangereux due aux changements de propriétés physiques. Pour les produits corrosifs, la dégradation peut être le facteur le plus important à considérer pour sélectionner le bon gant.

Avant usage, inspecter les gants de tout défaut ou imperfections

Instructions d'utilisation selon la norme EN ISO 21420, Clause 7.3.11. :

Se nettoyer les mains avant et après utilisation des gants.

Des gants sûrs contribuent à préserver le confort, l'hygiène des mains et protègent la main des contaminations.

Avant utilisation: sélectionner la bonne taille, insérer les doigts jusqu'au bout du gant et tirer sur la manchette jusqu'à ce qu'elle arrive au poignet.

Après utilisation : enlever le gant en le retournant jusqu'au bout des doigts pour qu'il se retourne complètement à l'enlèvement. Jeter les gants contaminés.

SECTEURS PRECONISES

Santé / Médical / Dentiste / Tatoueur / Agro-alimentaire / RHF / Collectivité Hors Restauration / Administration / Hygiène / Entretien / Nettoyage / Laboratoire / Pharma / Recherche.

CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE TRANSPORT et INFORMATIONS LOGISTIQUES



A l'abri de la lumière
(Soleil et fluorescence)



Ne pas exposer à l'humidité



40°C
5°C
Limites de température d'exposition



Tenir éloigner des sources de chaleur, d'ozone et du feu.



80%
40%
Humidité relative comprise entre 40 et 80%.



Date limite d'utilisation : 5 ans après la date de fabrication

CONDITIONNEMENT

SOUS EMBALLAGE	EMBALLAGE
Quantité : 125 pièces Type : boîte distributrice	Quantité : 2000 unités (16 boîtes de 125) Type : carton

PALETTISATION

- < 80 cartons
- < Palette perdue : 80 x 120 cm

CODE	TAILLE S	TAILLE M	TAILLE L	TAILLE XL
CODE CARTON	3701102305396	3701102305402	3701102305389	3701102305419
CODE SACHET	3701102305433	3701102305440	3701102305426	3701102305457

MASSE CARTON	TAILLE S	TAILLE M	TAILLE L	TAILLE XL
POIDS BRUT	4,06 Kg	4,61 Kg	4,96 Kg	5,00 Kg
POIDS NET	3,45 Kg	3,75 Kg	4,10Kg	4,39 Kg