

COVERFEEL® TOUCH - 1140



Gants Nitrile

Equipement de Protection Individuelle de catégorie III - Type B - Organisme notifié CTC (0075) ■ ■
 Dispositif Médical de classe I

CARACTERISTIQUES & AVANTAGES

- Sans accélérateur pour limiter les allergies de type IV.
- Gant ultra confortable 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.
- 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) 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 (usage de courte durée).

DESCRIPTIF TECHNIQUE

Nom du produit :	Coverfeel Touch
Type de produit :	Gant à usage unique, non stérile
Matière :	Nitrile
Couleur :	Bleu
Forme :	Ambidextre
Bord :	Roulé
Texture :	Doigts texturés
Poudré :	Non
Épaisseur de la paume :	0,07 mm (±0,01)
Épaisseur du doigt :	0,08 mm (±0,01)
Longueur du gant :	≥ 240 mm ≥ 250 mm pour XL & XXL
Poids unitaire (M) :	3,5g (±0,2)
Pays de fabrication :	FRANCE ■ ■
Conditionnement :	Boîte de 100uc
Code de nomenclature CLADIMED :	E50CA06
Code de nomenclature EMDN :	T01020204
Date de 1ère mise sur le marché :	2023

Article	Taille	
1140-A	T6	XS
1140-B	T7	S
1140-C	T8	M
1140-D	T9	L
1140-E	T10	XL
1140-F	T11	XXL

CERTIFICATIONS & NORMES

- Conçu et distribué sous un système qualité certifié ISO 13485 & ISO 9001.
- Conforme aux exigences du Règlement (UE) 2017/745, relatif aux dispositifs médicaux (selon annexe IV).
- 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, pour la protection contre les produits chimiques testés (type B), les micro-organismes dont les virus.
- Testé selon l'ASTM D6978-05 pour l'évaluation de la résistance des gants médicaux à la perméation par les médicaments de chimiothérapie suivants : Busulfan, Carmustine, Cyclophosphamide, Docorubicin, Etoposide, Fluorouracil, Irinotecan, Paclitaxel, Thiotepa, Vidaza et Fantanyl Citrate.
- Conforme aux exigences du Règlement (CE) 1935/2004. Ce gant est apte au contact alimentaire pour tout type de denrée (usage de courte durée).

PRECAUTIONS

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.

COMPOSITION DU DISPOSITIF

Nitrile – sans sulfure ni accélérateur

Latex: non

BPA: non

Phtalates CMR: non

Produit d'origine animale ou végétale: non

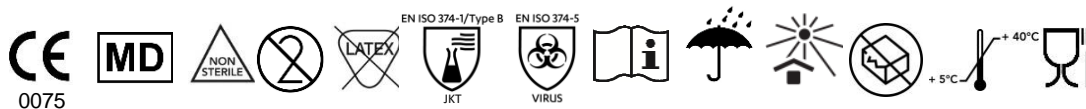
Présence d'oxyde d'éthylène: non

CONDITIONS DE STOCKAGE

Conditions normales de conservation et de stockage : ne doit pas être exposé à l'humidité et au soleil, doit être conservé à une température comprise entre 5°C et 40°C.

Durée de vie du produit : 3 ans.

MARQUAGE SUR LE PACKAGING



INFORMATIONS LOGISTIQUES

SPECIFICATIONS CARTON				SPECIFICATIONS BOITE			
Article	TAILLE (mm)	Poids (kg)	Qté / palette	BARCODE	TAILLE (mm)	QTE / carton	BARCODE
1140-A	L344 x I256 x H275	3,2	60 cartons (6 couches de 10 cartons)	3 662 036 020 758	L250 x I121 x H64	10 boîtes distributrices de 100 unités	3 662 036 020 901
1140-B		3,7		3 662 036 020 765			3 662 036 020 918
1140-C		4,2		3 662 036 020 772			3 662 036 020 925
1140-D		4,7		3 662 036 020 789			3 662 036 020 932
1140-E		5		3 662 036 020 796		3 662 036 020 949	
1140-F		5,4		3 662 036 020 963		10 boîtes distributrices de 90 unités	3 662 036 020 956



Coordonnées du correspondant matériovigilance:

M. Yannick CHEVALIER

Tél: 02.41.96.34.10

Email: materiovigilance@kolmi-hopen.com

COVERFEEL[®] care - 1142



Gants Nitrile

Equipement de Protection Individuelle de catégorie III - Type B - Organisme notifié CTC (0075) ■ ■
 Dispositif Médical de classe I

CARACTERISTIQUES & AVANTAGES

- Sans accélérateur pour limiter les allergies de type IV.
- Gant ultra confortable 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.
- 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 (usage de courte durée).

DESCRIPTIF TECHNIQUE

Nom du produit :	Coverfeel Care
Type de produit :	Gant à usage unique, non stérile
Matière :	Nitrile
Couleur :	Bleu
Forme :	Ambidextre
Bord :	Roulé
Texture :	Doigts texturés
Poudré :	Non
Épaisseur de la paume :	0,10 mm (±0,01)
Épaisseur du doigt :	0,11 mm (±0,01)
Longueur du gant :	≥ 240 mm ≥ 250 mm pour XL & XXL
Poids unitaire (M) :	5,2g (±0,2)
Pays de fabrication :	FRANCE ■ ■
Conditionnement :	Boîte de 100uc
Code de nomenclature CLADIMED:	E50CA06
Code de nomenclature EMDN:	T01020204
Date de 1 ^{ère} mise sur le marché:	2023

Article	Taille	
1142-A	T6	XS
1142-B	T7	S
1142-C	T8	M
1142-D	T9	L
1142-E	T10	XL
1142-F	T11	XXL

CERTIFICATIONS & NORMES

- Conçu et distribué sous un système qualité certifié ISO 13485 & ISO 9001.
- Conforme aux exigences du Règlement (UE) 2017/745, relatif aux dispositifs médicaux (selon annexe IV).
- 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, pour les produits chimiques testés (type B) et les micro-organismes dont les virus. EN 421 pour la protection contre les particules radioactives.
- Testé selon l'ASTM D6978-05 pour l'évaluation de la résistance des gants médicaux à la perméation par les médicaments de chimiothérapie suivants : Busulfan, Carmustine, Cyclophosphamide, Docorubicin, Etoposide, Fluorouracil, Irinotecan, Paclitaxel, Thiotepa, Vidaza et Fantanyl Citrate.
- Conforme aux exigences du Règlement (CE) 1935/2004. Ce gant est apte au contact alimentaire pour tout type de denrée (usage de courte durée).

PRECAUTIONS

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.

COMPOSITION DU DISPOSITIF

Nitrile – sans sulfure ni accélérateur

Latex: non

BPA: non

Phtalates CMR: non

Produit d'origine animale ou végétale: non

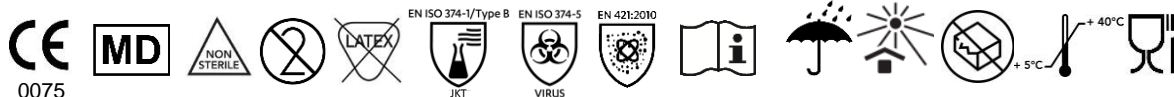
Présence d'oxyde d'éthylène: non

CONDITIONS DE STOCKAGE

Conditions normales de conservation et de stockage : ne doit pas être exposé à l'humidité et au soleil, doit être conservé à une température comprise entre 5°C et 40°C.

Durée de vie du produit : 3 ans.

MARQUAGE SUR LE PACKAGING



INFORMATIONS LOGISTIQUES

SPECIFICATIONS CARTON				SPECIFICATIONS BOITE			
Article	TAILLE (mm)	Poids (kg)	Qté / palette	BARCODE	TAILLE (mm)	QTE / carton	BARCODE
1142-A	L500 x l300 x H275	5,2	36 cartons (6 couches de 6 cartons)	3 662 036 021 038	L250 x l140 x H96	10 boîtes distributrices de 100 unités	3 662 036 020 970
1142-B		5,7		3 662 036 021 045			3 662 036 020 987
1142-C		6		3 662 036 021 052			3 662 036 020 994
1142-D		6,5		3 662 036 021 069		3 662 036 021 007	
1142-E		6,7		3 662 036 021 076		3 662 036 021 014	
1142-F		7,1		3 662 036 021 083		3 662 036 021 021	



Coordonnées du correspondant matériovigilance:

M. Yannick CHEVALIER

Tél: 02.41.96.34.10

Email: materiovigilance@kolmi-hopen.com

Fabricant légal: Groupe Kolmi Hopen - Groupe MEDICOM | Boulevard de la Chanterie, 49124 Saint Barthélemy d'Anjou, France
salesupport@kolmi-hopen.com - Tél: 02.41.96.34.34 - Fax: 02.41.96.34.52

Usine: ManiKHeir - Groupe MEDICOM | 21 rue du 8 mai 1945, 72370 Bessé sur Braye, France
 Tél: 02.59.29.09.40 - Fax: 02.59.29.09.41