



FICHE DE RENSEIGNEMENTS PRODUIT

Mutexil
ESSUYAGE ET VÊTEMENTS À USAGE UNIQUE

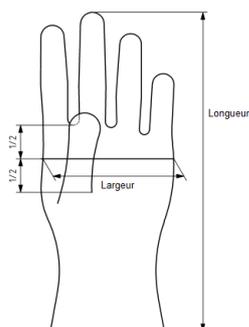
888.65.17A

- Désignation :** **GANT NITRILE BLEU SANS POUVRE, 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
- < Confection : Ambidextre, bords roulés, surface lisse
- < Couleur : Bleue
- < Longueur ≥ 240 mm
- < Epaisseur paume : $0,08 \text{ mm} \pm 0,02 \text{ mm}$
- < Masse unitaire (taille M) : $3,8 \text{ g} \pm 0,2\text{g}$

Tailles	Longueur (mm)	Largeur (mm)
S	7 ≥ 240	80 ± 10
L	8 ≥ 240	95 ± 10
M	9 ≥ 240	110 ± 10
XL	10 ≥ 240	≥ 110



- < Etanche à l'eau et à l'air
- < NQA < 1.0
- < Force à la rupture $\geq 6 \text{ N}$
 - < Avant vieillissement et après vieillissement
- < Le gant étanche à l'eau et à l'air 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

- **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**
 - conforme aux exigences du Règlement UE 2016/425, et évalué selon les normes EN ISO 21420, EN374-1/2/4/5, EN374-5, EN 16523-1,
 - Sa conformité a été évaluée par SATRA Technology Europe Ltd (N° 2777) , module B et module C2 (secondary certificate ,n° 2777/11521-02/E19-01),
- **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
Équipement de protection individuelle de catégorie III



Produit non stérile



Produit à usage unique



Ne contient pas de latex



Consulter la notice sur la boîte

EN ISO 374-1 :2016/Type B



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%

EN ISO 374-5 :2016



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

888.65.17 (2)_MTXL_TDS_2024 01

Conformément à la norme ISO 10993-1 : 2010, les tests de cytotoxicité et d'irritation primaire cutanée ont été réalisés respectivement, selon les ISO 10993-5 :2009 et ISO 10993-10

- Les tests in vitro réalisés conformément à la norme ISO 10993-5 :2009, concluent à l'existence d'un potentiel cytotoxique du gant soumis au test.
- Les tests vitro, réalisés conformément à la norme ISO 10993-10 :2009, concluent à un risque d'irritation primaire négligeable (Index irritation primaire = 0), du gant soumis au test.

Note 1 : L'agent blanchissant utilisé dans le processus de fabrication est l'oxyde de titane.

Note 2 : Résidus de Dithiocarbamates possibles.

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

Limites de température d'exposition

5°C



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



80%

Humidité relative comprise entre 40 et 80%.

40%



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

CONDITIONNEMENT

SOUS EMBALLAGE

Quantité : 100 pièces
Type : boîte distributrice

EMBALLAGE

Quantité : 2000 unités
(20 sachets de 100)
Type : carton

PALETTISATION

- < 40 cartons
- < Palette perdue : 80 x 120 cm

CODE	TAILLE S	TAILLE M	TAILLE L	TAILLE XL
CODE CARTON	3701102305198	3701102305204	3701102305211	3701102305181
CODE SACHET	3701102305150	3701102305167	3701102305174	3701102305143

MASSE CARTON	TAILLE S	TAILLE M	TAILLE L	TAILLE XL
POIDS BRUT	6,8 Kg	7,1 Kg	7,3 Kg	7,5Kg
POIDS NET	6,2 Kg	6,5 Kg	6,7Kg	6,9 Kg

SARL MUTEXIL 14 rue du Général Bedeau 44000 Nantes
Tel : 02 51 83 95 85 – www.mutexil.fr

Siret 49981205500022

888.65.17 (2)_MTXL_TDS_2024 01

L



GANTS NITRILE BLEU NON PONDRES



Reg. (UE) 2016/425 (EPI Cat I.)

REF 888.65.17A-L

LOT

Ces gants sont conformes au règlement CE 1935/2004 concernant le contact alimentaire ainsi qu'à l'arrêté français du 5 août 2020.

SARL MUTEXIL - 14 rue du général Bedeau - 44000 Nantes