Fiche de Données de Sécurité (FDS)

Attestation de Conformité & Informations de Sécurité — Article Manufacturé

Produit : Gants Vinyle Non Poudrés | **Marque : NewMark** | **Réf : 128442** | **Taille : M**

SECTION 1 : IDENTIFICATION DU PRODUIT ET DE LA SOCIÉTÉ

Nom du produit	Gants d'examen en vinyle transparents non poudrés NewMark
Référence fabricant	128442 (Taille M)
Utilisation recommandée	Dispositif d'examen médical à usage unique, protection sanitaire et manipulation courante
Contact fabricant / Distrib.	Sanicen / Service Qualité & Réglementation — `info@sanicen.com`

SECTION 2 : IDENTIFICATION DES DANGERS & STATUT RÉGLEMENTAIRE

Statut REACH (Règlement CE n° 1907/2006 - Art. 31) :
Ce produit est classé comme un *article manufacturé fini sans libération intentionnelle de substance*. Il ne contient pas de mélanges chimiques dangereux et ne nécessite pas de FDS obligatoire au format SDS à 16 sections.

- **Dangers pour la santé :** Aucun danger particulier sous conditions normales d'utilisation. Sans latex naturel (absence de risque d'allergie aux protéines de latex).
- **Dangers physiques et chimiques :** Produit combustible en présence d'une flamme directe.
- **Dangers pour l'environnement :** Non classé dangereux pour l'environnement aquatique ou terrestre.

SECTION 3 : COMPOSITION / INFORMATIONS SUR LES COMPOSANTS

Composant principal	Polychlorure de vinyle (PVC) à 100% (CAS n° 9002-86-2)
Agents plastifiants / Additifs	Plastifiants conformes à la réglementation européenne (Sans phtalates interdits)
Poudre	Absente (Gants certifiés 100% non poudrés)

SECTION 4 : PREMIERS SECOURS & SECOURISME

- **Contact cutané :** Non irritant pour la peau. En cas d'hypersensibilité individuelle aux synthétiques, cesser l'utilisation.
- **Inhalation :** Improbable dans les conditions normales. En cas de combustion du gant, faire respirer de l'air frais à la personne.
- **Ingestion :** Improbable. En cas d'ingestion accidentelle d'un gant, consulter un médecin.

SECTION 5 : MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

- **Moyens d'extinction appropriés :** Eau pulvérisée, mousse anti-incendie, poudre sèche ou dioxyde de carbone (CO_2).
- **Produits de décomposition dangereux :** En cas d'incendie, émission possible d'acide chlorhydrique (HCl), de monoxyde de carbone (CO) et de dioxyde de carbone (CO_2).
- **Équipement de protection :** Port d'un appareil respiratoire isolant autonome pour le personnel d'intervention.

SECTION 6 : MANIPULATION, STOCKAGE & ÉLIMINATION

- **Stockage :** Conserver au sec, dans l'emballage d'origine, entre 10°C et 30°C. Proteger du rayonnement solaire direct, des rayons UV et des sources d'ozone.
- **Durée de vie :** 5 ans à compter de la date de fabrication sous réserve de respect des conditions de stockage.
- **Élimination des déchets :** Produit à usage unique. Éliminer conformément aux réglementations locales en vigueur (Déchets d'Activités de Soins à Risques Infectieux - DASRI en milieu médical, ou ordures ménagères/ déchets industriels non dangereux pour d'autres usages).

SECTION 7 : INFORMATIONS RELATIVES AUX NORMES ET CONFORMITÉS

- **Dispositif Médical :** Classe I selon la Directive 93/42/CEE et Règlement (UE) 2017/745 (Conforme EN 455-1, 2, 3, 4).
- **Équipement de Protection Individuelle :** Catégorie III selon Règlement (UE) 2016/425 (ISO 374-1, ISO 374-5).
- **Aptitude Contact Alimentaire :** Conforme au Règlement (UE) n° 10/2011.

Document rédigé à titre d'attestation de sécurité et de fiche de données de sécurité simplifiée pour la référence NewMark 128442. Pour toute copie certifiée conforme par le fabricant, veuillez vous adresser au service qualité Sanicen.