



# easyCARE nitrile

## Gants d'examen en nitrile, sans poudre

TD-49-I.2.c-2.1.1
révision 5
date : 01/08/2022
modification du : 2025-01-20

FABRICANT ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k.

ADRESSE : ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Pologne ; T : +48 32 376 07 00-02,06 F : +48 32 370 38 08 ; www.zarys.com

CLASSIFICATION Dispositif médical de classe I conforme au règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (RDM) Équipement de protection individuelle de catégorie III conformément au

### DESTINATION

- Le dispositif est destiné au diagnostic des patients, en créant une barrière contre la transmission de micro-organismes entre l'opérateur et le patient, minimisant ainsi le risque de contamination croisée.

### CARACTÉRISTIQUES

- Matière première : 100 % nitrile (acrylonitrile butadiène)
- Couleur : bleu
- Poignet : roulé
- Sans poudre, teneur en résidus de poudre inférieure à 2 mg par gant
- AQL : 1,0
- Surface interne : chlorée et polymérisée
- Surface extérieure : polymérisée, microtexturée sur l'ensemble du gant avec texture supplémentaire au bout des doigts
- Conformité aux normes : EN 455-1:2020 ; EN 455-1:A1:2022 ; EN 455-2:2024 ; EN 455-3:2015 ; EN 455-4:2009
- EN ISO 13485:2016 ; EN ISO 13485:2016/A11:2021
- EN ISO 14971:2019 ; EN ISO 14971:2019/A11:2021
- EN 62366-1:2015 ; EN 62366-1:2015/A1:2020
- EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021
- EN ISO 10993-1:2020 ; EN ISO 10993-5:2009 ; EN ISO 10993-10:2013 ; EN ISO 10993-23:2021 EN ISO 11737-1:2018 ; EN ISO 11737-1:2018/A1:2021 EN ISO 21420:2020 ; EN ISO 21420:A1:2024
- EN 16523-1:2015 ; EN 16523-1:A1:2018 EN ISO 374-1:2016 ; EN ISO 374-1:2016/A1:2018 ; EN ISO 374-2:2019 ; EN ISO 374-4:2019 ; EN ISO 374-5:2016
- ASTM F1671 ; ASTM D6978 ; ASTM D6319
- Autorisé pour le contact alimentaire : conformément au règlement (CE) n° 1935/2004 et au règlement (CE) n° 10/2011 de la Commission
- Système d'assurance qualité : processus de fabrication conforme aux normes EN ISO 9001 et EN ISO 13485
- Emballage intermédiaire : 100 ou 200 pièces avec un emballage à code couleur pour faciliter la reconnaissance des tailles
- Taille : XS-XL
- Usage unique
- Non stérile
- Durée de conservation : 5 ans



REFERENCE	TAILLE	EMBALLAGE BOITE	EMBALLAGE DE TRANSPORT
RNBXS10001	XS	100 pièces	10 x 100 pièces
RNBS10001	S	100 pièces	10 x 100 pièces
RNBM10001	M	100 pièces	10 x 100 pièces
RNBL10001	L	100 pièces	10 x 100 pièces
RNBXL10001	XL	100 pièces	10 x 100 pièces
REFERENCE	TAILLE	EMBALLAGE BOITE	EMBALLAGE DE TRANSPORT
RNBXS20001	XS	200 pièces	10 x 200 pièces
RNBS20001	S	200 pièces	10 x 200 pièces
RNBM20001	M	200 pièces	10 x 200 pièces
RNBL20001	L	200 pièces	10 x 200 pièces
RNBXL20001	XL	200 pièces	10 x 200 pièces

Matériel marketing destiné aux professionnels de santé.

Préparé par : A.S. – Spécialiste qualité et conformité réglementaire ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k.

page 1 / 1

Aucune partie de ce document ne peut être modifiée ou copiée sans l'autorisation de ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k.

rév. 2022.01