



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