



# easyCARE vinyle PF

## Gants d'examen en vinyle, non poudrés

TD-49-I.2.c-3.2

révision 4

date : 2022-11-29

modification : 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 sur les dispositifs médicaux (UE) 2017/745 (MDR) Équipement de protection individuelle de catégorie III conformément au règlement EPI (UE) 2016/425.

### OBJECTIF VISÉ

- le dispositif est destiné au diagnostic des patients et constitue une barrière à la transmission des micro-organismes entre l'opérateur et le patient.
- le patient, ce qui minimise le risque de contamination croisée.

### CARACTÉRISTIQUES

- matière première :** 100% chlorure de polyvinyle
- couleur :** blanc transparent
- manchette :** perlée
- Poudre :** sans poudre, la teneur en résidus de poudre est inférieure à 2 mg par gant.
- NQA :** 1.0
- surface interne :** sans poudre
- surface extérieure :** lisse
- conformité aux normes :** EN 455-1:2020+A1:2022, EN 455- 2:2014, 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 10993-23:2013, EN ISO 11737-1:2018, ASTM D5250, EN ISO 21420:2020+A1:2024, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-2:2014, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016, ASTM F1671
- autorisé pour le contact avec les aliments :** conformément au règlement (CE) 1935/2004 et au règlement (CE) 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 pièces avec un code couleur pour faciliter la reconnaissance des tailles
- taille :** XS\*-XL
- à usage unique**
- non stérile**
- Durée de conservation :** 5 ans



NUMÉRO DE CATALOGUE	TAILLE	EMBALLAGE INTERMÉDIAIRE	EMBALLAGE DE TRANSPORT
RWBXS10001	XS*	100 pièces	10 x 100 pièces
RWBS10001	S	100 pièces	10 x 100 pcs
RWBM10001	M	100 pièces	10 x 100 pièces
RWBL10001	L	100 pièces	10 x 100 pièces
RWBXL10001	XL	100 pièces	10 x 100 pièces

\* taille fabriquée à la demande du client

