

Dispositif médical

Dispositif médical	Gant d'examen poudré en latex non stérile Tailles S, M et L
Nom commercial	Main-Sure
N° de lot	1-200040

Tests réalisés et résultats:

BL :

Dimensions et poids

Taille	Exigence	Equipements	Nb d'échantillons	Valeur exigée	NQA	Mesure	Décision	Qualité
S	Poids du gant	- Réglette 30cm ; - Balance de précision 0.1g ; - Comparateur	prélèvement selon ISO 2859 avec niveau d'inspection S-2	4.8 ± 10%	4	OK	Conforme	
	Longueur du gant			245mm ± 6%	4	OK	Conforme	
	Largeur de la paume			85 ± 5%	4	OK	Conforme	
	Largeur de la manchette			80 ± 5%	4	OK	Conforme	
	Epaisseur de la paume ±0.03mm			0.13mm	4	OK	Conforme	
	Epaisseur des doigts ±0.03mm			0.17mm	4	OK	Conforme	
	Epaisseur de manchette ±0.03mm			Normes : ISO 11193-1:2008	0.11mm	4	OK	Conforme
M	Poids du gant	- Réglette 30cm ; - Balance de précision 0.1g ; - Comparateur	prélèvement selon ISO 2859 avec niveau d'inspection S-2	5.3 ± 10%	4	OK	Conforme	
	Longueur du gant			245mm ± 6%	4	OK	Conforme	
	Largeur de la paume			95 ± 5%	4	OK	Conforme	
	Largeur de la manchette			90 ± 5%	4	OK	Conforme	
	Epaisseur de la paume ±0.03mm			0.13mm	4	OK	Conforme	
	Epaisseur des doigts ±0.03mm			0.17mm	4	OK	Conforme	
	Epaisseur de manchette ±0.03mm			Normes : ISO 11193-1:2008	0.11mm	4	OK	Conforme
L	Poids du gant	- Réglette 30cm ; - Balance de précision 0.1g ; - Comparateur	prélèvement selon ISO 2859 avec niveau d'inspection S-2	5.8 ± 10%	4	OK	Conforme	
	Longueur du gant			245mm ± 6%	4	OK	Conforme	
	Largeur de la paume			105 ± 5%	4	OK	Conforme	
	Largeur de la manchette			95 ± 5%	4	OK	Conforme	
	Epaisseur de la paume ±0.03mm			0.13mm	4	OK	Conforme	
	Epaisseur des doigts ±0.03mm			0.17mm	4	OK	Conforme	
	Epaisseur de manchette ±0.03mm			Normes : ISO 11193-1:2008	0.11mm	4	OK	Conforme

Elasticité

Taille	Exigence	Equipements	Nb d'échantillons	Valeur exigée	NQA	Mesure	Décision	Qualité
S	Elasticité type 2 selon ISO 11193-1:2008	Tensiomètre	prélèvement selon ISO 2859 avec niveau d'inspection S-2	Mini 500%	4	532%	Conforme	
M	Elasticité type 2 selon ISO 11193-1:2008			Mini 500%	4	519%	Conforme	
L	Elasticité type 2 selon ISO 11193-1:2008			Mini 500%	4	521%	Conforme	

Etanchéité :

Taille	Exigence	Equipements	Nb d'échantillons	Valeur exigée	NQA	Mesure	Décision	Qualité
S	% de trous selon ISO 11193-1:2008	Installation d'étanchéité à air	prélèvement selon ISO 2859 avec niveau d'inspection G-1	MAX 2.5%	2.5	OK	Conforme	
M	% de trous selon ISO 11193-1:2008			MAX 2.5%	2.5	OK	Conforme	
L	% de trous selon ISO 11193-1:2008			MAX 2.5%	2.5	OK	Conforme	

Défauts visuels :

Taille	Exigence	Equipements	Nb d'échantillons	Valeur exigée	NQA	Mesure	Décision	Qualité
S	Défauts visuels	(Contrôle visuel)	prélèvement selon ISO 2859 avec niveau d'inspection S-2	MAX 4%	4	OK	Conforme	
M	Défauts visuels			MAX 4%	4	OK	Conforme	
L	Défauts visuels			MAX 4%	4	OK	Conforme	

CONTIPHARMA SARL
 Bernard DELHEZ, gérant
 Gruus Strooss 15
 9991 Weiswampach
 G.D. Luxemburg