



## FICHE TECHNIQUE

### NATUREX 626 SALUS

<b>DESCRIPTION PRODUIT</b>	<b>Gant Latex à usage unique, non stérile, sans poudre</b>	
<b>Matière</b>	Latex	
<b>Couleur</b>	Blanc	
<b>Revêtement intérieur</b>	Polymère Synthétique (Polyuréthane PU)	
<b>Surface extérieure</b>	Texturé	
<b>Certification</b>	<b>EPI de catégorie III</b> (Risques mortels ou très invalidants – Protège contre les risques chimiques et biologiques)	
<b>AQL</b> (acceptable quality level)	<b>AQL 0.65</b> certifié par organisme externe (niveau de qualité supérieure à AQL 1.5)	
Marquage CE CLADIMED	CE 0497 E50CA01	

### PROPRIETES PHYSIQUES

#### NE contient PAS les substances suivantes

**Phtalates, produits chimiques, agents de vulcanisation, accélérateurs** tels que Thiuram, mercaptan, paraphénylènediamine, carbamates, **parfums, huiles essentielles, plantes, substances d'origine animale.**

#### TAILLE, REFERENCE ET DIMENSIONS

Code couleur	Taille	Référence	Longueur (en mm)	Largeur (en mm)	Epaisseur (en mm)		
					Doigt	paume	manchette
	XS	G3001	248	74 mm	0,13 ± 0,01	0,10 ± 0,01	0,07 ± 0,01
	S	G3002	245	86	0,14 ± 0,01	0,11 ± 0,01	0,07 ± 0,01
	M	G3003	245	95	0,15 ± 0,01	0,12 ± 0,01	0,08 ± 0,01
	L	G3004	250	100	0,13 ± 0,01	0,09 ± 0,01	0,08 ± 0,01
	XL	G3005	255	110	0,19 ± 0,01	0,11 ± 0,01	0,08 ± 0,01

#### ASTM D 3578 - Certificat n. RP2016/1466-2-RP-1 délivré par CIMAC

Caractéristiques	Avant vieillissement	Après vieillissement (70±2°C pour 166±2 h)
Allongement de rupture ( % min)	670 %	520 %
Force de rupture (en Newton)	6.4 N	6.2 N

CARACTERISTIQUES GENERALES	
Caractéristiques	Gant à bord roulé, ambidextre, avec polymère synthétique pour gantage et dégantage faciles
Couleur	Blanc
Utilisation	Examens, procédures thérapeutiques, traitements des dispositifs médicaux biologiquement contaminés, manipulations des aliments.
Texture et épaisseur	Surface micro-rugueuse antidérapante pour une meilleure préhension des instruments en milieu sec comme en milieu humide. Finesse du gant au niveau des doigts et de la paume pour plus de dextérité et de sensibilité.
Stérilisation	Non stérile
Temps d'utilisation	Le gant est un EPI de Cat. III contre les risques chimiques et biologiques avec un durée d'utilisation variable en fonction des substances en contact.
Tailles disponibles	De XS à XL (tableau ci-joint)
Conditionnement	Boîte de 100 gants 10 boîtes par carton
Production	Produit fabriqué en Malaisie
Péremption	3 ans
Consignes de stockage	Conserver dans un endroit frais, propre et sec et à l'abri de la lumière, des rayons X, de l'ozone. Ne pas soumettre à des changements de température extrêmes et soudains et à une température >40°. Cartons empilables.
Matériaux emballage	Les matériaux d'emballages ne contiennent pas de silicone, ils sont atoxiques et biocompatibles
Fabricant	<b>NACATUR INTERNATIONAL Import Export</b> Via piave, 12 -61 040 CASTELVECCHIO DI MONTE PORZIO / PU - ITALIAE

## CONDITIONNEMENT et ETIQUETAGE

**MEDIUM 7-7,5 Cod.3003**

**SALUS LATTE/LATEX SENZA POLVERE POWDER FREE SIN POLVO**

**MEDIUM 7-7,5 Cod.3003**

**CE 0497**

LOT: \_\_\_\_\_

MADE IN MALAYSIA

**INFORMATIVE NOTE**  
 These gloves have been contaminated with biological and chemical agents. For your personal protection and safety proceed by carefully washing and drying them. This product is P.F.F. classified in CE category III and contains a synthetic polymer on the palm and fingers areas. It contains a micro-rough texture on the palm and fingers for better grip and dexterity. It is suitable for dry and humid environments.

**STORAGE AND USE INSTRUCTIONS**  
 Do not wash, dry or store in a humid environment. Do not use for the treatment of infectious diseases or other high-risk situations. Do not use for the treatment of patients with infectious diseases or other high-risk situations. Do not use for the treatment of patients with infectious diseases or other high-risk situations.

**DECONTAMINATION**  
 This product is classified in CE category III and contains a synthetic polymer on the palm and fingers areas. It contains a micro-rough texture on the palm and fingers for better grip and dexterity. It is suitable for dry and humid environments.

**TECHNICAL TESTS AND PRODUCTION CONTROL**  
 EN ISO 3753, EN ISO 3754, EN ISO 3755, EN ISO 3756, EN ISO 3757, EN ISO 3758, EN ISO 3759, EN ISO 3760, EN ISO 3761, EN ISO 3762, EN ISO 3763, EN ISO 3764, EN ISO 3765, EN ISO 3766, EN ISO 3767, EN ISO 3768, EN ISO 3769, EN ISO 3770, EN ISO 3771, EN ISO 3772, EN ISO 3773, EN ISO 3774, EN ISO 3775, EN ISO 3776, EN ISO 3777, EN ISO 3778, EN ISO 3779, EN ISO 3780, EN ISO 3781, EN ISO 3782, EN ISO 3783, EN ISO 3784, EN ISO 3785, EN ISO 3786, EN ISO 3787, EN ISO 3788, EN ISO 3789, EN ISO 3790, EN ISO 3791, EN ISO 3792, EN ISO 3793, EN ISO 3794, EN ISO 3795, EN ISO 3796, EN ISO 3797, EN ISO 3798, EN ISO 3799, EN ISO 3800, EN ISO 3801, EN ISO 3802, EN ISO 3803, EN ISO 3804, EN ISO 3805, EN ISO 3806, EN ISO 3807, EN ISO 3808, EN ISO 3809, EN ISO 3810, EN ISO 3811, EN ISO 3812, EN ISO 3813, EN ISO 3814, EN ISO 3815, EN ISO 3816, EN ISO 3817, EN ISO 3818, EN ISO 3819, EN ISO 3820, EN ISO 3821, EN ISO 3822, EN ISO 3823, EN ISO 3824, EN ISO 3825, EN ISO 3826, EN ISO 3827, EN ISO 3828, EN ISO 3829, EN ISO 3830, EN ISO 3831, EN ISO 3832, EN ISO 3833, EN ISO 3834, EN ISO 3835, EN ISO 3836, EN ISO 3837, EN ISO 3838, EN ISO 3839, EN ISO 3840, EN ISO 3841, EN ISO 3842, EN ISO 3843, EN ISO 3844, EN ISO 3845, EN ISO 3846, EN ISO 3847, EN ISO 3848, EN ISO 3849, EN ISO 3850, EN ISO 3851, EN ISO 3852, EN ISO 3853, EN ISO 3854, EN ISO 3855, EN ISO 3856, EN ISO 3857, EN ISO 3858, EN ISO 3859, EN ISO 3860, EN ISO 3861, EN ISO 3862, EN ISO 3863, EN ISO 3864, EN ISO 3865, EN ISO 3866, EN ISO 3867, EN ISO 3868, EN ISO 3869, EN ISO 3870, EN ISO 3871, EN ISO 3872, EN ISO 3873, EN ISO 3874, EN ISO 3875, EN ISO 3876, EN ISO 3877, EN ISO 3878, EN ISO 3879, EN ISO 3880, EN ISO 3881, EN ISO 3882, EN ISO 3883, EN ISO 3884, EN ISO 3885, EN ISO 3886, EN ISO 3887, EN ISO 3888, EN ISO 3889, EN ISO 3890, EN ISO 3891, EN ISO 3892, EN ISO 3893, EN ISO 3894, EN ISO 3895, EN ISO 3896, EN ISO 3897, EN ISO 3898, EN ISO 3899, EN ISO 3900, EN ISO 3901, EN ISO 3902, EN ISO 3903, EN ISO 3904, EN ISO 3905, EN ISO 3906, EN ISO 3907, EN ISO 3908, EN ISO 3909, EN ISO 3910, EN ISO 3911, EN ISO 3912, EN ISO 3913, EN ISO 3914, EN ISO 3915, EN ISO 3916, EN ISO 3917, EN ISO 3918, EN ISO 3919, EN ISO 3920, EN ISO 3921, EN ISO 3922, EN ISO 3923, EN ISO 3924, EN ISO 3925, EN ISO 3926, EN ISO 3927, EN ISO 3928, EN ISO 3929, EN ISO 3930, EN ISO 3931, EN ISO 3932, EN ISO 3933, EN ISO 3934, EN ISO 3935, EN ISO 3936, EN ISO 3937, EN ISO 3938, EN ISO 3939, EN ISO 3940, EN ISO 3941, EN ISO 3942, EN ISO 3943, EN ISO 3944, EN ISO 3945, EN ISO 3946, EN ISO 3947, EN ISO 3948, EN ISO 3949, EN ISO 3950, EN ISO 3951, EN ISO 3952, EN ISO 3953, EN ISO 3954, EN ISO 3955, EN ISO 3956, EN ISO 3957, EN ISO 3958, EN ISO 3959, EN ISO 3960, EN ISO 3961, EN ISO 3962, EN ISO 3963, EN ISO 3964, EN ISO 3965, EN ISO 3966, EN ISO 3967, EN ISO 3968, EN ISO 3969, EN ISO 3970, EN ISO 3971, EN ISO 3972, EN ISO 3973, EN ISO 3974, EN ISO 3975, EN ISO 3976, EN ISO 3977, EN ISO 3978, EN ISO 3979, EN ISO 3980, EN ISO 3981, EN ISO 3982, EN ISO 3983, EN ISO 3984, EN ISO 3985, EN ISO 3986, EN ISO 3987, EN ISO 3988, EN ISO 3989, EN ISO 3990, EN ISO 3991, EN ISO 3992, EN ISO 3993, EN ISO 3994, EN ISO 3995, EN ISO 3996, EN ISO 3997, EN ISO 3998, EN ISO 3999, EN ISO 4000.

## PICTOGRAMMES

00005

Dangers mécaniques

D.P.I. 3<sup>a</sup> Categoria

ABG I KL

Protection chimique spécifique EN374

ASTM 1670-1671

Micro-organismes EN 374

EMBALLAGE PRIMAIRE	EMBALLAGE SECONDAIRE
<b>100 unités</b>	<b>1 000 unités</b>
<p>Boîte distributrice en carton à ouverture facile (prédécoupée sur le dessus), empilables et permettant une extraction unitaire des gants. Inscriptions en français sur chaque boîte :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Indications nécessaires à la définition du type de gant, de la taille, la dénomination commerciale et l'utilisation</li> <li>• Les indications : à usage unique, non stérile, sans poudre</li> <li>• La quantité d'unités contenues dans la boîte et la différenciation de la taille par code couleur</li> <li>• Le nom et l'adresse du fabricant</li> <li>• Le lot et la date de production ainsi que la date de péremption</li> <li>• Le niveau de qualité acceptable (AQL) par absence de trous</li> <li>• Description et référence produit</li> <li>• Code barre EAN128 relatif à cette confection unitaire au standard GS1</li> <li>• Marquage CE comme Equipement de Protection Individuelle de catégorie III</li> <li>• Toutes les indications prévues pour les produits marqués CE comme EPI</li> <li>• Indications de conformité aux normes : EN455 1-2-3-4, EN374 1-2-3-4, EN420, EN388, ASTM D1670-1671, ASTM D6319, ASTM D6978, ISO16523, ISO2859, ISO9001, ISO13485, ISO14001, ISO15223, EN1041, ISO2230.</li> </ul>	<p>Carton résistant de 10 boîtes, facile à utiliser et à stocker (empilables). Indications apparaissant sur chaque carton :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Indications permettant de définir le type de gant, la taille, la dénomination commerciale et l'utilisation</li> <li>• Les indications : à usage unique, non stérile, sans poudre</li> <li>• La quantité d'unités contenues et la différenciation de la taille par code couleur</li> <li>• Le nom et l'adresse du fabricant</li> <li>• Le niveau de qualité acceptable (AQL) par absence de trous</li> <li>• Le lot et la date de production ainsi que la date de péremption</li> <li>• Description et référence produit</li> <li>• Code barre EAN128 relatif à ce carton au standard GS1</li> <li>• Marquage CE comme Equipement de Protection Individuelle de catégorie III</li> <li>• Toutes les indications prévues pour les produits marqués CE comme EPI</li> <li>• Indications de conformité aux normes : EN455 1-2-3-4, EN374 1-2-3-4, EN420, EN388, ASTM D1670-1671, ASTM D6319, ASTM D6978, ISO16523, ISO2859, ISO9001, ISO13485, ISO14001, ISO15223, EN1041, ISO2230.</li> </ul>

<b>CONFORMITE et ESSAIS</b>			
<b>DIRECTIVE 89/686/CEE (relative aux Equipements de Protection Individuelle)</b>			
<i>Certificat CE n. DPI/0497/349 délivré par CSI valide du 07/05/2000 au 06/05/2021</i>			
Normes de référence	Exigences	Résultat	
<b>EN 388</b> Gants de protection contre les risques mécaniques	Résistante à l'abrasion Résistance à la coupure Résistance à la déchirure Résistance à la perforation	Niveau 0 Niveau 0 Niveau 0 Niveau 0	<i>Certificat n°0725/FPM/MATs/17_4 Rev. 1 délivré par CSI</i>
<b>EN 420</b> Gants de protection– Exigences générales et méthodes d'essais	Dextérité ( niveau de 0 à 5)	Niveau 5	<i>Certificat n. 0624/FPM/MATs/14_4 délivré par CSI</i>
<b>EN 374 partie 1</b> Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes	Partie 1: Terminologie et performance requises	<i>Certificat n°0725/FPM/MATs/17_4 Rev. 1 délivré par CSI</i>	
<b>EN 374 partie 2</b> Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes	Partie 2: Détermination de la résistance à la pénétration à l'air ou à l'eau	Résistance à l'eau : conforme Résistance à l'air : conforme	<i>Certificat n°0725/FPM/MATs/17_4 Rev. 1 délivré par CSI</i>
<b>EN 374 partie 3 – ISO 16523</b> Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes – Partie 3 : Détermination de la résistance à la perméation des produits chimiques.	<i>Légende</i>		
	<b>Code lettre</b>	<b>Produit chimique</b>	<b>Code lettre</b>
	A	Méthanol	G
	B	Acétone	H
	C	Acétonitrile	I
	D	Dichlorométhane	J
	E	Disulfure de carbone	K
	F	Toluène	L
	<b>Temps de perméation</b>	<b>Indice de protection</b>	<b>Temps de perméation</b>
	> 10 minutes	Classe 1	> 120 mn
	> 30 minutes	Classe 2	> 240 mn
	> 60 minutes	Classe 3	> 480 mn
			<b>Indice de protection</b>
			Classe 4
			Classe 5
			Classe 6

<b>Exigence:</b> Détermination de la résistance à la perméation des produits chimiques ( au moins 3 substances parmi les 12 prédéfinies par la norme, avec un temps de perméation d'au moins 30 minutes) – <b>Résultats :</b>			
<i>Produit chimique</i>	<i>Indice de Protection</i>	<i>Produit chimique</i>	<i>Indice de Protection</i>
Méthanol	A-2	Acétate d'Ethyle	I-2
Acétone	B-2	Hydroxyde de sodium 40%	K-3
Diéthylamine	G-2	Acide sulfurique 96%	L-2
<b>Certificat n. 2014/0606-1-RP-1 délivré par CIMAC</b>			
<b>Exigence:</b> Détermination de la résistance à la perméation des produits chimiques ( substances chimiques antitumorales et niveau de perméation) – <b>Résultats :</b>			
<i>Produit chimique</i>	<i>Indice de Protection</i>	<i>Produit chimique</i>	<i>Indice de Protection</i>
Carmustine	2	Etoposide	2
Cyclophosphamate monohydrate	2	Fluorouracile	2
Adriamycina	2	Paclitaxel	2
<b>Certificat n. 2015/1106-8-RP-1 délivré par CIMAC</b>			
<b>Exigence:</b> Détermination de la résistance à la perméation des produits chimiques ( autres substances testées et niveau de perméation) – <b>Résultats :</b>			
<i>Produit chimique</i>	<i>Indice de Protection</i>	<i>Produit chimique</i>	<i>Indice de Protection</i>
Chlorhexidine "S"	4	Phénol 5%	1
Sekumatik FRE	4	Cyclophosphamate monohydrate	3
Chlorure Cyclophosphamide	3	Adriamycina	4
Chlorure de benzalkonium /Citrosil	5	Fluorouracile	4
Hyoscyamine chlorydrate	4	Méthotrexate	3
Béthaméthasone	4	Vincristine sel sulfate	4
acide acétylsalicylique	4	Vinblastine sel sulfate	4
Éther diéthylique	1	Chlorhydrate de daunorubicine	3
Ethanol	2	Cisplastine	4
Glutaraldéhyde 3%	4	Actinomycina	3
Aldéhyde formique 4%	2	Anhydride acétique 20%	3
Triclosan 10%	6	Peroxyde d'hydrogène 3%	6
<b>Certificat n. 2013/2787-1-RP-1 délivré par CIMAC</b>			
<i>Produit chimique</i>	<i>Indice de Protection</i>	<i>Produit chimique</i>	<i>Indice de Protection</i>
Povidone iodée 10%	3	Alcool isopropylique	2
Acide peracétique 5%	2	Acétate d'éthyle	2
Chlorhexidine "S"	3	Chlore / Amuchina 10 %	4
n-heptane	2		
<b>Certificat n. 2015/1405-5-RP-1 délivré par CIMAC</b>			
<i>Produit chimique</i>	<i>Indice de Protection</i>	<i>Produit chimique</i>	<i>Indice de Protection</i>
Aldéhyde formique 10%	2	Hydroxyde de sodium 10%	4
<b>Certificats n. 20031528 délivré par CIMAC</b>			
<i>Produit chimique</i>	<i>Indice de Protection</i>	<i>Produit chimique</i>	<i>Indice de Protection</i>
Hydroxyde de sodium 40%	6	Acide sulfurique 96%	2
Diéthylamine	2		
<b>Certificat n. 0725/FPM/MATs/17_4 Rev. 1 délivré par CSI et n. 2018/0022-2-RP-1 délivré par CIMAC</b>			
<b>EN 374 partie 4</b>		Acide sulfurique	n.a.

Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes	Partie 4 : Détermination de la résistance à la dégradation par les produits chimiques.	Hydroxyde de sodium 83,3% Diéthylamine 53,8%	<b>Certificat n. RP 2014/1851-1-RP-! Délivré par CIMAC</b>
<b>EN 374 partie 5</b> Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes - Partie 5 : Terminologie et performance requises contre les micro-organismes	< 1	Essai 1 Essai 2 Essai 3	Conforme Conforme Conforme
		<b>Certificat n. 0725/FPM/MATs/17_4 Rev. 1 délivré par CSI</b>	

<b>CONFORMITE et ESSAIS</b>		
<b>DIRECTIVES 93/42/CEE et 2007/47/CE (relatives aux Dispositifs Médicaux)</b>		
Normes de référence	Exigences	Résultat
<b>EN 455 partie 1</b> Gants médicaux à usage unique – Partie 1: Détection des trous – prescriptions et essais	AQL ≤ 1.5	AQL 0.65 <b>Certificat n. T.057.2015.004 délivré par CSI et n. 2015CO4513 délivré par AITEX</b>
<b>EN 455 partie 2</b> Gants médicaux à usage unique - Partie 2: Exigences et essais pour propriétés physiques	Longueur moyenne ≥ 240mm	XS: 248 mm S: 245 mm M: 245 mm L: 250 mm XL: 255 mm
	Largeur moyenne en mm XS: ≤80 S: 80±10 M: 95±10 L: 110±10 XL: ≥110	XS: 74 mm S: 86 mm M: 95 mm L: 100 mm XL: 110 mm
	Evaluation de la résistance à la traction	Avant vieillissement : 8.1 N Après vieillissement : 7.3 N
	Evaluation de la résistance à l'allongement	Avant vieillissement : 604,4 % Après vieillissement : 554,8 % <b>Certificat n. 2015CO4513 délivré par AITEX</b>
<b>EN 455 partie 3</b> Gants médicaux à usage unique - Partie 3: Exigences et essais pour l'évaluation de la sécurité biologique	Poudre résiduelle par gant < 2mg	< 2mg <b>Certificat n. 2015CO4513 délivré par AITEX</b>
	Teneur en protéines < 50µg/g	44µg/g <b>Certificat n. 1908 délivré par Analytical</b>
	Teneur en protéines allergisantes < 10µg/dm <sup>2</sup>	9,07µg/g <b>Certificat n. 1429 délivré par Analytical</b>
<b>EN 455 partie 4</b> Gants médicaux à usage unique - Partie 4: Exigences et essais pour la détermination de la durée de conservation	Durée de conservation	3 ans <b>Certificat n. 2013CO2975 délivré par AITEX</b>

<b>CONFORMITE et ESSAIS SUPPLEMENTAIRES</b>			
<b>Normes de référence</b>	<b>Exigences</b>	<b>Résultat</b>	
<b>ASTM D 3578</b> Pratique standard d'évaluation de la résistance des gants d'examen en latex à usage médical	Evaluation de la résistance à la traction	Avant vieillissement : 6.4N Après vieillissement : 6.2N	
	Evaluation de la résistance à l'allongement	Avant vieillissement : 670% Après vieillissement: 520%	
		<b>Certificat n. RP2016/1466-2-RP-1 délivré par CIMAC</b>	
<b>ASTM D 6978</b> Pratique standard d'évaluation de la résistance des gants médicaux à la perméation des traitements de chimiothérapie	Evaluation de la résistance à la perméation des traitements de chimiothérapie	Carmustine 2	
		Cyclophosphamide monohydrate 2	
		Adriamycina 2	
		Etoposide 2	
		Fluorouracile 2	
		Paclitaxel 2	
		<b>Certificat n. 2015/1106-8-RP-1 délivré par CIMAC</b>	
<b>ISO 10993 partie 10</b> Evaluation biologique et test de biocompatibilité pour les Dispositifs Médicaux	Evaluation biocompatibilité : irritation cutanée et cytotoxicité	Niveau d'irritation : 0	
		<b>Certificat n. 2015CO4513 délivré par AITEX</b>	
<b>ASTM F 1670</b> Méthode standard d'essai pour déterminer la résistance des matériaux utilisés pour les vêtements de protection à la pénétration du sang synthétique	Résistance à la pénétration de sang synthétique et de fluide corporel. Méthode du sang synthétique.	Aucune pénétration	
		<b>Certificat n. 080011.B délivré par C.T.C.A.</b>	
<b>ASTM F 1671</b> Méthode standard d'essai pour déterminer la résistance des matériaux utilisés pour les vêtements de protection à la pénétration virale (bactériophage Phi X174)	Résistance des matériaux à la pénétration des pathogènes transportés par le sang en utilisant le bactériophage Phi 174	Aucune pénétration	
		<b>Certificat n. 065884.B délivré par C.T.C.A</b>	
<b>Absence de Phtalates</b>	Détermination du textile, revêtement matériaux phtalates	Absence ou % inférieur au seuil de détection	
		Composants analysés	%
		DINP	<0,0225%
		DEHP	<0,0225%
		DNOP	<0,0225%
		DIDP	<0,0225%
		BBP	<0,0225%
		DBP	<0,0225%
		DIBP	<0,0225%
		DPP	<0,0225%
		DIPP	<0,0225%
		DHP	<0,0225%
		DIHpP	<0,0225%
		DUP	<0,0225%
		DMEP	<0,0225%
	DCHP	<0,0225%	
NPIP	<0,0225%		
DIHxP	<0,0225%		
Détermination du tris (2-chloroéthyl)		TCEP < 0,1%	

		<b>Certificat n. 2016TM0388 délivré par AITEX</b>		
<b>Résidu chimique</b>	Détermination du contenu de 2- mercaptobenzothiazole par chromatographie liquide	< 0,02%		
	Détermination du contenu de thiuram et thiocarbamates pr analyse gaz chromatographie	Thiuram < 0,03% Thiocarbamates < 0,03%		
	Détermination du contenu d'hydrocarbures polycycliques aromatiques (IPA) dans les polymères	Naphtalène	n.r. (£)	
		Acénaphtylène	n.r. (£)	
		Acénaphtène	n.r. (£)	
		Fluorène	n.r. (£)	
		Phénanthrène	n.r. (£)	
		Anthracène	n.r. (£)	
		Fluoranthène	n.r. (£)	
		Pyrène	n.r. (£)	
		Benzo(a)anthracène	n.r. (£)	
		Chrysène	n.r. (£)	
		Benzo (a) pyrène	n.r. (£)	
		Indéno (1,2,3cd) pyrène	n.r. (£)	
benzo (ah) anthracene		n.r. (£)		
Benzo (ghi) pérylène	n.r. (£)			
Benzo (b) fluoranthène	n.r. (£)			
Benzo (k) fluoranthène	n.r. (£)			
Benzo (e) pyrène	n.r. (£)			
Benzo (j) fluorantène	n.r. (£)			
	<b>Certificat n. RP2015/0390-1-RP-1 délivré par CIMAC</b>			
Détermination de la teneur en Caséine et Cetylpyridinium Chloride	Caséine	<1µg/g		
	Cetylpyridinium Chloride	<0,001%m/m		
	<b>Certificat n. 1457 délivré par Analytical</b>			
<b>ISO 2859 partie 1-2-3</b> Spécifie un système d'échantillonnage pour acceptation pour les contrôles par attributs.	Procédure d'échantillonnage selon norme ISO 2859	<b>Certificat n. T.057.2015.004 délivré par CSI</b>		
<b>ISO 15223</b> Identifie les exigences s'appliquant aux symboles utilisés dans l'étiquetage des dispositifs médicaux, susceptibles de fournir des informations en vue d'une utilisation correcte et sûre	Information et symboles utilisés pour l'étiquetage des DM	<b>CONFORME</b>		
<b>EN 1041</b> Spécifie les exigences concernant les informations à fournir par un fabricant de dispositifs médicaux	Informations fournies par le fabricant	<b>CONFORME</b>		
<b>EN 2230</b> Précautions et modalités pour le stockage des produits et/ou agents chimiques	Modalités de stockage	<b>CONFORME</b>		



<b>CERTIFICATIONS et CONFORMITE - FABRICANT</b>		
<b>ISO 9001:2015</b> Management de la Qualité	<b>ISO 13485:2012</b> Management de la Qualité appliqué à l'industrie des Dispositifs Médicaux	<b>ISO 14001:2015</b> Management environnemental
CERTIFICAT N. 39 00 1211705 délivré par TUV RHEINLAND validité 30/07/2020	CERTIFICAT N. 39 00 1211705 délivré par TUV RHEINLAND validité 28/02/2019	CERTIFICAT N. IT07/1485.04 délivré par SGS ITALIA S.P.A. validité 14/12/2019

<b>CERTIFICATIONS et CONFORMITE - SITE DE PRODUCTION</b>		
<b>ISO 9001</b>	<b>ISO 13485</b>	<b>ISO 14001</b>