

NATUREX 626 NITRYL DERM BIO

DESCRIPTION PRODUIT	Gant en Nitrile à usage unique, non stérile, sans poudre Biodégradable	
Matière	Nitrile	
Couleur	Blanc	
Revêtement intérieur	Chloriné	
Surface extérieure	Texturé	
Certification	EPI de catégorie III (Risques mortels ou très invalidants – Protège contre les risques chimiques et biologiques) DM Classe I	
AQL (acceptable quality level)	AQL 0.65 certifié par organisme externe (niveau de qualité supérieur à AQL 1.5)	
Marquage CE CLADIMED EUDAMED	CE 0465 E50CA06 IT-MF-000025692	

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, dérivé de sang ou de plasma humain, dérivé de sang ou de plasma humain.

TAILLES, REFERENCES ET DIMENSIONS

Code couleur	Taille	Référence	Longueur (en mm)	Largeur (en mm)	Epaisseur (en mm)		
					Doigt	paume	manchette
	XS - 5	G5700B	250	76 mm	0,08 ± 0,02	0,08 ± 0,02	0,05 ± 0,02
	S - 6	G5701B	242	85	0,08 ± 0,02	0,07 ± 0,02	0,05 ± 0,02
	M - 7	G5702B	243	94	0,08 ± 0,02	0,07 ± 0,02	0,06 ± 0,02
	L - 8	G5703B	240	105	0,09 ± 0,02	0,08 ± 0,02	0,05 ± 0,02
	XL - 9	G5704B	260	114	0,08 ± 0,02	0,08 ± 0,02	0,07 ± 0,02
Poids (Taille M)					3,5 gr (±0,3)		

LE GANT RESPECTUEUX DE L'ENVIRONNEMENT



Le gant "NATUREX 626 NITRYL DERM Bio" biodégradable est respectueux de l'environnement. En décharge ou dispersé dans la nature, il sera biodégradé et détruit par les micro-organismes contenus dans le biogaz et l'humus, ce qui assure un processus de dégradation beaucoup plus rapide que celui d'un gant en nitrile normal. Nous protégeons ainsi notre planète en réduisant l'accumulation des

déchets et en réalisant des économies d'énergie. La Biodégradabilité avérée de ce gant est de 21% en 66 jours (Test de potentiel méthanogène – BMP de 2018) et 36.7% en 513 jours d'après la méthode ASTM D5511 en 2020.

CARACTERISTIQUES GENERALES

Caractéristiques	Gant à bord roulé, ambidextre, chloriné 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. Matière souple, élastique et uniforme.
Stérilisation	Non stérile
Temps d'utilisation	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
Tailles disponibles	De 5 à 9 - 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	NACATUR INTERNATIONAL Import Export Via piave, 12 - 61 040 CASTELVECCHIO DI MONTE PORZIO / PU - ITALIE

CONDITIONNEMENT et ETIQUETAGE

NITRYL DERM
Guanti in nitrile senza polvere - Nitrile gloves powder free
Gants en nitrile sans poudre - Gantes de nitrilo sin polvo
EXAMINATION GLOVES

IT GUANTI IN NITRILE MONOUSO NON STERILI - SENZA POLVERE DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE per la protezione da microrganismi e prodotti chimici

EN DISPOSABLE NITRILE GLOVES NON STERILE - POWDER FREE PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT for the protection against micro-organisms and chemicals

FR GANTS EN NITRILE A USAGE UNIQUE NON STERILES - SANS POUVRE EQUIPEMENTS DE PROTECTION INDIVIDUELLE pour la protection contre les produits chimiques et les micro-organismes

ES GUANTES DE NITRILLO DESCARTABLES NO ESTERILES - SIN POLVO EQUIPOS DE PROTECCION INDIVIDUAL para la protección contra microorganismos y productos químicos

AQL 0.65

NOTA INFORMATIVA
I guanti presentano la contaminazione da batteri e da funghi. È consigliabile lavare le mani con sapone e acqua prima di indossare i guanti e dopo averli rimossi. I guanti non sono sterili e non sono adatti per l'uso in ambienti sterili. I guanti non sono adatti per l'uso in ambienti con rischio chimico e biologico. I guanti non sono adatti per l'uso in ambienti con rischio chimico e biologico. I guanti non sono adatti per l'uso in ambienti con rischio chimico e biologico.

NOTA INFORMATIVA
Les gants présentent une contamination par des bactéries et des champignons. Il est recommandé de se laver les mains avec du savon et de l'eau avant d'enfiler les gants et après les avoir retirés. Les gants ne sont pas stériles et ne conviennent pas pour une utilisation dans des environnements stériles. Les gants ne conviennent pas pour une utilisation dans des environnements à risque chimique et biologique. Les gants ne conviennent pas pour une utilisation dans des environnements à risque chimique et biologique.

NOTA INFORMATIVA
Las gantes presentan la contaminación de las bacterias y de los hongos. Se recomienda lavar las manos con jabón y agua antes de ponerse las gantes y después de haber quitado las gantes. Las gantes no son estériles y no son adecuadas para su uso en entornos estériles. Las gantes no son adecuadas para su uso en entornos con riesgo químico y biológico. Las gantes no son adecuadas para su uso en entornos con riesgo químico y biológico.

TECNICHE DI PRODUZIONE
Il gant è prodotto in Malaisia. I guanti sono realizzati in nitrile. I guanti sono realizzati in nitrile. I guanti sono realizzati in nitrile.

TESTI E VERIFICHE
I guanti sono stati testati secondo le norme EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4, EN 455-5, EN 455-6, EN 455-7, EN 455-8, EN 455-9, EN 455-10, EN 455-11, EN 455-12, EN 455-13, EN 455-14, EN 455-15, EN 455-16, EN 455-17, EN 455-18, EN 455-19, EN 455-20, EN 455-21, EN 455-22, EN 455-23, EN 455-24, EN 455-25, EN 455-26, EN 455-27, EN 455-28, EN 455-29, EN 455-30, EN 455-31, EN 455-32, EN 455-33, EN 455-34, EN 455-35, EN 455-36, EN 455-37, EN 455-38, EN 455-39, EN 455-40, EN 455-41, EN 455-42, EN 455-43, EN 455-44, EN 455-45, EN 455-46, EN 455-47, EN 455-48, EN 455-49, EN 455-50, EN 455-51, EN 455-52, EN 455-53, EN 455-54, EN 455-55, EN 455-56, EN 455-57, EN 455-58, EN 455-59, EN 455-60, EN 455-61, EN 455-62, EN 455-63, EN 455-64, EN 455-65, EN 455-66, EN 455-67, EN 455-68, EN 455-69, EN 455-70, EN 455-71, EN 455-72, EN 455-73, EN 455-74, EN 455-75, EN 455-76, EN 455-77, EN 455-78, EN 455-79, EN 455-80, EN 455-81, EN 455-82, EN 455-83, EN 455-84, EN 455-85, EN 455-86, EN 455-87, EN 455-88, EN 455-89, EN 455-90, EN 455-91, EN 455-92, EN 455-93, EN 455-94, EN 455-95, EN 455-96, EN 455-97, EN 455-98, EN 455-99, EN 455-100.

TESTI E VERIFICHE
The gloves are produced in Malaysia. The gloves are made of nitrile. The gloves are made of nitrile. The gloves are made of nitrile.

TESTES E VERIFICAÇÕES
Os luvas são produzidas na Malásia. As luvas são feitas de nitrilo. As luvas são feitas de nitrilo. As luvas são feitas de nitrilo.

CE 0465
Reg. UE 426/2016

CE 0465
0465 - CE-MAC
Via Agazzanella, 68B
Vigevano (PV) - ITALY

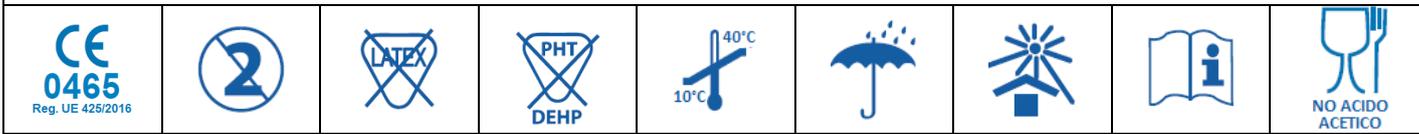
REF 5702

LOT

MD

MADE IN MALAYSIA

PICTOGRAMMES



**EMBALLAGE PRIMAIRE****100 unités**

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 :

- Indications nécessaires à la définition du type de gant, de la taille, la dénomination commerciale et l'utilisation
- Les indications : à usage unique, non stérile, sans poudre
- La quantité d'unités contenues dans la boîte et la différenciation de la taille par code couleur
- Le nom et l'adresse du fabricant
- Le lot et la date de production ainsi que la date de péremption
- Le niveau de qualité acceptable (AQL) par absence de trous
- Description et référence produit
- Code barre EAN128 relatif à cette confection unitaire au standard GS1
- Marquage CE comme Equipement de Protection Individuelle de catégorie III
- Toutes les indications prévues pour les produits marqués CE comme EPI
- Indications de conformité aux normes : EN455 1-2-3-4, EN374 1-2-4-5, EN420, EN388, ASTM D1670-1671, ASTM D6319, ASTM D6978, ISO16523, ISO2859, ISO9001, ISO13485, ISO14001, ISO15223, EN1041, ISO2230.

EMBALLAGE SECONDAIRE**1 000 unités**

Carton résistant de 10 boîtes, facile à utiliser et à stocker (empilables). Indications apparaissant sur chaque carton :

- Indications permettant de définir le type de gant, la taille, la dénomination commerciale et l'utilisation
- Les indications : à usage unique, non stérile, sans poudre
- La quantité d'unités contenues et la différenciation de la taille par code couleur
- Le nom et l'adresse du fabricant
- Le niveau de qualité acceptable (AQL) par absence de trous
- Le lot et la date de production ainsi que la date de péremption
- Description et référence produit
- Code barre EAN128 relatif à ce carton au standard GS1
- Marquage CE comme Equipement de Protection Individuelle de catégorie III
- Toutes les indications prévues pour les produits marqués CE comme EPI
- Indications de conformité aux normes : EN455 1-2-3-4, EN374 1-2-4-5, EN420, EN388, ASTM D1670-1671, ASTM D6319, ASTM D6978, ISO16523, ISO2859, ISO9001, ISO13485, ISO14001, ISO15223, EN1041, ISO2230.

CONFORMITE et ESSAIS**REGLEMENT EU 2016/425 (ex DIR 89/686/CEE) relatif aux Equipements de Protection Individuelle**

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

Normes de référence	Exigences	Résultat
EN 388 : 2016 + A1 : 2018 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 Rapport d'essai n. 21-4351-RP-8 Délivré par CIMAC
EN 420 : 2003 + A1 : 2009 Gants de protection – Exigences générales et méthodes d'essais	Dextérité (niveau de 1 à 5)	Niveau 5 Rapport d'essai n. 2021-1965-1-RP-1 Délivré par CIMAC
EN 374 – 1 : 2016 Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes	Partie 1: Terminologie et performance requises	Rapport d'essai n. 2021-1965-1-RP-1 Délivré par CIMAC
EN 374 – 2 : 2003 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 Résistance à l'air Rapport d'essai n. 2021-1965-1-RP-1 Délivré par CIMAC
EN 16523 – 1 : 2015 (ex EN 374 – 3 : 2003) Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes – Partie 3 : Détermination de la résistance à la perméation des produits chimiques.	Légende	
	Code lettre	Produit chimique
	A	Méthanol
	B	Acétone
	C	Acétonitrile
	D	Dichlorométhane
	J	n-heptane
	K	Hydroxyde de sodium 40%
	L	Acide sulfurique 96%
	M	Acide nitrique 65%

	E	Disulfure de carbone	N	Acide acétique 99%
	F	Toluène	O	Amoniaque 25%
	G	Diéthylamine	P	Peroxyde d'hydrogène 3%
	H	Tétrahydrofurann	Q	Acide fluoridrique 40%
	I	Acétate d'Ethyle	T	Aldéhyde formique 37%
	Temps de perméation	Indice de protection	Temps de perméation	Indice de protection
	> 10 minutes	Classe 1	> 120 mn	Classe 4
	> 30 minutes	Classe 2	> 240 mn	Classe 5
	> 60 minutes	Classe 3	> 480 mn	Classe 6

Exigences : 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) – **Résultats :**

<i>Produit chimique</i>	<i>Indice de Protection</i>	<i>Produit chimique</i>	<i>Indice de Protection</i>
Hydroxyde de sodium 40%	K-4	Aldéhyde formique 37%	T-3
Peroxyde d'hydrogène 30%	P-2		

Rapports d'essai n. 21_2215-RP-1 délivré par CIMAC

Exigence : Détermination de la résistance à la perméation des produits chimiques (substances chimiques antitumorales et niveau de perméation) – **Résultats :**

<i>Produit chimique</i>	<i>Indice de Protection</i>	<i>Produit chimique</i>	<i>Indice de Protection</i>
		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

Rapport d'essai n. 2018/0682-1-RP-1 délivré par CIMAC

Exigences : Détermination de la résistance à la perméation des produits chimiques (autres substances testées et niveau de perméation) – **Résultats :**

<i>Produit chimique</i>	<i>Indice de Protection</i>	<i>Produit chimique</i>	<i>Indice de Protection</i>
Isopropanol 3%	6		

Rapport d'essai n. 2016TM0415 délivré par AITEX

<i>Produit chimique</i>	<i>Indice de Protection</i>	<i>Produit chimique</i>	<i>Indice de Protection</i>
Chlorexidine	6		

Rapport d'essai n. 92578_94153 délivré par ProQares

<i>Produit chimique</i>	<i>Indice de Protection</i>	<i>Produit chimique</i>	<i>Indice de Protection</i>
Carmustine	2	Vincristine sel sulfate	3
Cyclophosphamate monohydrate	3	Chlorhydrate de daunorubicine	3
Adriamycine	4	Cisplastine	4
Fluorouracile	3	Actinomycina	3
Méthotrexate	3		

Rapport d'essai n. 2017/2360-2-RP-1 délivré par CIMAC

EN 374 – 4 : 2013

Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes - Partie 4 : Détermination de la résistance à la dégradation par les produits chimiques.

Exigences : Détermination de la résistance à la dégradation par des produits chimiques – Résultats :

Produit chimique	Dégradation	Produit chimique	Dégradation
Peroxyde d'hydrogène 30%	59,79%	Aldéhyde formique 37%	23,7%
Hydroxyde de sodium 40%	0,5%		
Rapports d'essai n. 2020-0399-1-RP-2 et 21_2708-1-RP-1 délivrés par CIMAC			
Produit chimique	Dégradation	Produit chimique	Dégradation
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 10%	87,2%
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			
EN 374 – 5 : 2016 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 Phi - X174 (ISO 16604:2004) < 1	Non détecté (< 1 PFU/mL) Rapport d'essai n. 2018/1466-3-RP-2 Délivré par CIMAC

CONFORMITE et ESSAIS**REGLEMENT UE 2017/745 (relatif aux Dispositifs Médicaux)**

Normes de référence	Exigences	Résultat	
EN 455 partie 1 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
Rapports d'essai n. 012 délivré par Giu.Mar. et n. 2021TM1372 délivré par AITEX			
EN 455 partie 2 Gants médicaux à usage unique - Partie 2: Exigences et essais pour propriétés physiques	Longueur moyenne ≥ 240mm	XS: 250 mm S: 242 mm M: 243 mm L: 240 mm XL: 260 mm	
	Largeur moyenne en mm XS: ≤80 S: 80±10 M: 95±10 L: 110±10 XL: ≥110	XS: 76 mm S: 85 mm M: 94 mm L: 105 mm XL: 114 mm	
	Rapport d'essai n. 2021TM1374 délivré par AITEX		
	Evaluation de la résistance à la traction	Avant vieillissement : 6.91N Après vieillissement : 7.30N	
Evaluation de la résistance à l'allongement	Avant vieillissement : 464,45% Après vieillissement : 465,76%		

		Rapport d'essai n. 2021TM2710 délivré par AITEX
EN 455 partie 3 Gants médicaux à usage unique - Partie 3: Exigences et essais pour l'évaluation de la sécurité biologique	Poudre résiduelle par gant < 2mg	1.77 mg Rapport d'essai n. 2021TM1375 délivré par AITEX
	Teneur en protéines extractibles < 50µg/g	< 5µg/g Rapport d'essai n° 2347 délivré par ANALYTICAL
EN 455 partie 4 Gants médicaux à usage unique - Partie 4: Exigences et essais pour la détermination de la durée de conservation	Durée de conservation	36 mois Rapport d'essai n. 2018TM1236 délivré par AITEX

CONFORMITE et ESSAIS SUPPLEMENTAIRES

Normes de référence	Exigences	Résultat	
Test BMP Méthode d'essai pour déterminer la biodégradabilité des polymères par la production de biogaz et la composition en méthane et dioxyde de carbone	-	21% en 66 jours Rapport d'essai 2018 Délivré par Eden Research Laboratory	
ASTM D5511 Méthode d'essai pour déterminer la biodégradation anaérobie des matières plastiques	Biodégradation 52 ± 2°C (513 jours)	36.7% Rapport d'essai 2020 Délivré par EDEN RESEARCH LABORATORY	
ISO 10993 partie 5 Évaluation biologique des dispositifs médicaux -- Partie 5: Essais concernant la cytotoxicité in vitro	Détermination de la cytotoxicité in vitro	Niveau de cytotoxicité : 0 Rapport d'essai n. 2018TM0818 Délivré par AITEX	
ISO 10993 partie 10 Evaluation biologique et test de biocompatibilité pour les Dispositifs Médicaux	Evaluation biocompatibilité : irritation cutanée et cytotoxicité	Niveau d'irritation : 0 Rapport d'essai n. 2021TM1376 délivré par AITEX	
ASTM F 1670 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 Rapport d'essai n. 18RA05561 délivré par C.T.C.A.	
ASTM F 1671 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 X174	Aucune pénétration Rapport d'essai n. 17RA13109 délivré par C.T.C.A.	
Absence de Phtalates	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%	
		DIHP	<0,0225%	
		DUP	<0,0225%	
		DMEP	<0,0225%	
		DCHP	<0,0225%	
		NPIPP	<0,0225%	
		DIHP	<0,0225%	
		Rapport d'essai n. 2021TM2908 délivré par AITEX		
Résidu chimique	Détermination de la teneur en 2- mercaptobenzothiazole par chromatographie liquide (< 0,04%)	N.D.		
	Détermination de la teneur en thiuram et thiocarbamates par analyse gaz chromatographie	Thiuram < 0,04% Thiocarbamates < 0,03%		
	Détermination de la teneur en hydrocarbures polycycliques aromatiques (IPA) dans les polymères	Naphtalène	n.r. (€)	
		Acénaphthylène	n.r. (€)	
		Acénaphène	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) anthracène	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. (€)		
	Rapport d'essai n. 22-65-RP-8 délivré par CIMAC			
Détermination de la teneur en Caséine et Chlorure de cétalpyridinium	Caséine(<1µg/g)	N.D.		
		Rapport d'essai n. 2883 Délivré par ANALYTICAL		
	Chlorure de cétalpyridinium (<10 µg/g)	N.D.		
		Rapport d'essai n. 2896 Délivré par ANALYTICAL		
	Détermination de la teneur en colorants azoïques interdits (N.R. = <30mg/kg)	4-Aminobiphenyle Benzidine 4-chloro-o-toluidine 2-naphtylamine o-amino azotoluène 2-Amino-4-mtrotoluène 4-Chloroaniline 2,4-Diaminoanisole 4,4'-Diaminodiphénylméthane 3,3'-Dichlorobenzidine 3,3'-Diméthoxybenzidine 3,3'-Diméthylbenzidine	N.R.	

		3,3'-Dimethyl 4 4'-diaminodiphenylmethane 4,4-Méthylène-bis (2-chloroaniline) 4,4'-oxydianiline 4 4'- Tiodyaniline o-Toluidine Toluène-2,4-diamine 2,4,5-Trimethylaniline o-Anisidine 4-Aminoazobenzène 1,4--Phénylènediamine	
		Rapport d'essai n. 2018TM1157 Délivré par AITEX	
	Détermination de la teneur en Diphenylguanidine	< 20 µg/g	
		Rapport d'essai n. 2306 Délivré par ANALYTICAL	
ISO 2859 partie 1-2-3 Spécifie un système d'échantillonnage pour acceptation pour les contrôles par attributs.	Procédure d'échantillonnage selon norme ISO 2859	Rapport d'essai n. 0012 Délivré par GIU.MAR.	
ISO 15223 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	CONFORME	
EN 1041 Spécifie les exigences concernant les informations à fournir par un fabricant de dispositifs médicaux	Informations fournies par le fabricant	CONFORME	
EN 2230 Précautions et modalités pour le stockage des produits et/ou agents chimiques	Modalités de stockage	CONFORME	

CERTIFICATIONS et CONFORMITE - FABRICANT

ISO 9001:2015 Management de la Qualité	ISO 13485:2016 Management de la Qualité appliqué l'industrie des Dispositifs Médicaux	ISO 14001:2015 Management environnemental	EMAS
CERTIFICAT N. 18176-A délivré par KIWA validité 30/07/2025	CERTIFICAT N. 18176-M délivré par KIWA CERMET validité 30/07/2025	CERTIFICAT N. 01 104 1717525 délivré par TUV RHEINLAND validité 13/12/2025	Enregistrement N. IT-001858 délivré par COMITE ECOLABEL – ECOAUDIT validité 19/01/2026

CERTIFICATIONS et CONFORMITE - SITE DE PRODUCTION

ISO 9001	ISO 13485	ISO 14001

