

FICHE DE DONNÉES TECHNIQUES

Description

Les gants HALYARD* **PUREZERO*** HG3 en nitrile bleu clair stériles sont conçus pour des environnements de salle blanche critiques, tels que la fabrication de produits pharmaceutiques et biotechnologiques en salle blanche ou des applications de préparation stérile en salle blanche. Ces gants non ambidextres subissent un traitement propre (lavés à plusieurs reprises dans de l'eau désionisée) afin de garantir un contrôle constant du faible taux de particules, de substances extractibles et d'endotoxines. Ils sont recommandés pour une utilisation dans un environnement de salle blanche de classe ISO 3 ou supérieure. Comme les gants HALYARD* **PUREZERO*** HG3 stériles pour salle blanche sont composés d'un polymère nitrile **sans accélérateur**, le risque d'allergies et d'irritations cutanées dues aux accélérateurs présents dans d'autres gants en nitrile est réduit.



Dimensions des gants

	6,0	6,5	7,0	7,5	8,0	8,5	9,0	10,0
Longueur du gant (pouces/cm)	12"/30,5	12"/30,5	12"/30,5	12"/30,5	12"/30,5	12"/30,5	12"/30,5	12"/30,5
Largeur de la paume (mm)	80	87	94	98	109	114	120	128
Longueur du majeur (mm)	7,32	7,69	8,12	8,53	8,73	9,17	9,37	9,78
Épaisseur du bout des doigts	0,10 mm (4 mil)							
Épaisseur de la paume	0,08 mm (3,1 mil)							
Épaisseur du poignet	0,07 mm (2,75 mil)							

Propriétés physiques

LQA	1.5	Non poudrés	✓
Stériles	✓	Sans silicone	✓
Paires non ambidextres	✓	Résistance à la traction*	20 MPa (cible)
Finition externe lisse	✓	Allongement à la rupture*	600 %
Bout des doigts structurés	✓	Niveau d'assurance de	10 ⁻⁶
Sans accélérateur	✓	Durée de conservation	3 ans
Sans latex	✓		

FICHE DE DONNÉES TECHNIQUES

Propriétés de propreté

Nombre max. de particules	> 0,5 µm/cm ² < 1200	IEST RP- CC005
Taux max. d'endotoxines	< 20 UE	
Teneur ionique (ions extractibles)	Teneur max. (ug/g)	IEST RP- CC005
Calcium	50	
Chlorure	35	
Magnésium	5	
Nitrate	20	
Potassium	5	
Sodium	10	
Sulfate	10	
Zinc	25	

Données de conditionnement

Emballage à trois niveaux (poche en PE, sachet en PE et revêtement intérieur de caisse)

300 paires par caisse : une paire de gants par poche en PE x 30 poches scellées par sachet en PE x 10 sachets en PE par carton muni d'un revêtement intérieur

Conditionnés dans une salle blanche de classe ISO 5

Normes de qualité et normes réglementaires

Conformes aux normes réglementaires suivantes :

ISO 9001
ISO 13485

Conformes aux normes réglementaires suivantes

relatives à la manipulation d'aliments : FDA 21 CFR 177-2600
Règlement (UE) n° 10/2011 de la Commission Loi japonaise sur l'hygiène des aliments

FDA 21 CFR part 820 Accreditation

CE2797 EPI de catégorie III selon le règlement (UE) 2016/425

CEE EN ISO 374-5:2016 Protection contre les virus
EN ISO 374-1:2016/Type C K - Protection faible contre les produits chimiques EN 420:2003 +A1:2009

Informations supplémentaires concernant les gants

Recommandés pour une utilisation dans les salles blanches de classe ISO 3 ou supérieure

Fabriqués en Thaïlande

Déclaration de conformité (DdC), certificats d'analyse (CdA) et certificats d'irradiation (Cdl) disponibles en ligne pour chaque lot de production sur halyardhealth.com/information.

Fabriqués sur notre site
Safeskin Medical &
Scientific (Thailand) Ltd.

Informations de commande

GANTS HALYARD* PUREZERO* HG3 EN NITRILE BLEU CLAIR, STÉRILES, NON AMBIDEXTRES, FINITION LISSE

6,0	CLN923260
6,5	CLN923265
7,0	CLN923270
7,5	CLN923275
8,0	CLN923280
8,5	CLN923285
9,0	CLN923290
10,0	CLN923210

Pour de plus amples informations ou des échantillons, veuillez contacter votre distributeur local ou visiter le site www.halyardhealth.com