

GANT D'EXAMEN MÉDICAL · DISPOSITIF MÉDICAL CAT III

CE 2777 EN 455 EN ISO 374-1

**KLAYR Pure Protection — Noir**

Gant nitrile d'examen · Sans poudre · Sans latex · Ambidextre · 100 pcs/boîte

EN 374 CAT III AQL 1.5

MDR 2017/745

NORMES &amp; CERTIFICATIONS

EN 455-1

EN 455-2

EN 455-3

EN 455-4

EN ISO 374-1

EN ISO 374-5

EN 16523-1

EN ISO 21420

## CARACTÉRISTIQUES GÉNÉRALES

Matière	Nitrile butadiène (NBR)
Couleur	Noir
Latéralité	Ambidextre
Stérilité	Non stérile
Poudrage	Sans poudre (Powder-free)
Latex	Sans latex — 0 % protéines naturelles
Contact alimentaire	Oui — conforme règlement UE
Texturation	Bouts de doigts texturés
Manchette	Rebord roulé (bead cuff)
Usage prévu	Usage unique (single use)
Conditionnement	100 pcs / boîte

## SPÉCIFICATIONS PHYSIQUES

Épaisseur doigt (min.)	≥ 0,06 mm (paume ≥ 0,05 mm)
Résistance à la rupture	≥ 6,0 N (avant vieillissement)
Allongement à la rupture	≥ 500 % (avant vieillissement)
Résistance après vieillissement	≥ 5,5 N · ≥ 400 %
Longueur (min.)	230 mm (S/M) — 240 mm (L/XL)
Résistance à la perforation	Classe 2 — EN ISO 374-1
Résistance chimique	Type B — EN ISO 374-1 (≥ 3 produits)
Résistance microorganismes	EN ISO 374-5 · Virus (Code V)
Force de préhension (wet/dry)	Excellente — texturation fingertip

Niveau de qualité acceptable (AQL)

AQL 1.5 — Niveau médical supérieur

Éch. 4.0 →

## TAILLES DISPONIBLES & CODES EAN

TAILLE	LARGEUR PAUME (MIN.)	CODE EAN-13	GTIN	CONDITIONNEMENT
<b>XS</b>	70–80 mm	3 770043 490 XXX	377004349XXXX	100 pcs / boîte
<b>S</b>	80–90 mm	3 770043 490 XXX	377004349XXXX	100 pcs / boîte
<b>M</b>	90–100 mm	3 770043 490 XXX	377004349XXXX	100 pcs / boîte
<b>L</b>	100–110 mm	3 770043 490 XXX	377004349XXXX	100 pcs / boîte
<b>XL</b>	110–120 mm	3 770043 490 XXX	377004349XXXX	100 pcs / boîte

\* Les codes EAN-13 exacts sont à compléter à partir du registre GS1 France (préfixe 3 770043 490) · Panachage de tailles disponible à partir du seuil de commande.

## DÉTAIL DES NORMES DE CONFORMITÉ

### EN 455-1

Absence de trous (étanchéité)

### EN 455-2

Propriétés physiques (résistance)

### EN 455-3

Biocompatibilité & marquage

### EN 455-4

Durée de vie & vieillissement

### EN ISO 374-1

Résistance chimique — Type B

### EN ISO 374-5

Protection micro-organismes & virus

### EN 16523-1

Perméabilité chimique (méthode)

### EN ISO 21420

Exigences générales EPI (mains)

### CE 2777

Marquage CE — Organisme notifié

## SECTEURS & USAGES CIBLES

- EHPADs et maisons de retraite
- Cabinets médicaux & infirmiers
- Cliniques et centres de soins
- Dentisterie & soins bucco-dentaires
- Tatouage & piercing
- Cosmétologie & esthétique
- Industrie agroalimentaire
- Nettoyage professionnel

## CARACTÉRISTIQUES CLÉS

- ✓ Barrière totale contre pathogènes, virus et microorganismes (EN ISO 374-5)
- ✓ Résistance chimique certifiée — Type B (≥ 3 produits)
- ✓ Sensibilité tactile élevée — texturation fingertip micro-structurée
- ✓ Rebord roulé — enfilage aisé, anti-décrochage
- ✓ 100 % exempt d'allergènes au latex naturel

## CONSERVATION, STOCKAGE & UTILISATION

### Température de stockage

+10 °C à +30 °C

### Humidité relative

≤ 65 % HR (sans condensation)

### Lumière

À l'abri des rayons UV et de la lumière directe

### Atmosphère

Éloigné de toute source d'ozone ou d'inflammation

### Durée de vie

5 ans à compter de la date de fabrication

### Usage

Usage unique — ne pas réutiliser · Ne pas restériliser

## FABRICANT

### Intco Medical Co., Ltd.

Fabricant mondial de gants en nitrile · Production verticalement intégrée

## REPRÉSENTANT AGRÉÉ UE (ART. 11 MDR 2017/745)

### CMC Medical Devices & Drug S.L.

Málaga, España

Union Européenne

Mandataire officiel UE pour le marquage CE et la conformité MDR

## IMPORTATEUR & DISTRIBUTEUR EUROPE

### SP Global Med Consulting SAS

59 Boulevard Exelmans · 75016 Paris · France

SIREN 887 502 011

contact@klayr.eu · www.klayr.eu

## MARQUE COMMERCIALE

### KLAYR Pure Protection

Marque propriété de SP Global Med Consulting SAS

Gants commercialisés sous la marque KLAYR

Disponible en bleu et en noir

## KLAYR

Document commercial non contractuel · Les spécifications peuvent évoluer sans préavis.

© 2026 SP Global Med Consulting SAS — Tous droits réservés

DOCUMENT INTERNE & COMMERCIAL

Réf. KLAYR-FT-NOIR-2026 · Rev 1.0 · Juin 2026

[www.klayr.eu](http://www.klayr.eu) · [contact@klayr.eu](mailto:contact@klayr.eu)