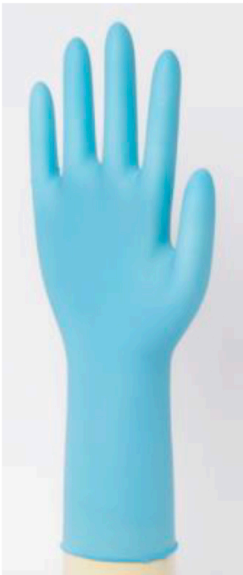




## FICHE TECHNIQUE

### NATUREX 626 NITRYL DERM LONG




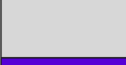

|                                       |   |  |
|---------------------------------------|---|--|
| <b>DESCRIPTION PRODUIT</b>            | <b>Gant en Nitrile à usage unique, non stérile, sans poudre, à manchette longue</b>                                     |  |
| <b>Matière</b>                        | Nitrile   |  |
| <b>Couleur</b>                        | Bleu  |  |
| <b>Revêtement intérieur</b>           | Chloriné  |  |
| <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<br>CLADIMED               | CE 0465<br>E50CA06  |  |

### PROPRIETES PHYSIQUES

**NE contient PAS les substances suivantes**

**Latex, 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     | G5700L    | 273              | 76 mm           | 0,14 ± 0,01       | 0,10 ± 0,01 | 0,08 ± 0,01 |
|  | S      | G5701L    | 277              | 87              | 0,13 ± 0,01       | 0,09 ± 0,01 | 0,07 ± 0,01 |
|  | M      | G5702L    | 279              | 95              | 0,13 ± 0,01       | 0,09 ± 0,01 | 0,08 ± 0,01 |
|  | L      | G5703L    | 278              | 106             | 0,11 ± 0,01       | 0,08 ± 0,01 | 0,06 ± 0,01 |
|  | XL     | G5704L    | 282              | 113             | 0,14 ± 0,01       | 0,09 ± 0,01 | 0,07 ± 0,01 |

### EN 455-2 – Rapport d'essai n. 2015CO3298 délivré par AITEX

| Caractéristiques               | Avant vieillissement | Après vieillissement (70±2°C pour 166±2 h) |
|--------------------------------|----------------------|--|
| Allongement de rupture (% min) | 474.89%              | 430.59%                                    |
| Force de rupture (en Newton)   | 9.89 N               | 9.62 N                                     |

| CARACTERISTIQUES GENERALES   |   |
|------------------------------|---|
| <b>Caractéristiques</b>      | Gant à, bord roulé, ambidextre, chloriné pour gantage et dégantage faciles, manchette longue  |
| <b>Couleur</b>               | Bleu  |
| <b>Utilisation</b>           | Examens, procédures thérapeutiques, traitements des dispositifs médicaux biologiquement contaminés, manipulations des aliments.   |
| <b>Texture et épaisseur</b>  | 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. Matière souple, élastique et uniforme. |
| <b>Stérilisation</b>         | Non stérile   |
| <b>Temps d'utilisation</b>   | Le gant est un EPI de Cat. III contre les risques chimiques et biologiques avec une durée d'utilisation variable en fonction des substances en contact mais avec un maximum de 240 mn   |
| <b>Tailles disponibles</b>   | De XS à XL (tableau ci-joint)   |
| <b>Conditionnement</b>       | Boîte de 100 gants<br>10 boîtes par carton  |
| <b>Production</b>            | Produit fabriqué en Malaisie et Chine   |
| <b>Péremption</b>            | 3 ans   |
| <b>Consignes de stockage</b> | 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.                                     |
| <b>Matériaux emballage</b>   | Les matériaux d'emballages ne contiennent pas de silicone, ils sont atoxiques et biocompatibles   |
| <b>Fabricant</b>             | <b>NACATUR INTERNATIONAL Import Export</b><br><b>Via piave, 12 -61 040 CASTELVECCHIO DI MONTE PORZIO / PU - ITALIE</b>  |

### CONDITIONNEMENT ET ETIQUETAGE

**NITRYL DERM LONG**  
Gants en nitrile sans poudre version long  
Nitrile gloves powder free long version  
Gants en nitrile longs sans poudre  
Guantes de nitrilo largos sin polvo

**M 7.5**  
Cod.5702L

**M 7.5**  
Cod.5702L

AQL 0.65

**NOTA INFORMATIVA**  
Ligant plevigato a condensazione con marcato rischio allergico e chimico...  
**NOTA INFORMATIVA**  
The gloves present rapid contamination with...  
**NOTES D'INFORMATION**  
Les gants présentent une contamination avec...  
**NOTA INFORMATIVA**  
Los guantes presentan la contaminación con los riesgos con ligandos alergénicos y químicos...

**PICTOGRAMMES**

| 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> |

### CONFORMITE et ESSAIS

#### DIRECTIVE 89/686/CEE (relative aux Equipements de Protection Individuelle)

*Certificat UE n. G-109-00918-18 délivré par CIMAC, valide du 10/09/2018 au 10/09/2023*

| Normes de référence   | Exigences  | Résultat  |
|---|--|---|
| <p><b>EN 388 : 2016</b><br/>Gants de protection contre les risques mécaniques</p>   | <p>Résistante à l'abrasion<br/>Résistance à la coupure<br/>Résistance à la déchirure<br/>Résistance à la perforation</p> | <p>Niveau 0<br/>Niveau 0<br/>Niveau 0<br/>Niveau 0</p> <p style="text-align: right;"><i>Rapport d'essai n. 2018TM1244 délivré par AITEX</i></p> |
| <p><b>EN 420 : 2003 + A1 : 2009</b><br/>Gants de protection– Exigences générales et méthodes d'essais</p>   | <p>Dextérité ( niveau de 1 à 5)</p>  | <p>Niveau 5</p> <p style="text-align: right;"><i>Rapport d'essai n. 2018/1466-3-RP-2 délivré par CIMAC</i></p>                                  |
| <p><b>EN 374 – 1 : 2016</b><br/>Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes</p>   | <p>Partie 1: Terminologie et performance requises</p>  | <p style="text-align: right;"><i>Rapport d'essai n. 2018/1466-3-RP-2 délivré par CIMAC</i></p>  |
| <p><b>EN 374 – 2 : 2014</b><br/>Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes</p>   | <p>Partie 2: Détermination de la résistance à la pénétration à l'air ou à l'eau</p>                                      | <p>Résistance à l'eau<br/>Résistance à l'air</p> <p style="text-align: right;"><i>Rapport d'essai n. 2018/1466-3-RP-2 délivré par CIMAC</i></p> |
| <p><b>EN 374 – 3 : 2003 – EN 16523 – 1 : 2015</b><br/>Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes – Partie 3 : Détermination de la résistance à la perméation des produits chimiques.</p> | <b>Légende</b>   |   |
|   | <b>Code lettre</b>   | <b>Produit chimique</b>   |
|   | A  | Méthanol  |
|   | B  | Acétone   |
|   | C  | Acétonitrile  |
|   | D  | Diclorométhane  |
|   | E  | Disulfure de carbone  |
|   | F  | Toluène   |
|   | G  | Diéthylamine  |
|   | H  | Tétrahydrofurane  |
|   | I  | Acétate d'Ethyle  |
|   | J  | n-heptane   |
|   | K  | Hydroxyde de sodium 40%   |
|   | L  | Acide sulfurique 96%  |
|   | M  | Acide nitrique 65%  |
|   | N  | Acide acétique 99%  |
|   | O  | Amoniaque 25%   |
|   | P  | Peroxyde d'hydrogène 3%   |
|   | Q  | Acide fluoridrique 40%  |
|   | R  | Aldéhyde formique 37%   |
|   | <b>Temps de perméation</b>   | <b>Indice de protection</b>   |
|   | > 10 minutes   | Classe 1  |
|   | > 120 mn   | Classe 4  |

|   |                             |  |   |          |
|---|-----------------------------|--|---|----------|
|   | > 30 minutes                | Classe 2   | > 240 mn  | Classe 5 |
|   | > 60 minutes                | Classe 3   | > 480 mn  | 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>   |          |
| Acide sulfurique 96%  | L-2                         | Hydroxyde de sodium 40%  | K-2   |          |
| Diéthylamine  | G-2                         |  |   |          |
| <b>Rapports d'essai n. 2018/1466-3-RP-2 et n. 2018/0682-1-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  | 6                           |  |   |          |
| <b>Rapport d'essai n. CHM0276957/1842/JS/A délivré par SATRA</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>   |          |
| Acétone   | 1                           | Phénol 5%  | 2   |          |
| Amukine chlore 10%  | 4                           | Xylène   | 1   |          |
| Chlorure de benzalkonium  | 4                           | Hypochlorite de sodium 10%   | 3   |          |
| Acide acétylsalicylique   | 3                           | Acétonitrile   | 1   |          |
| Éther diéthylique   | 2                           | Ethanol  | 1   |          |
| Glutaraldéhyde 3%   | 3                           | Diméthylcétone   | 2   |          |
| Triclosan 10%   | 3                           | Aldéhyde formique 10%  | 2   |          |
| Anhydride acétique 20%  | 2                           | Acide peracétique 5%   | 2   |          |
| Peroxyde d'hydrogène 3%   | 3                           | Acrylamide 40%   | 1   |          |
| Povidone iodée 10%  | 3                           | Aldéhyde formique 4%   | 3   |          |
| <b>Rapport d'essai n. 2018/1466-3-RP-2 et n. 2018/0682-1-RP-1 délivré par CIMAC</b>   |                             |  |   |          |
| <i>Produit chimique</i>   | <i>Indice de Protection</i> | <i>Produit chimique</i>  | <i>Indice de Protection</i>   |          |
| Cyclophosphamide monohydrate  | 3                           | Vincristine sel sulfate  | 3   |          |
| Chlorhydrate Doxorubicine   | 4                           | Chlorhydrate de daunorubicine  | 3   |          |
| Fluorouracile   | 2                           | Cisplastine  | 4   |          |
| Méthotrexate  | 3                           | Actinomycina   | 3   |          |
| <b>Rapport d'essai n. 2017/2360-2-RP-1 délivré par CIMAC</b>  |                             |  |   |          |
| <i>Produit chimique</i>   | <i>Indice de Protection</i> | <i>Produit chimique</i>  | <i>Indice de Protection</i>   |          |
| Isopropanol 3%  | 6                           |  |   |          |
| <b>Rapport d'essai n. 2016TM0425 délivrés par CIMAC</b>   |                             |  |   |          |
| <b>EN 374 – 4 : 2013</b><br>Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes   |                             | Partie 4 : Détermination de la résistance à la dégradation par les produits chimiques. | Acide sulfurique 96% 99,0%<br>Hydroxyde de sodium 40% 40,0%<br>Diéthylamine 78,0%   |          |
|   |                             |  | <b>Rapport d'essai n. 2018/1466-3-RP-2 et n. 2018/0682-1-RP-1 Délivré par CIMAC</b> |          |
| <i>Produit chimique</i>   | <i>Dégradation</i>          | <i>Produit chimique</i>  | <i>Dégradation</i>  |          |
| Anhydride acétique 20%  | 86,4%                       | Peroxyde d'hydrogène 3%  | 75,9%   |          |
| Aldéhyde formique 4%  | 40,0%                       | Phénol 5%  | 88,9%   |          |
| Povidone iodée 10%  | 54,3%                       | Xylène   | 93,4%   |          |
| Acétone   | 65,8%                       | Hypochlorite de sodium 10%   | 50,2%   |          |
| Amukine - chlore  | 52,5%                       | Acétonitrile   | 88,6%   |          |

|                          |       |                      |       |
|--------------------------|-------|----------------------|-------|
| Chlorure de benzalkonium | 67,2% | Ethanol              | 74,7% |
| Acide acétylsalicylique  | 73,8% | Diméthylcétone.      | 65,1% |
| Éther diéthylique        | 78,5% | Aldéhyde formique 4% | 40,0% |
| Aldéhyde glutarique 3%   | 57,6% | Acide peracétique 5% | 39,7% |
| Triclosan 10%            | 79,9% | Acrylamide 40%       | 87,1% |

**Rapports d'essai n. 2018/1466-3-RP-2 et n. 2018/0682-1-RP-1 délivré par CIMAC**

|   |  |   |
|---|--|---|
| <b>EN 374 – 5 : 2016</b><br>Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes - Partie 5: Terminologie et exigences de performance pour les risques contre les micro-organismes | Test avec Bactériophage<br>Phi -X17 (ISO<br>16604:2004)<br>< 1 | Non détecté (< 1 PFU/mL)  |
|   |  | <b>Rapport d'essai n. 2018/1466-3-RP-2<br/>                 Délivré par CIMAC</b> |

**CONFORMITE et ESSAIS**

**DIRECTIVES 93/42/CEE et 2007/47/CE (relatives aux Dispositifs Médicaux)**

| Normes de référence   | Exigences   | Résultat  |                 |
|---|---|---|-----------------|
| <b>EN 455 partie 1</b><br>Gants médicaux à usage unique – Partie 1: Détection des trous – prescriptions et essais                   | AQL ≤ 1.5   | AQL 0.65  |                 |
|   |   | Défauts majeurs   | Défauts mineurs |
|   |   | 0   | 0               |
|   |   | <b>Rapports d'essai n. T084.2018.008 délivré par TRUST CONTROL et n. 2013CO2894 délivré par AITEX</b> |                 |
| <b>EN 455 partie 2</b><br>Gants médicaux à usage unique - Partie 2: Exigences et essais pour propriétés physiques                   | Longueur moyenne ≥ 240mm  | XS: 273 mm<br>S: 277 mm<br>M: 279 mm<br>L: 278 mm<br>XL: 282 mm                                       |                 |
|   | Largeur moyenne en mm<br>XS: ≤80<br>S: 80±100<br>M: 95±100<br>L: 110±100<br>XL: ≥1100 | XS: 76 mm<br>S: 87 mm<br>M: 95 mm<br>L: 106 mm<br>XL: 113 mm  |                 |
|   | Evaluation de la résistance à la traction   | Avant vieillissement : 7.48N<br>Après vieillissement : 6.19N  |                 |
|   | Evaluation de la résistance à l'allongement   | Avant vieillissement : 480,99%<br>Après vieillissement : 449,54%                                      |                 |
|   | <b>Rapport d'essai n. 2013CO2894 délivré par AITEX</b>                                |   |                 |
| <b>EN 455 partie 3</b><br>Gants médicaux à usage unique - Partie 3: Exigences et essais pour l'évaluation de la sécurité biologique | Poudre résiduelle par gant < 2mg  | < 2mg<br><br><b>Rapport d'essai n. 2013CO2894 délivré par AITEX</b>                                   |                 |
|   | Teneur en protéines < 50µg/g  | < 5µg/g<br><br><b>Rapport d'essai n. 1903 délivré par Analytical</b>                                  |                 |
|   | Teneur en protéines allergisantes   | 0.74µg/g  |                 |

|   |                        |   |
|---|------------------------|---|
|   | < 10µg/dm <sup>2</sup> | <b>Rapport d'essai n. 1424 délivré par Analytical</b>           |
| <b>EN 455 partie 4</b><br>Gants médicaux à usage unique - Partie 4: Exigences et essais pour la détermination de la durée de conservation | Durée de conservation  | 3 ans<br><b>Rapport d'essai n. 2018TM1246 délivré par AITEX</b> |

### CONFORMITE et ESSAIS SUPPLEMENTAIRES

| Normes de référence   | Exigences  | Résultat   |            |   |                              |   |             |   |           |   |               |   |            |   |
|---|--|--|------------|---|------------------------------|---|-------------|---|-----------|---|---------------|---|------------|---|
| <b>Règlement EU 10/2011 – Décret 21/3/73 – DPR 777/82 et leurs successives mises à jour et modifications</b><br>Matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires | Analyses des migrations globales et spécifiques  | Apte au contact de tous types d'aliments : secs, humides, aqueux, alcooliques, gras et acides dans les temps et conditions précisées dans les rapports d'essai.<br><b>Rapports d'essai n. 2018TM0916, 2019TM0314 et 2019TM0801 délivrés par AITEX</b>  |            |   |                              |   |             |   |           |   |               |   |            |   |
| <b>ASTM D 6319</b><br>Pratique standard d'évaluation de la résistance des gants médicaux en nitrile   | Evaluation de la résistance à la traction  | Avant vieillissement : 6.2N<br>Après vieillissement : 6.1N   |            |   |                              |   |             |   |           |   |               |   |            |   |
|   | Evaluation de la résistance à l'allongement  | Avant vieillissement : 520%<br>Après vieillissement: 410%<br><b>Certificat n. RP2016/1390-1-RP-1 délivré par CIMAC</b>   |            |   |                              |   |             |   |           |   |               |   |            |   |
| <b>ASTM D 6978</b><br>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  | <table border="0"> <tr> <td>Carmustine</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Cyclophosphamide monohydrate</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Adriamycina</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Etoposide</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Fluorouracile</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Paclitaxel</td> <td>2</td> </tr> </table><br><b>Rapport d'essai n. 2015/1106-2-RP-1 délivré par CIMAC</b> | Carmustine | 2 | Cyclophosphamide monohydrate | 1 | Adriamycina | 2 | Etoposide | 1 | Fluorouracile | 1 | Paclitaxel | 2 |
| Carmustine  | 2  |  |            |   |                              |   |             |   |           |   |               |   |            |   |
| Cyclophosphamide monohydrate  | 1  |  |            |   |                              |   |             |   |           |   |               |   |            |   |
| Adriamycina   | 2  |  |            |   |                              |   |             |   |           |   |               |   |            |   |
| Etoposide   | 1  |  |            |   |                              |   |             |   |           |   |               |   |            |   |
| Fluorouracile   | 1  |  |            |   |                              |   |             |   |           |   |               |   |            |   |
| Paclitaxel  | 2  |  |            |   |                              |   |             |   |           |   |               |   |            |   |
| <b>ISO 10993 partie 5</b><br>Evaluation biologique des Dispositifs Médicaux   | Détermination de la cytotoxicité in vitro  | Degré de cytotoxicité : 0<br><b>Rapport d'essai n. 2018TM0818 délivré par AITEX</b>  |            |   |                              |   |             |   |           |   |               |   |            |   |
| <b>ISO 10993 partie 10</b><br>Evaluation biologique et test de biocompatibilité pour les Dispositifs Médicaux   | Evaluation biocompatibilité : irritation cutanée et cytotoxicité   | Niveau d'irritation : 0<br><b>Rapport d'essai n. 2013CO2894 délivré par AITEX</b>  |            |   |                              |   |             |   |           |   |               |   |            |   |
| <b>ASTM F 1670</b><br>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<br><b>Rapport d'essai n. 16RA0762 délivré par C.T.C.A.</b>  |            |   |                              |   |             |   |           |   |               |   |            |   |
| <b>ASTM F 1671</b><br>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<br><b>Rapport d'essai n. 16RA07562 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% |  |
|  |  | NPIPP  | <0,0225% |  |
|  |  | DIHxP  | <0,0225% |  |
|  | Détermination du tris (2-chloroéthyl)  | TCEP < 0,1%  |          |  |
|  |  | <b>Rapport d'essai n. 2016TM0390 délivré par AITEX</b> |          |  |
| <b>Résidu chimique</b>   | Détermination du contenu de 2- mercaptobenzothiazole par chromatographie liquide (N.R. = < 0,03%)      | Non détecté  |          |  |
|  | Détermination du contenu de thiuram et thiocarbamates par analyse gaz chromatographie (N.R. = < 0,05%) | Thiuram : ND<br>Thiocarbamates : ND                    |          |  |
|  | Détermination du contenu d'hydrocarbures polycycliques aromatiques (IPA) dans les polymères            | Naphtalène   | n.r. (£) |  |
|  |  | Acénaphthylène   | n.r. (£) |  |
|  |  | Acénaphthène   | 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) fluoranthène   | n.r. (£)   |  |          |  |
|  | <b>Rapport d'essai n. RP2015/0390-3-RP-1 délivré par CIMAC</b>   |  |          |  |
| Détermination de la teneur en Caséine et Chlorure de cétylpyridinium         | Caséine  | <1µg/g   |          |  |
|  | Chlorure de cétylpyridinium  | <0,001% m/m  |          |  |
|  |  | <b>Rapport d'essai n. 1463 Délivré par ANALYTICAL</b>  |          |  |
| Détermination de la teneur en colorants azoïques interdits (N.R. = <30mg/kg) | 4-Aminobiphenyle<br>Benzidine<br>4-chloro-o-toluidine<br>2-naphtylamine<br>o-amino azotoluène          | <b>N.D</b>   |          |  |

|   |   |   |
|---|---|---|
|   |   | 2-Amino-4-mtrotoluène<br>4-Chloroaniline<br>2,4-Diaminoanisole<br>4,4'-Diaminodiphénylméthane<br>3,3'-Dichlorobenzidine<br>3,3'-Diméthoxybenzidine<br>3,3'-Diméthylbenzidine<br>3,3'-Diméthyl<br>4 4'-diaminodiphénylméthane<br>4,4-Méthylène-bis (2-chloroaniline)<br>4,4'-oxydianiline<br>4 4'- Tiodyaniline<br>o-Toluidine<br><i>Toluène-2,4-diamine</i><br>2,4,5-Triméthylaniline<br>o-Anisidine<br>4-Aminoazobenzène<br>1,4—Phénylènediamine |
|   | Détermination de la teneur en Diphenylguanidine           | <b>Rapport d'essai n. 2018TM1157</b><br><b>Délivré par AITEX</b><br><br>< 20 µg/g<br><br><b>Rapport d'essai n. 2306</b><br><b>Délivré par ANALYTICAL</b>  |
| <b>ISO 2859 partie 1-2-3</b><br>Spécifie un système d'échantillonnage pour acceptation pour les contrôles par attributs.  | Procédure d'échantillonnage selon norme ISO 2859          | <b>Rapport d'essai n. T.084.2018.008 délivré par TRUST CONTROL</b>  |
| <b>ISO 15223</b><br>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><br>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><br>Précautions et modalités pour le stockage des produits et/ou agents chimiques   | Modalités de stockage                                     | <b>CONFORME</b>   |

### CERTIFICATIONS et CONFORMITE - FABRICANT

| ISO 9001:2015<br>Management de la Qualité                                       | ISO 13485:2012<br>Management de la Qualité appliqué à l'industrie des Dispositifs Médicaux | ISO 14001:2015<br>Management environnemental   | EMAS   |
|---|--|--|--|
| CERTIFICAT N. 39 00 1211705<br>délivré par TUV RHEINLAND<br>validité 30/07/2020 | CERTIFICAT N. 18176-M délivré par<br>KIWA validité 30/07/2022                              | CERTIFICAT N. 01 104<br>1717525/01 délivré par<br>TUV RHEINLAND validité<br>13/12/2022 | Enregistrement N. IT-001858<br>délivré par COMITE ECOLABEL –<br>ECOAUDIT validité 22/03/2020 |

### CERTIFICATIONS et CONFORMITE - SITE DE PRODUCTION

| ISO 9001 | ISO 13485 | ISO 14001 |
|----------|-----------|-----------|
|          |           |           |



