


Gants de chirurgie stériles latex pré-poudrés PRECINIUM à usage unique

Disposable sterile pre-powdered latex surgical gloves "PRECINIUM"

REFERENCE : PCM

FICHE TECHNIQUE/TECHNICAL DATA SHEET

Références	PCM-60	PCM-65	PCM-70	PCM-75	PCM-80	PCM-85	PCM-90
Dimensions : L x l de paume (L : min l : ±6 mm) Dimensions : L x W at palm (L : min l : ± 6 mm)	290 x 76 mm	290 x 83 mm	290 x 89 mm	290 x 95 mm	290 x 102 mm	290 x 108 mm	290 x 114 mm
Taille Size	6	6.5	7	7.5	8	8.5	9

	Français/French	Anglais/English
ILLUSTRATION <i>Illustration</i>		
DESTINATION/UTILISATION <i>Destination/Use</i>	Dispositif pour tous actes chirurgicaux	Device for all surgical actions
CLASSE <i>Classe</i>	IIa	IIa
COMPOSITION <i>Composition</i>	Latex naturel Poudrage : amidon de maïs	Natural rubber latex Powdering: cornstarch
CARACTERISTIQUES <i>Characteristics</i>	Haute sensibilité tactile Manchettes à bord droit Couleur : Naturel <u>Stérilisation : Oxyde Ethylène</u>	High tactile sensitivity Non-beaded cuff edge Color : Natural <u>Sterilization : Ethylene Oxyde</u>
DUREE DE VIE <i>Shelf life</i>	5 ans	5 years
CONDITIONS DE STOCKAGE <i>Storage conditions</i>	Température entre 10°C-25°C Ne pas exposer à la lumière directe du soleil Conserver au sec	Temperature between 10°C-25°C Do not expose to direct sunlight Store in dry place
CONFORMITE <i>Conformity</i>	Directive Européenne 93/42/CEE	European Directive 93/42/EEC
NORMES <i>Standarts</i>	EN 455-1 : Gants médicaux non réutilisables - Partie 1 : Détection des trous - Prescriptions et essais	EN 455-1: Medical gloves for single use - Part 1: Requirements and testing for freedom from holes

	<p>EN 455-2 : Gants médicaux non réutilisables - Partie 2 : Propriétés physiques : exigences et essais</p> <p>EN 455-3 : Gants médicaux non réutilisables - Partie 3 : Exigences et essais pour évaluation biologique</p> <p>EN 550 : Stérilisation de dispositifs médicaux. Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène</p> <p>ISO 11135 : Stérilisation des produits de santé – oxyde d'éthylène</p>	<p><i>EN 455-2: Medical gloves for single use - Part 2: Requirements and testing for physical properties</i></p> <p><i>EN 455-3: Medical gloves for single use - Part 3: Requirements and testing for biological evaluation</i></p> <p><i>EN 550 : Sterilization of medical devices. Validation and control for ethylene oxide sterilization</i></p> <p><i>ISO 11135: Sterilization of health care products - Ethylene oxide -</i></p>
NIVEAU DE QUALITE <i>Quality Level</i>	AQL 1.5	AQL 1.5
FABRICATION <i>Manufacturing</i>	L.C.H. France- certifiée ISO 9001 et ISO 13485 <i>L.C.H. France- registered ISO 9001 and ISO 13485</i>	

PERFORMANCES TECHNIQUES/TECHNICAL PERFORMANCES

Caractéristiques <i>Characteristics</i>	Données <i>Datas</i>
<p>Résistance à la rupture <i>Tensile strength</i> avant vieillissement <i>before aging</i> après vieillissement <i>after aging</i></p> <p>% Elongation à la rupture <i>Ultimate elongation</i> avant vieillissement <i>before aging</i> après vieillissement <i>after aging</i></p> <p>Epaisseur moyenne : <i>Middle thickness</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Au doigt <i>At finger</i> • A la paume <i>At palm</i> • A la manchette <i>At cuff</i> <p>Stérilisation <i>Sterilization</i></p> <p>Taux moyen de protéine-Test de Lowry <i>Protein level-Lowry test</i></p> <p>Agent de vulcanisation <i>Vulcanization agent</i></p>	<p>24 N (MPa) min.</p> <p>18 N (MPa) min.</p> <p>750 % min.</p> <p>560 % min.</p> <p>0.10 mm min.</p> <p>0.10 mm min.</p> <p>0.10 mm min</p> <p>Conforme à la norme EN 550 <i>In accordance with the standard EN 550</i></p> <p>Inférieur à 200 µg/g <i>Less than 200 µg/g</i></p> <p>Carbamates et Thiazoles <i>Carbamates and Thiazoles</i></p>

CONDITIONNEMENT/Packaging	DIMENSIONS/Dimensions	POIDS/Weight
<p>Carton de 4 boîtes <i>Carton of 4 boxes</i> Boîte distributrice de 50 paires de gants emballées individuellement <i>Dispenser box of 50 individually packed pairs of gloves</i></p>	610 x 285 x 205	7,5 kg
Palette de 48 cartons/Palet of 48 cartons		