



safeCARE

Gants chirurgicaux en latex, sans poudre

TD-49-I.2.c-4.1.2

révision 3

date : 08/02/2024

modification du : 31/03/2025

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 IIa conforme à la directive 93/42/CEE (MDD)
Équipement de protection individuelle de catégorie III conformément au règlement (UE) 2016/425 relatif aux EPI

INDICATIONS

- Dispositif destiné à être utilisé par le personnel médical dans les salles d'opération afin de créer 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 % latex de caoutchouc naturel
- couleur** : blanc et crème
- manchette** : roulée
- poudre** : n/a
- AQL** : 0,65
- surface interne** : polymère pour un enfilage facile
- surface extérieure** : lisse avec micro-texture sur toute la zone de préhension
- fabriqué à partir de latex naturel de haute qualité, offrant une excellente flexibilité, durabilité et adaptation à la main
- la forme ergonomique des gants assure un confort pendant les interventions chirurgicales de longue durée, et la surface microtexturée offre une prise sûre des instruments
- utilisés en chirurgie générale et dans d'autres interventions chirurgicales spécialisées nécessitant des conditions stériles
- offre une protection contre la pénétration de produits chimiques dangereux, renforçant ainsi la sécurité du personnel médical lorsqu'il manipule, par exemple, des médicaments cytotoxiques
- l'emballage garantit un accès facile et un stockage optimal des gants, contribuant ainsi à maintenir un niveau élevé d'hygiène et de sécurité et à protéger contre la contamination
- la possibilité d'ouvrir le distributeur à la verticale comme à l'horizontale permet de l'adapter facilement à presque tous les espaces
- Une ouverture supplémentaire pour retourner les paires de gants non utilisées permet de gagner du temps et d'améliorer l'efficacité du personnel.
- l'emballage compact réduit l'espace nécessaire au stockage et diminue la quantité de carton utilisée, ce qui contribue à réduire les déchets et l'impact environnemental
- Conformité aux normes :
 - EN 455-1:2020+A2:2024 • EN 455-2:2024 • EN 455-3:2023 • EN 455-4:2009 • EN ISO 10993-1:2020 • EN ISO 10993-5:2009 • EN ISO 10993-10:2023 • EN ISO 10993-23:2021 • EN ISO 11607-1:2020/A11:2022 • EN ISO 11607-1:2020/A1:2023 • EN ISO 11607-2:2020/A11:2022 • EN ISO 11607-2:2020/A1:2023 • EN ISO 11737-1:2018 • EN ISO 11737-1:2018/A1:2021 • EN ISO 11737-2:2020 • EN ISO 11137-1:2015 • EN ISO 11137-2:2015+A1:2023 • EN ISO 11137-3:2017 • EN 556-1:2024 • EN ISO 14971:2019 • EN ISO 14971:2019/A11:2021 • EN ISO 15223-1:2021 • EN ISO 20417:2021 • EN 62366-1:2015 • EN 62366-1:2015/A1:2020 • ISO 10282:2023 • ISO 2859-1:1999/Amd 1:2011 • ASTM D5712 • ASTM D5151 • ASTM D7161 • ASTM D3577 • ASTM D6978 • ASTM F1671 • EN ISO 13485:2016 • EN ISO 13485:2016/A1:2021 • EN ISO 9001:2015 • EN ISO 9001:2015/A1:2024 • EN ISO 14001:2015 • EN ISO 14001:2015/A1:2024 • EN ISO 21420:2020/A1:2024 • 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 • EN 16523-1:2015+A1:2018





safeCARE

Gants chirurgicaux en latex, sans poudre

TD-49-I.2.c-4.1.2

révision 3

date : 08/02/2024

modification du : 31/03/2025

- **système d'assurance qualité** : processus de fabrication conforme aux normes EN ISO 9001, EN ISO 13485 et EN ISO 14001
- **emballage intermédiaire** : 50 paires
- **taille** : disponible dans les tailles 5,5 à 9,0
- **à usage unique**
- **stérilisé aux rayons gamma**
- **durée de conservation** : 5 ans

REFERENCES	TAILLE	EMBALLAGE INTERMÉDIAIRE	EMBALLAGE DE TRANSPORT
RCHLB-55-50-03	5½	50 paires	8 x 50 paires
RCHLB-60-50-03	6	50 paires	8 x 50 paires
RCHLB-65-50-03	6½	50 paires	8 x 50 paires
RCHLB-70-50-03	7	50 paires	8 x 50 paires
RCHLB-75-50-03	7½	50 paires	8 x 50 paires
RCHLB-80-50-03	8	50 paires	8 x 50 paires
RCHLB-85-50-03	8½	50 paires	8 x 50 paires
RCHLB-90-50-03	9	50 paires	8 x 50 paires