



Laboratoires

Humeau

Imaginons l'avenir ensemble

mediprotec

2023

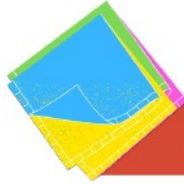


Les gammes **mediprotec**

MEDIPROTEC



Equipements de protection individuelle
Personal protection equipment
Equipo de protección personal



MICROTEX

Gamme d'essuyages techniques ou spécifiques
Range for technical or specific wipings
Gama para limpiezas técnicas o específicas

POLY.GREEN



Gamme de produits de developpement durable
Sustainable development product lines
Gama de productos sostenibles



PROMOSAC

Emballages PE et papier pour déchets
PE and paper bags for wastes
Embalaje de PE y papel usado

EMBAL.NET



Emballages pour DASRI
Packages for infectious risk wastes collect
Embalaje DASRI

POLYZIP



Sachets fermeture pression
Zip lock PE bags
Bolsa de cierre a presión

Signification des pictogrammes



Indique que le produit est conforme au règlement européen 1935/2004 et aux directives correspondantes et est adapté au contact avec les aliments



Indique que le produit ne contient pas Latex



Indique que le produit ne contient pas Phtalate



Indique que le produit contient du Latex



Indique que le produit est conforme aux directives CE en vigueur. Si un organisme notifié est impliqué dans la conformité de la procédure d'évaluation, 4 chiffres sont ajoutés après le logo CE



Indique que le gant agit comme une barrière microbienne efficace, conformément à la norme EN ISO 374-5:2016



Indique que le produit est à usage unique



Classe 1

Indique un dispositif médical



Indique les performances pour les risques chimiques selon l'EN 374-1



Indique que la notice doit être lue

AQL

L'AQL est évalué selon la perméabilité (air, eau) des gants appartenant à un même lot.

Règlement UE 2016/425



« Equipement de Protection Individuelle (EPI)

C'est un dispositif ou un moyen destiné à être porté ou tenu par une personne en vue de la protéger contre un ou plusieurs risques susceptibles de menacer sa santé ou sa sécurité.

Le règlement européen 2016/425 traite des obligations des fabricants d'Equipements de Protection Individuelle.



Exigences générales

- Ergonomie, Innocuité des EPI (matériaux, santé,...), Facteur de confort et d'efficacité (adaptation à la morphologie, légèreté, solidité,...), Notice technique des EPI

Exigences communes,

- Réglages, vieillissement, intervention rapide...

Exigences spécifiques à des risques particuliers,

- Glissade, chutes de hauteur, chaleur, froid, rayonnement...

Règlement UE 2016/425



« Les organismes notifiés : indépendants et notifiés par l'Etat.

Ils valident les produits testés selon les normes, si elles existent, pour les normes européennes.

Ils vérifient que l'EPI passe les tests de performances exigés, mais vérifient également le marquage du produit et des emballages selon les exigences, le contenu de la notice technique du fabricant, la mise en place d'un système de qualité pour contrôler les EPI de catégorie 3.

Plusieurs fabricants peuvent avoir le même numéro d'organisme notifié. Chaque organisme notifié à son propre numéro et peut auditer plusieurs fabricants.



EN 374



GANTS DE PROTECTION CONTRE LES PRODUITS CHIMIQUES ET MICRO-ORGANISMES

EN 374-1 : 2016 + A1 : 2018

Terminologie et exigences de performances pour les risques chimiques

EN 374-2 : 2014

Détermination de la résistance à la pénétration

EN 16523-1 : 2015

Détermination de la résistance des matériaux à la perméation par des produits chimiques

EN 374-4 : 2013

Détermination de la résistance des matériaux à la dégradation par des produits chimiques

EN 374-5 : 2016

Terminologie et exigences de performance pour les risques liés aux micro-organismes

La conformité des catégories d'EPI



Les gants sont classés **en trois** catégories selon leur **niveau de performance** et le **nombre de produits chimiques** contre lesquels ils peuvent protéger :

Catégorie	Niveau de performance minimum requis	Nombre de produits chimiques minimum
Type A	2 (≥ 30 minutes)	6
Type B	2 (≥ 30 minutes)	3
Type C	1 (≥ 10 minutes)	1

La conformité des catégories d'EPI



La norme recense à présent 18 produits chimiques d'essai :

A : Methanol

B : Acétone

C : Acétonitrile

D : Dichlorométhane

E : Sulfure de carbone,

F : Toluène,

G : Diéthylamine,

H : Tétrahydrofurane,

I : Acétate d'éthyle ,

J : n-Heptane,

K : Soude caustique 40%,

L : Acide sulfurique 96%

M : Acide nitrique 65%,

N : Acide acétique 99%,

O : Ammoniaque 25%,

P : Peroxyde d'hydrogène 30%,

S : Acide fluorhydrique 40%,

T : Formaldéhyde 37%,

EN 374-1/Type A



6 lettres
ACEHJL

EN 374-1/Type B



3 lettres
KTP

EN 374-1/Type C



La conformité des catégories d'EPI



L'**EN 374-5** : 2016 spécifie les exigences de performance pour les gants de protection contre les micro-organismes : gants formant une barrière protectrice contre les agents microbiologiques : bactéries, virus, moisissures.

Marquage protection contre les bactéries et les moisissures

EN 374-5 : 2016



Marquage protection contre les virus, bactéries et les moisissures

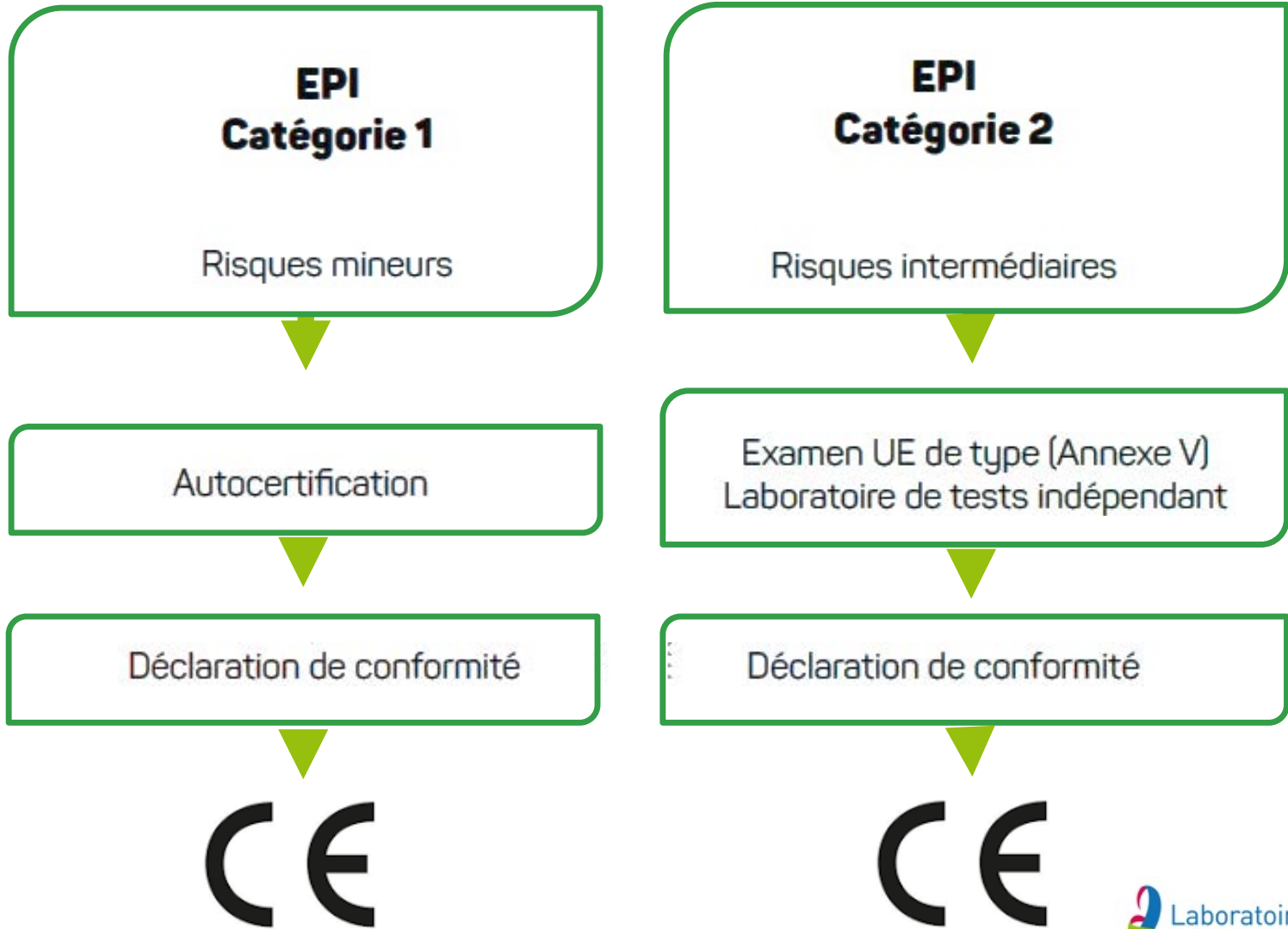
EN 374-5 : 2016



VIRUS

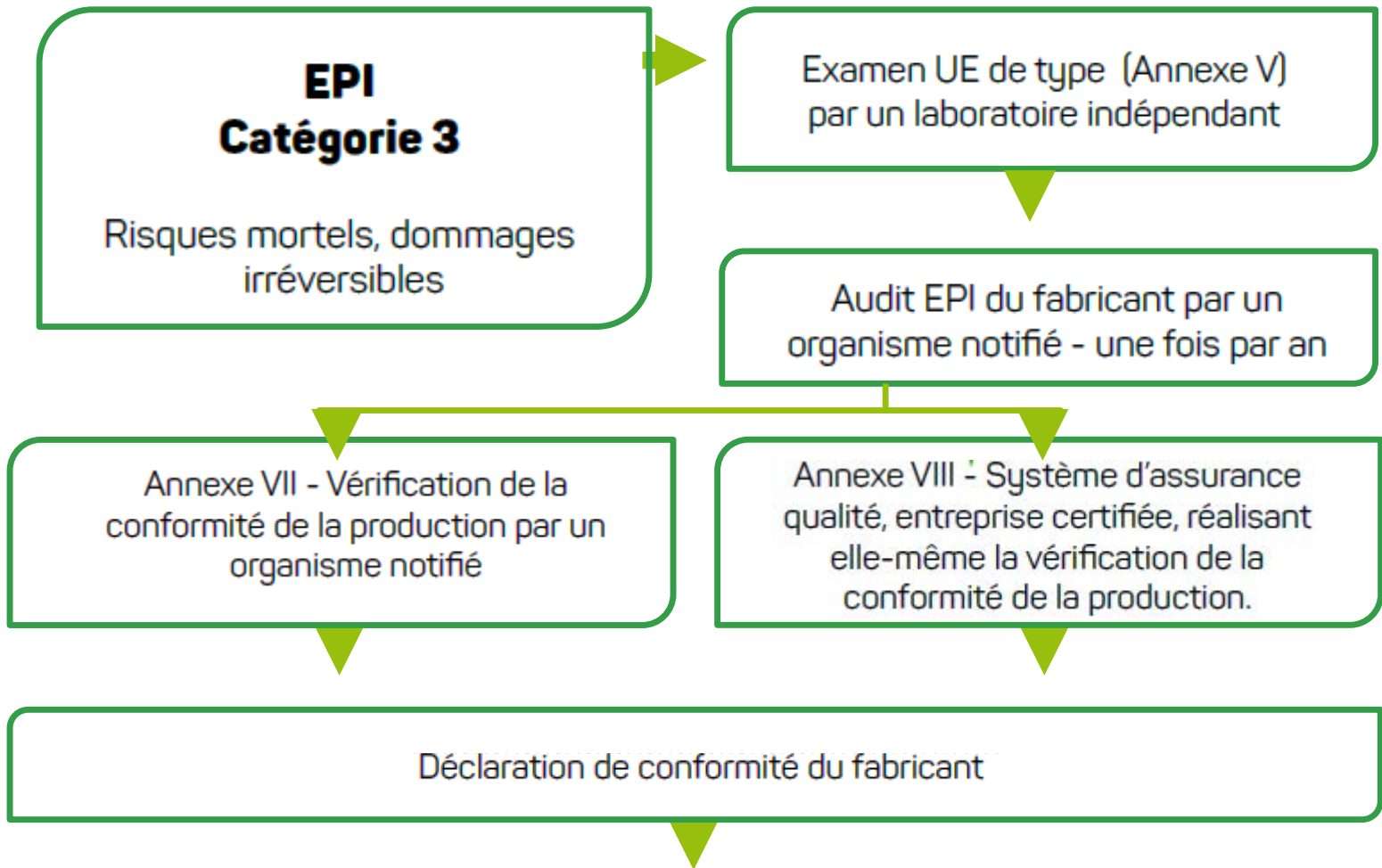
La conformité des catégories d'EPI

Le Règlement UE 2016/425 du 9 mars 2016 définit les catégories d'EPI dans son annexe 1



La conformité des catégories d'EPI

Le Règlement UE 2016/425 du 9 mars 2016 définit les catégories d'EPI dans son annexe 1



CEXXXX

Règlement UE 2017/745



« La Directive Européenne 93/42 relative aux dispositifs médicaux a laissé place depuis le mois de mai 2021 au Règlement (UE) 2017/745

• LES RAISONS D'UN CHANGEMENT

La Directive Européenne 93/42/CEE est un texte réglementaire rédigé par l'Union Européenne, appliqué depuis 1993, donnant des indications communes concernant la mise sur le marché des dispositifs médicaux. Cette directive, applicable à l'ensemble des états membres de l'Union Européenne, a été enrichie par d'autres directives depuis près de 25 ans. Chacune de ces directives a été transposée dans la législation de chaque Etat membre de l'Union Européenne. Cela laisse ainsi libre cours à l'interprétation de chaque Etat membre, concernant les obligations de mise sur le marché des dispositifs médicaux.

Le parlement Européen a voté en Avril 2017 la mise en place d'un nouveau texte visant à unifier l'ensemble des acteurs du dispositif médical sous un seul et même règlement, plus complet suivant le contexte technologique actuel.

Ce nouveau règlement a pour but d'améliorer la traçabilité et la transparence au niveau Européen, mais aussi de pouvoir surveiller de façon accrue les organismes notifiés. Le règlement sur les dispositifs médicaux est entré en vigueur le 26 mai 2017, et est appliqué depuis le 26 mai 2021. Cette transition doit être appliquée par les entreprises mais aussi par les organismes notifiés.

• QUELS CHANGEMENTS ?

Le règlement modifie le champ des dispositifs médicaux, renforce considérablement leurs critères et procédures d'évaluation, ainsi que les responsabilités des différents acteurs.

→ **des démarches renforcées** : le règlement n'est plus transposé dans le code de santé de chaque pays de l'Union Européenne mais devra être appliqué en l'état. Cela permet d'éviter les disparités entre les différents organismes notifiés et Etats membres au niveau des exigences à respecter.

→ **amélioration du suivi - EUDAMED** : Parmi les changements notables, un nouveau système de surveillance post-certification est mis en application dès le 26 Mai 2021 afin d'identifier chaque dispositif médical suivant son propre code appelé «UDI» (Unique Device Identification). L'ensemble de ces données est répertorié au sein de la nouvelle base de données européenne appelée EUDAMED.

Ce «numéro de série» propre à chaque dispositif médical permettra une traçabilité très précise.

Cette nouveauté sera très utile lors des rappels de certains dispositifs et notamment dans le but d'évaluer le plus rapidement possible le nombre de personnes concernées par l'incident.

→ **évaluations cliniques** : Un cadre plus précis en matière d'évaluations et d'investigations cliniques pour les DM avant la mise sur le marché.

Lexique



Classe 1

Les DM sont répartis en quatre classes en fonction de leur niveau de risque :

- Classe I Faible degré de risque
- Classe IIa Degré moyen de risque
- Classe IIb Potentiel élevé de risque
- Classe III Potentiel très sérieux de risque

Les règles à suivre pour déterminer la classe du DM sont énoncées dans l'Annexe VIII du règlement 2017/745 et prennent en compte la durée d'utilisation, le caractère invasif ou non et le type d'invasivité, la possibilité ou non de réutilisation, la visée thérapeutique ou diagnostique et la partie du corps concernée. Les DM de classe I non stériles ou n'ayant pas de fonction de mesurage sont autocertifiés par le fabricant. Pour les autres dispositifs; l'intervention d'un organisme notifié est systématique pour le processus de certification CE.

AQL 1.5

AQL 1.5 « Acceptable Quality Level » correspondant au niveau de qualité acceptable évalué selon la perméabilité (air et eau) des gants appartenant à un même lot. Selon la norme EN 455 , sur les gants médicaux non réutilisables, le niveau de conformité pour l'absence de trous doit avoir une valeur d'AQL de 1.5.



Contact alimentaire

Le symbole «verre/fourchette» figurant sur les boites indique la capacité du gant à pouvoir entrer en contact avec les aliments. Cette capacité est régie par le règlement Européen N°1935/2004. Des mesures spécifiques concernant les objets en matières plastiques ont été prises, les gants plastiques sont régis par le règlement UE 10/2011.

Des tests de migration sont effectués selon ces textes, 4 familles de denrées alimentaires sont testées :

- pour les aliments aqueux
- pour les aliments acides
- pour les aliments alcoolisés
- pour les aliments gras



Normes alimentaires

RECOMMANDATIONS SUR LA SÉCURITÉ ALIMENTAIRE		LATEX	NITRILE	POLYTENE	STRETCH	VINYLE	VINYLE NITRILE
AQUEUX	<i>ALIMENTSLIQUIDES</i>						
ACIDES	<i>FRUITS ET LÉGUMES</i>						
ALCOOLISÉS	<i>ALCOOLS</i>						
	<i>VIANDES ET SAUCISSES</i>						
GRAS	<i>GRAISSES</i>						
	<i>POISSONS ET CRUSTACÉS</i>						
	<i>PRODUITS DE BOULANGERIE</i>						



POUR UN CONTACT TOTAL OU UNE LONGUE MANIPULATION DES ALIMENTS



UTILISATION LIMITÉE / PEUT ÊTRE UTILISÉ POUR TOUT CONTACT BREF

Différence entre les matières

GANT EN NITRILE:

Le gant en nitrile est le plus résistant aux produits chimiques et aux agents biologiques. Il est également le plus résistant à la perforation. De plus, souvent disponible en couleurs vives, il est plus facile de repérer une déchirure ce qui permet la réaction plus rapide du porteur du gant. Fabriqué en caoutchouc nitrile-butadiène le gant en nitrile est souple et confortable. Sa durée de conservation est plus longue que celle du gant en Latex. Il est également une très bonne alternative pour les personnes allergiques au latex car il est sans latex et sans poudre. Il est généralement le plus cher à produire et donc le plus cher également à la vente.












































GANT EN VINYLE:

Le gant en vinyle est recommandé pour la réalisation de tâche de courte durée ayant un risque minimal d'exposition à des liquides ou danger biologiques. Il est très perméable et est aussi durable que le gant en latex ou en nitrile néanmoins il est moins résistant et offre moins d'adaptabilité à la main. Le gant en vinyle est fabriqué à base de résines synthétiques ce qui le rend donc non biodégradable. Il offre moins de dextérité et est moins ajusté ce qui accroît les risques de déchirures et d'accrochages du gant. Contrairement au gant en nitrile il est plus économique à la fabrication il est donc moins cher à la vente.

GANT EN LATEX:

Le gant en latex est le plus utilisé et le plus connu surtout dans le milieu médical. C'est le gant le plus élastique, le plus résistant, le plus confortable et celui qui offre la plus grande dextérité car il s'enfile et s'adapte parfaitement à la peau. Fabriqué à partir de caoutchouc naturel il est biodégradable. Il peut être poudré, ce qui permet une facilité d'utilisation, ou non poudré. Cependant c'est également la matière la plus sujette à créer des allergies ce qui rend son utilisation répétitive risquée pour le porteur (ainsi que pour le patient en milieu médical). Ce qui pousse l'utilisateur à trouver des alternatives.

Qualités entre les matières

PROPRIÉTÉS	LATEX	NITRILE	POLYTENE	STRETCH	VINYLE	VINYLE 	VINYLE NITRILE
CONFORT							
DEXTÉRITÉ							
ÉLASTICITÉ							
RÉSISTANCE À LA TRACTION							
RÉSISTANCE À LA PERMÉATION							
RÉSISTANCE AUX PRODUITS CHIMIQUES							

Allergies

ALLERGIE DE TYPE I :

L'allergie de type I est aussi appelé "allergie immédiate" ou encore "hypersensibilité immédiate" et est souvent lié à l'utilisation de Latex ou au contact des protéines de Latex. Elle est dite immédiate car les symptômes apparaissent en quelques minutes voire secondes. Les symptômes peuvent être : rhinite (ex. nez qui coule, éternuements, ..), conjonctivite, urticaire, oedème de la glotte, bronchospasme, asthme, oedème de Quincke, anaphylaxie et peuvent aller jusqu'au décès. Les alternatives peuvent être le gant en nitrile ou le gant stretch.

ALLERGIE DE TYPE IV :

L'allergie de type IV est aussi appelée "allergie retardée" ou encore "dermatite de contact" car les symptômes apparaissent en général entre 24 et 72h après le contact et sur les zones de contacts. Les conséquences ne sont pas aussi grave mais peuvent augmenter les risques d'infection par le sang car c'est la peau, qui généralement fait barrière contre les agressions extérieures, qui est touchée. Les symptômes sont généralement des rougeurs, des démangeaisons, des brûlures, des sécheresses, des desquamations ou encore des gerçures de la peau.












































PRÉVENTION POSSIBLE :

Pour éviter tout type de réactions allergiques il est possible de penser à des alternatives telles que :

- l'utilisation de sous gants (gants en polyéthylène),
- le remplacement des matières utilisées,
- l'utilisation de gants sans allergènes (gants sans accélérateurs).

Néanmoins c'est une exposition répétée à la même substance qui peut causer une allergie.

Récapitulatif normatif gants

	LATEX	NITRILE					VINYLE
MATIERE							
RÉFÉRENCES HUMEAU	S : 100529 L : 100530 M : 100531 XL : 100532	S : 100516 M : 100517 L : 100518 XL : 100519 XXL : 100520	S : 100511 L : 100512 M : 100513 XL : 100514 XXL : 100515	S : 100521 M : 100522 L : 100523 XL : 100524	S : 100525 M : 100526 L : 100527 XL : 100528	S : 100533 L : 100534 M : 100535 XL : 100536	
COULEUR							
POIDS TAILLE M	5 gr	3.5 gr	3.5 gr	6.2 gr	5.5 gr	5 gr	
CONDITIONNEMENT	 100	 200	 100	 100	 100	 100	
POUDRE							
AMBIDEXTRE							
AQL	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	
RÈGLEMENT EPI 2016/425 CATÉGORIE	I	III	III	III	III	III	
EN 21420							
EN 374-1/-5				Type B - Virus		Type C - Virus	
DIRECTIVE DM 2017/745							
EN 455	EN 455 1-2-3			EN 455 -1-2-3		EN 455 -1-2	

Tous nos gants à usage unique respectent les limites de la réglementation REACH

Gants à usage unique en nitrile

Conforme au règlement (UE) EPI 2016/425 - Cat III
Risques mortels ou dommages irréversibles

mediprotect



AQL 1.5 - Qualité Médicale
EN 21420:2020
EN 455-1-2-3
EN 374-1: 2016/ TYPE B → KPT
EN 374-5:2016 VIRUS



REFERENCE	DESIGNATION	COULEUR	TAILLE			
S : 100511 L : 100512 M : 100513 XL : 100514 XXL : 100515	Gant d'examen nitrile bleu non poudré	Bleu	S, M, L, XL XXL	100 90	1000 900	70 70

Références

S : 100516
M : 100517
L : 100518
XL : 100519
XXL : 100520



AQL 1.5 - Qualité Médicale
EN 21420:2020
EN 455-1-2-3
EN 374-1: 2016/ TYPE B → KPT
EN 374-5:2016 VIRUS



• ISOGNB300

Taille, size, tallas : S, M, L, XL

Gant d'examen nitrile bleu non-poudré
manchette longue

Long sleeves powder free blue examination glove
Guante de examen nitrilo azul sin polvo largo

100 1000 54



La manchette longue augmente la protection contre les projections et évite l'utilisation d'une manchette.

AQL 1.5 - Qualité Médicale
EN 21420:2020
EN 455-1-2-3
EN 374-1: 2016/ TYPE B → KPT



EN 374-5:2016 VIRUS

Références

S : 100521
M : 100522
L : 100523
XL : 100524



➤ **Gants à usage unique en nitrile**



Gant nitrile noir non-poudré

Conforme au règlement (UE) EPI 2016/425 - Cat III
Risques mortels ou dommages irréversibles

100 1000 54



Utilisation idéale dans le domaine de l'automobile, salons de tatouage, restauration / traiteurs..

Références

S : 100525
M : 100526
L : 100527
XL : 100528



AQL 1.5 - Qualité Médicale
EN ISO 21420:2020
EN 455-1-2-3
EN 374-1: 2016/ TYPE B → KPT



EN 374-5:2016 VIRUS



➤ **Gants à usage unique en latex**



Gant Latex non poudré rugueux

Gant d'examen Latex non poudré rugueux AQL 1,5 Qualité Médicale

Références

S : 100529
L : 100530
M : 100531
XL : 100532

➤ Gants à usage unique en vinyle

mediprotect



AQL 1.5 - Qualité Médicale
EN 420:2003 + A1:2009
EN 455-1-2



EN 374-1 : 2016/ TYPE C



EN 374-5:2016 VIRUS

REFERENCE	DESIGNATION	COULEUR	Conforme au règlement (UE) EPI 2016/425 - Cat III Risques mortels ou dommages irréversibles		
S : 100533 L : 100534 M : 100535 XL : 100536	Gant d'examen vinyle PREMIUM neutre micro poudré	Neutre, <i>transparent, neutral</i>	100	1000	70



Tablier



Tablier PE-BD STD gaufferé blanc

Référence :
100537

Matière : PE-BD : polyéthylène basse densité

Couleur : BLANC

Epaisseur : 20µ

Finition : gaufferé

Trou pour passage de la tête

2 languettes pour l'attache derrière le dos

Blouses



Réf. : 100542

Taille unique
Blouse visiteur PE-BD blanc fermeture à pressions

 10  100  49



Réf. : 100541

Blouse PLP non tissé

30 gr/m²
Pressions

SPAE

Sans poche, avec élastique
aux poignets

 1  50  36

Kits visiteur



Réf. : 100538

Taille unique,
Kit visiteur
Visitor kit
Kit visitante

 1  100  49



Le kit contient une blouse PE,
une charlotte, un masque
papier 1 pli et une paire de
surchaussures CPE bleu.



Blouse PLP 30g blanc

Blouse PLP non tissé 30 g blanche à pressions Avec Elastique

Références

XL : 100540

XXL : 100539



REFERENCE	DESIGNATION	MODELE	COULEUR	TAILLE		
L : 100543 XL : 100544 XXL : 100545	Combinaison TYVEK®	CLASSIC à cagoule, with hood, con capucha	Blanc, white, blanco	S, M, L, XL, XXL	1	25



Combinaison PLP non tissé blanc 30g/m² glissière capuche

Références

- L : 100546
- XL : 100547
- XXL : 100548

Matière : PLP/ Polypropylène non tissé
 Couleur : BLANC
 Epaisseur : 30 gr/m²
 Cagoule élastiqué
 Fermeture à glissière
 Tailles, poignets et chevilles élastiqués

↳ Charlottes

Charlotte clip PLP non tissée

Références

Blanc : 100549

Bleu : 100550

Vert : 100551

Charlotte clip

Matière : Polypropylène non tissé

Elastique thermocollé

Extrémités soudés

Dimensions : Ø 48 cm

Epaisseur : 10 gr / m²



Charlotte clip PLP non tissé bleu

Référence

100550

Charlotte clip

Matière : Polypropylène non tissé

Elastique thermocollé

Extrémités soudés

Couleur : BLEU

Dimensions : Ø 48 cm

Epaisseur : 10 gr / m²



↳ Manchettes

Manchettes élastiquées PE bleue 20 x 40

Référence

100552

Manchettes

Matière : Polyéthylène

Elastique de maintien aux deux extrémités

Couleur : BLEU

Dimensions : 20 x 40 cm

Epaisseur : 15µ



NOUVEAU



Taille unique, *unique size, tallas unicas*
Cache-barbe PLP non tissé bleu



Références

Bleu : 100555
Blanc : 100553
Noir : 100554



Les élastiques des caches-barbe sont garantis sans latex.

➤ Surchaussures

mediprotec



Référence 100557

Taille unique, *unique size, tallas unicas*
Surchaussure CPE bleu

100

2000

24



Référence 100556

Taille unique, *unique size, tallas unicas*
Surchaussure PLP non tissé blanc
avec semelle PE-BD bleu

300

30



Les élastiques des surchaussures
sont garantis sans latex.

➤ Surbottes



Référence 1011801

Taille unique, *unique size, tallas unicas*
 Surbotte PE-BD transparent

 50  500  30



Les surbottes sont gaufrées,
 pour une meilleure résistance.

➤ Bottes de sécurité



Botte blanche
White boot
Bota blanca

 1  10



EN 20347

Pointures	Références
36	100565
37	100570
38	100563
39	100566
40	100564
41	100560
42	100559
43	100568
44	100561
45	100567
46	100562
47	100569
48	100571



Mixte : Convient aux
 hommes comme aux
 femmes.



REFERENCE	DESIGNATION	TYPE	DIMENSIONS en mm		
100573	Boite à aigilles Picador®	1.5 L	185 x 130 x 120	60	12
100574		2.5 L	185 x 130 x 200	60	12
100575		3.5 L	227 x 160 x 168	40	12
100572		5.5 L	227 x 160 x 270	36	12
100576		7.5 L	227 x 160 x 390	30	12
100577		9 L	185 x 130 x 645	12	12



Embal.net®



Caisse carton

100578	CAISSE CARTON DASRI BAS 50L
100579	CAISSE CARTON DASRI HAUT 50L
100580	CAISSE CARTON DASRI SAC PEBD 12L
100581	CAISSE CARTON DASRI SAC PEBD 25L



Conforme à l'arrêté du 04/04/2022



100582	SAC PEBD DASRI JAUNE 15L	20 ROULEAUX DE 25
100583	SAC PEBD DASRI JAUNE 20L	40 ROULEAUX DE 25
100584	SAC PEBD DASRI JAUNE 30L	20 ROULEAUX DE 25
100585	SAC PEBD DASRI JAUNE 50L	24 ROULEAUX DE 25
100586	SAC PEBD DASRI JAUNE 100L	15 ROULEAUX DE 20
100587	SAC PEBD DASRI JAUNE 110L	5 ROULEAUX DE 20

↳ Sacs à déchets PE BD transparent



REFERENCE

100588	SAC PEBD 21U TRANSPARENT 110L	8 ROULEAUX DE 25
100589	SAC PEBD 25U TRANSPARENT 30L	20 ROULEAUX DE 25
100590	SAC PEBD 30U TRANSPARENT 50L	8 ROULEAUX DE 25

↳ POLYZIP® Sachets PE-BD neutres avec 3 bandes blanches fermeture pression



Sachet avec 3 bandes blanches



REFERENCE	DESIGNATION
100594	70X100MM-BTE 1000
100595	80X120MM-BTE 1000
100596	85X180MM-BTE 1000
100597	100X150MM-BTE 1000
100598	100X200MM-BTE 1000
100599	120X180MM-BTE 1000
100600	150X180MM-BTE 1000
100601	160X220MM-BTE 1000
100602	180X250MM-BTE 1000

REFERENCE	DESIGNATION
100603	230X320MM-BTE 1000
100604	350X450MM-BTE 1000
100605	250X350MM-BTE 1000
100606	300X400MM-BTE 1000
100607	160X230MM-BTE 1000
100608	160X250MM-BTE 2000
100609	220X280MM-BTE 2000
100610	150X200MM-BTE 2000