

1140 GANT NITRILE KOLMI COVERFEEL TOUCH - SANS POUDRE

Dispositif Médical de Classe I et Equipement de Protection Individuelle de Catégorie III

C A R A C T E R I S T I Q U E S & A V A N T A G E S

- Sans accélérateur pour limiter les allergies de type IV.
- Gant ultra confortable et enfilage plus rapide grâce à son revêtement polymère interne.
- Grande élasticité et bonne dextérité.
- Texture non glissante pour une excellente préhension et manipulation des objets.
- Gant étanche à l'eau et à l'air.


U S A G E P R É V U

- Gant destiné à un usage professionnel.
- En milieu médical, ce gant s'utilise pour faire barrière contre les micro-organismes, entre le personnel soignant, le patient, et leur environnement. Protection testée (perméation) contre de nombreux agents de chimiothérapie (oncologie).
- En milieu industriel, ce gant est destiné à protéger le porteur des produits chimiques testés (type B) et des microorganismes (bactéries, moisissures et virus).
- Sans poudre, il réduit les risques de contaminations aéroportées et limite les risques d'irritation.
- Sans latex naturel, ce gant est recommandé pour les personnes allergiques à celui-ci.
- Ce gant est apte au contact alimentaire pour tous types de denrées.

D E S C R I P T I F T E C H N I Q U E

Nom du produit:	Kolmi Coverfeel Touch	Article	Taille	
Type de produit:	Gant à usage unique, non stérile			
Matière :	Nitrile			
Couleur :	Bleu	1140-A	T6	XS
Forme :	Ambidextre	1140-B	T7	S
Bord :	Roulé	1140-C	T8	M
Texture :	Doigts texturés	1140-D	T9	L
Poudré :	Non	1140-E	T10	XL
Epaisseur de la paume :	0,07 mm ($\pm 0,02$ mm)			
Epaisseur du doigt :	0,08 mm ($\pm 0,02$ mm)			
Longueur du gant :	≥ 240 mm			
	≥ 250 mm pour XL & XXL			
Poids unitaire (M) :	3,5g	1140-F	T11	XXL
AQL:	1,5			
Pays de fabrication :	FRANCE 			
Conditionnement:	Boîte de 100uc - Tailles XS, S, M & L Boîte de 90uc – Tailles XL & XXL			

C E R T I F I C A T I O N S & N O R M E S

- Conçu et distribué sous un système qualité certifié ISO 13485 & ISO 9001.
- Conforme aux exigences du Règlement (UE) 2017/745, relatif aux dispositifs médicaux.
- Répond aux normes EN 455-1/2/3/4 pour les gants médicaux non réutilisables.
- Conforme aux exigences du Règlement (UE) 2016/425, relatifs aux équipements de protection individuelle.
- Répond aux normes EN ISO 21420, EN ISO 374-1/2/4/5, EN 16523-1, ISO 16604 pour la protection contre les produits chimiques testés (type B), les micro-organismes dont les virus.
- Conforme aux exigences du Règlement (CE) 1935/2004, et de l'Arrêté français du 05 août 2020. Ce gant est apte au contact alimentaire pour tous type de denrée.
- Testé selon l'ASTM D6978-05 pour l'évaluation de la résistance des gants médicaux à la perméation par les médicaments de chimiothérapie testés.
- Propriétés électrostatiques: testé selon les normes EN 1149-1, EN 1149-2 & EN 1149-3 (résultats sur demande).

Données de perméation chimique (EN 16523-1:2015+A1:2018)

Produit chimique testé	N° CAS	Niveau de performance/ Temps de traversée
J: n-Heptane	142-82-5	Niveau 3, < 120 min
K: Hydroxyde de sodium 40%	1310-73-2	Niveau 6, > 480 min
T: Formaldéhyde 37%	50-00-0	Niveau 5, < 480 min

Résistance aux produits cytotoxiques (ASTM D6978-05)

Molécules cytotoxiques et concentration	Temps minimal de détection d'un trou
Carmustine (BCNU) - 3.3 mg/ml	21,7 min
Doxorubicin HCl - 2.0 mg/ml	> 240 min
Cyclophosphamide - 20 mg/ml	> 240 min
Paclitaxel - 6.0 mg/ml	> 240 min
Thiotepa - 10.0 mg/ml	54,3 min
Etoposide - 20.0 mg/ml	> 240 min
Fluorouracil - 50.0 mg/ml	> 240 min
Bulsulfan - 6mg/ml	> 240 min
Irinotecan HCl - 20mg/ml	> 240 min
Vidaza (Azacytidine) - 25 mg/ml	> 240 min
Fentanyl citrate injection - 100mcg/2ml	> 240 min
Methotrexate - 25mg/ml	> 240 min
Vincristine Sulfate - 1mg/ml	> 240 min
Ifosfamide - 50mg/ml	> 240 min
Cytarabine HCl - 100mg/ml	> 240 min



Fabricant légal: MEDICOM SAS | Boulevard de la Chanterie, 49124 Saint Barthélemy d'Anjou, France
Tél: 02.41.96.34.34 - Fax: 02.41.96.34.52 - sales.support.pro.eu@medicom.com - www.medicom-eu.com

Usine de production et distributeur: ManiKheir - Groupe MEDICOM | 21 rue du 8 mai 1945, 72310 Bessé sur Braye, France
Tél: 02.59.29.09.40 - Fax: 02.59.29.09.41

P R E C A U T I O N S

Le dispositif doit être utilisé sur peau saine uniquement.

A usage unique, ne pas réutiliser.

Après utilisation, respecter la réglementation nationale en vigueur pour l'élimination du dispositif.

C O M P O S I T I O N D U D I S P O S I T I F

Nitrile – sans sulfure ni accélérateur

Latex: non

BPA: non

Phtalates CMR: non

Produit d'origine animale ou végétale: non

Présence d'oxyde d'éthylène: non

C O N D I T I O N S D E S T O C K A G E

Conditions normales de conservation et de stockage : ne doit pas être exposé à l'humidité et au soleil.

Durée de vie du produit : 3 ans.

M A R Q U A G E S U R L E P A C K A G I N G

CE 2927

MD



EN ISO 374-1/Type B
EN ISO 374-5
JKT

VIRUS



I N F O R M A T I O N S L O G I S T I Q U E S

S P E C I F I C A T I O N S C A R T O N					S P E C I F I C A T I O N S B O I T E		
Article	T A I L L E (mm)	P o i d s (kg)	Q t é / p a l e t t e	B A R C O D E	T A I L L E (mm)	Q T E / c a r t o n	B A R C O D E
1140-A	L344 x l256 x H270	3,2	60 cartons (6 couches de 10 cartons)	3 662 036 020 758	L250 x l121 x H64	10 boites distributrices de 100 unités	3 662 036 020 901
1140-B		3,7		3 662 036 020 765			3 662 036 020 918
1140-C		4,2		3 662 036 020 772			3 662 036 020 925
1140-D		4,7		3 662 036 020 789			3 662 036 020 932
1140-E		5		3 662 036 020 796		10 boites distributrices de 90 unités	3 662 036 020 949
1140-F		5,4		3 662 036 020 963			3 662 036 020 956



Fabricant légal: MEDICOM SAS | Boulevard de la Chanterie, 49124 Saint Barthélemy d'Anjou, France
Tél: 02.41.96.34.34 - Fax: 02.41.96.34.52 - sales.support.pro.eu@medicom.com - www.medicom-eu.com

Usine de production et distributeur: ManiKheir - Groupe MEDICOM | 21 rue du 8 mai 1945, 72310 Bessé sur Braye, France
Tél: 02.59.29.09.40 - Fax: 02.59.29.09.41

Rev.08