



Medicom®

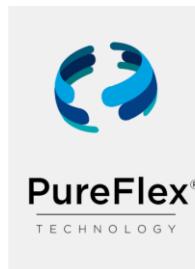
Fiche Technique

1144 GANT NITRILE KOLMI COVERFEEL CARE LONG - SANS POUDRE

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

CARACTÉRISTIQUES & AVANTAGES

- Sans accélérateur pour limiter les allergies de type IV.
- Gant ultra confortable à manchette longue 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.
- Sa robustesse lui confère une plus grande durabilité.
- Manchette longue pour une protection optimisée.
- Gant étanche à l'eau et à l'air.



USAGE PRÉVU

- 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), des particules radioactives 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 tout type de denrée.

DESCRIPTIF TECHNIQUE

Nom du produit :	Kolmi Coverfeel Care Long			
Type de produit :	Gant à usage unique, non stérile	Article	Taille	
Matière :	Nitrile	1144-B	T7	S
Couleur :	Bleu	1144-C	T8	M
Forme :	Ambidextre	1144-D	T9	L
Bord :	Roulé	1144-E	T10	XL
Texture :	Doigts texturés	1144-F	T11	XXL
Poudré :	Non			
Epaisseur de la paume :	0,10 mm ($\pm 0,02\text{mm}$)			
Epaisseur du doigt :	0,11 mm ($\pm 0,02\text{mm}$)			
Longueur du gant :	$\geq 290\text{ mm}$ $\geq 300\text{ mm pour XL & XXL}$			
Poids unitaire (M) :	6g			
AQL:	1,5			
Pays de fabrication :	FRANCE			
Conditionnement:	Boîte de 100uc - Tailles S, M & L Boîte de 90uc - Tailles XL & XXL			

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

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 les produits chimiques testés (type B) et les micro-organismes dont les virus. EN 421 pour la protection contre les particules radioactives.
- Conforme aux exigences du Règlement (CE) 1935/2004. Ce gant est apte au contact alimentaire pour tout type de denrée (usage de courte durée).
- 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	2142-82-5	Niveau 5, > 240 min
K: Hydroxyde de sodium 40%	1310-73-2	Niveau 6, > 480 min
T: Formaldéhyde 37%	50-00-0	Niveau 6, > 480 min
P: Peroxyde d'hydrogène 30%	7722-84-1	Niveau 2, > 30 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	54,7 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	65,5 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



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

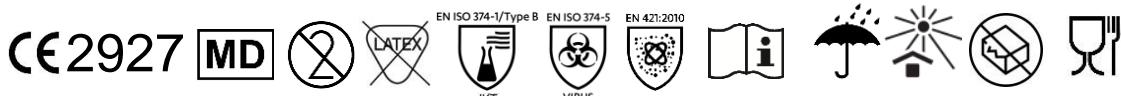
Présence d'oxyde d'éthylène: non

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



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 c k 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
1144-B	L390 x l285 x H302	7,9	40 cartons (5 couches de 8 cartons)	3 662 036 021 779	L290 x l135 x H73	10 boites distributrices de 100 unités	3 662 036 021 717
1144-C		8,3		3 662 036 021 786			3 662 036 021 724
1144-D		9		3 662 036 021 793			3 662 036 021 731
1144-E		9,2		3 662 036 021 809		10 boites distributrices de 90 unités	3 662 036 021 748
1144-F		9,8		3 662 036 021 816			3 662 036 021 755



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