

## FICHE TECHNIQUE

# Gants Nitrile Non Poudré Rose à usage unique, boite de 100



### 1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise

**Nom** : FM Médical

**Adresse** : 2 rue de la justice

62410 BENIFONTAINE - FRANCE

**Tél** : + 33 (0) 9 72 52 70 35

**Fax** : +33 (0) 9 72 54 07 75

**E-mail** : [contact@fournisseur-medical.com](mailto:contact@fournisseur-medical.com)

**Web** : [www.fournisseur-medical.com](http://www.fournisseur-medical.com)

### 2. Informations sur le fabricant du dispositif

**Marque** : ND

**Dénomination** : Gants Nitrile Non Poudré Rose à usage unique, boite de 100

**Références** : GNNPRS / GNNPRM / GNNPRL

### 3. Descriptif du dispositif

| <b>INFORMATIONS SUR LE PRODUIT</b> |   |         |         |
|------------------------------------|---|---------|---------|
| <b>Matière</b>                     | Nitrile   | Couleur | Rose    |
| <b>Tailles</b>                     | S / M / L   | Stérile | Non     |
| <b>Contenu de poudre</b>           | Sans poudre, la teneur en résidus de poudre est inférieure à 2 mg par gant  |         |         |
| <b>Poignet</b>                     | bord roulé  | Surface | Chlorée |
| <b>Conformité aux normes</b>       | <p>EN 455-1:2020 + A1:2022, EN 455- 2:2015, 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 374-1:2016 + A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN ISO 21420:2020, EN 16523-1:2015 + A1:2018, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016, ASTM 1671, ASTM D6978</p> |         |         |
| <b>Classification</b>              | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dispositif médical de classe I conforme au Règlement sur les</li> <li>• Dispositifs médicaux (UE) 2017/745 (MDR)</li> <li>• Équipement de Protection Individuelle Catégorie III selon le Règlement sur les EPI (UE) 2016/425</li> </ul>  |         |         |

### 6. Conditionnement

| <b>Références</b> | <b>Tailles</b> | <b>Conditionnement Boîte</b> |
|-------------------|----------------|------------------------------|
| <b>GNNPRS</b>     | <b>S</b>       | <b>100</b>                   |
| <b>GNNPRM</b>     | <b>M</b>       |                              |
| <b>GNNPRL</b>     | <b>L</b>       |                              |