

Ansell

Nitra-Touch™

**VERT, MA
COULEUR
SÉCURITÉ**

SUPPORT PACK

Ansell Healthcare Europe N.V. (European Head Office)
Riverside Business Park, Block J
Boulevard International 55, 1070 Brussels, Belgium
Tel. +32 (0) 2 528 74 00 • Fax +32 (0) 2 528 74 01 • Fax Customer Service +32 (0) 2 528 74 03
<http://www.ansell.eu> • E-mail info@ansell.eu



ISO 9001 Certificate
Number FM 40130

TABLE DES MATIÈRES

1.	Brochure Nitra-Touch™	4
2.	Informations générales sur le produit	8
3.	Fiche technique	9
4.	CE Certificate	10
5.	Declaration of Conformity	11
6.	Food Declaration of Product Compliance	12
7.	EN374 Chemical Permeation Breakthrough Times	13
8.	EN374 Cytostatic Permeation Breakthrough Times	17
9.	Ansell Cytostatic Permeation Program	19
10.	EN455-1 Absence of pinholes & EN455-2 Physical properties	24
11.	FitKit Protein Contents	27
12.	ISO 9001 Certificate	28
13.	L'hôpital Gemelli Rome choisit Nitra-Touch™	31
14.	Visitez notre site Internet Nitra-Touch™	32

SUPPORT PACK



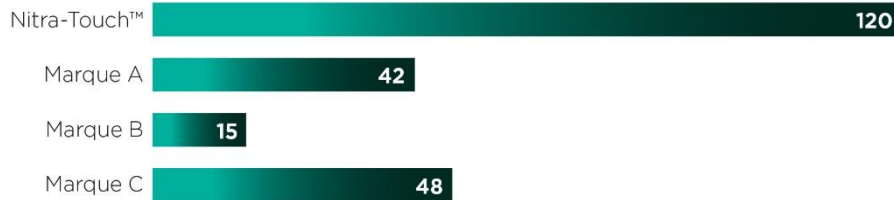
Nitra-Touch™

Mon équipement de protection pour une manipulation sûre et confortable des produits chimiques

- Meilleure protection éprouvée sur la durée
- Résistance à plus de 100 substances chimiques et produits chimiothérapeutiques
- Niveau élevé et éprouvé de performance pour la perméation
- Haute résistance à la perforation
- Ajustement naturel, douceur et confort
- Manchette plus longue assurant une protection renforcée

Comparaison des gants Nitra-Touch™ par rapport aux modèles équivalents en nitrile de force à la rupture 6N de la norme EN 455-2.

EN 374 - Temps de passage de l'isopropanol (minutes)



EN 388 - Résistance à la perforation (Newton)



Résistance testée à plus de 100 substances chimiques et produits chimiothérapeutiques



Les gants Nitra-Touch™ ont été mis à l'essai par des laboratoires indépendants afin de mesurer leur résistance à 100 substances chimiques (cytotoxiques et cytostatiques, alcools, acides, bases et solvants organiques, entre autres). La résistance à la perméation des produits chimiques est déterminée en fonction du « temps de passage », conformément à la définition des normes européennes harmonisées EN 374. Plus ce temps est élevé, plus le niveau de résistance augmente (sur une échelle de 0 à 6).

Veillez consulter la liste complète des produits chimiques et le résultat des tests sur le site www.nitratouch.com ou demander une copie à votre représentant commercial Ansell.

Les produits chimiques avec lesquels vous travaillez ne figurent pas sur cette liste ? Contactez-nous à l'adresse info@nitratouch.com afin que nous puissions envisager la réalisation de tests spécifiques.

L'hôpital Gemelli de Rome adopte Nitra-Touch™ dans son centre d'oncologie et d'hématologie



Comptant parmi les principaux centres pluridisciplinaires d'oncologie en Italie, cet établissement rassemble plus de 3 000 professionnels de santé. Chaque année, 40 000 personnes sont traitées dans les services d'oncologie et d'hématologie, ce qui suppose l'administration de plus de 35 000 chimiothérapies.

Pour l'hôpital Gemelli, la sécurité du personnel passe en priorité. C'est pourquoi l'établissement observe des procédures très strictes quant à la sélection de ses équipements de protection. Avec Nitra-Touch™, il s'est doté des gants présentant les degrés les plus élevés de résistance pour la manipulation de préparations cytotoxiques.

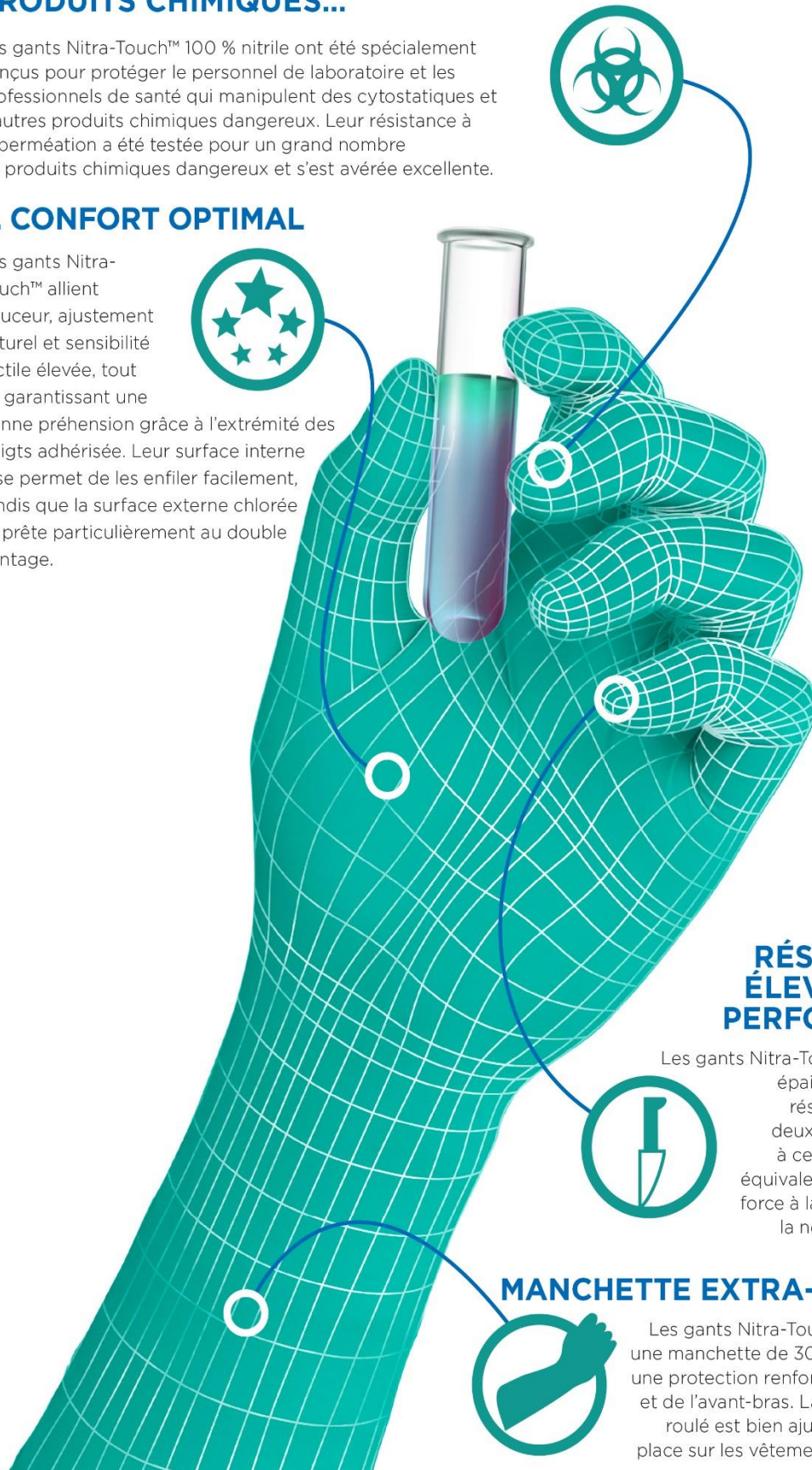
Pour lire l'article en intégralité, rendez-vous sur www.nitratouch.com/gemelli

PROTECTION SUPÉRIEURE CONTRE LES PRODUITS CHIMIQUES...

Les gants Nitra-Touch™ 100 % nitrile ont été spécialement conçus pour protéger le personnel de laboratoire et les professionnels de santé qui manipulent des cytostatiques et d'autres produits chimiques dangereux. Leur résistance à la perméation a été testée pour un grand nombre de produits chimiques dangereux et s'est avérée excellente.

... CONFORT OPTIMAL

Les gants Nitra-Touch™ allient douceur, ajustement naturel et sensibilité tactile élevée, tout en garantissant une bonne préhension grâce à l'extrémité des doigts adhésive. Leur surface interne lisse permet de les enfiler facilement, tandis que la surface externe chlorée se prête particulièrement au double gantage.



RÉSISTANCE ÉLEVÉE À LA PERFORATION

Les gants Nitra-Touch™ sont plus épais et offrent une résistance près de deux fois supérieure à celle des modèles équivalents en nitrile de force à la rupture 6N de la norme EN 455-2.

MANCHETTE EXTRA-LONGUE

Les gants Nitra-Touch™ possèdent une manchette de 300 mm assurant une protection renforcée du poignet et de l'avant-bras. La finition à bord roulé est bien ajustée et reste en place sur les vêtements, sans serrer.



DESCRIPTION	TAILLE	RÉFÉRENCE
Matériau : nitrile	Small	4400052
Couleur : bleu-vert	Medium	4400053
Forme : ambidextre	Large	4400054
Manchette : bord roulé	X-Large	4400055
Surface externe : doigts adhésifs, chlorée		
Surface interne : lisse		

Gant d'équipement de protection individuelle en nitrile, non poudré
 EPI Catégorie III
 Organisme de certification : Centexbel (0493) : EPI
 Le cas échéant, lire attentivement le mode d'emploi.

Ansell Healthcare Europe N.V.
 Riverside Business Park, Block J
 Boulevard International 55, 1070 Bruxelles, Belgique
 Tél. : +32 (0)2 528 74 00

www.ansell.eu



Ansell Healthcare Europe N.V. (European Head Office)
 Riverside Business Park, Block J
 Boulevard International 55, 1070 Brussels, Belgium
 Tel. +32 (0) 2 528 74 00 • Fax +32 (0) 2 528 74 01 • Fax Customer Service +32 (0) 2 528 74 03
<http://www.ansell.eu> • E-mail info@ansell.eu



ISO 9001 Certificate
 Number FM 40130

INFORMATIONS GÉNÉRALES SUR LE PRODUIT



NITRA-TOUCH™

UNE PROTECTION IDÉALE POUR LA MANIPULATION DE PRODUITS CHIMIQUES

Le gant en nitrile Nitra-Touch™ d'Ansell est spécialement conçu pour mieux protéger les professionnels de la santé qui manipulent des produits chimiques et des cytostatiques.

Des tests approfondis effectués sur le Nitra-Touch™ par un organisme certifié ont démontré qu'il résistait mieux et plus longtemps à une gamme étendue de produits chimiques en comparaison de tout autre gant en nitrile à usage unique.

À l'issue de rigoureux tests EPI (Équipements de Protection Individuelle), le Nitra-Touch™ a en outre obtenu les certifications EN 420 et EN 374.

Composé de nitrile, le Nitra-Touch™ est exempt de protéines de latex de caoutchouc naturel et ne présente donc aucun risque d'allergies de type I pour le porteur. Ce gant offre également une résistance à la perforation deux fois supérieure à celle des gants similaires en latex naturel.

Sa manchette allongée assure en outre une protection supplémentaire et un meilleur maintien sur les vêtements. Ce haut niveau de protection, associé à un excellent confort, fait du Nitra-Touch™ une solution idéale pour de nombreuses applications.

DESCRIPTION DU PRODUIT

Matériau	Nitrile
Couleur	Bleu-vert
Forme	Ambidextre
Manchette	Bord roulé
Surface externe	Doigt adhésivé, chloré
Surface interne	Lisse

TAILLE / CODE PRODUIT

Small	4400052	Medium	4400053
Large	4400054	X-Large	4400055

Gant d'équipement de protection individuelle en nitrile, non poudré

EPI Catégorie III
 Organisme de certification: Centexbel (0493) : équipement de protection individuelle
 Le cas échéant, lire attentivement le mode d'emploi qui accompagne le produit.
 Usage unique. Stérile sauf si l'emballage est ouvert ou endommagé.

Ref-12206-20170224

Ansell est un leader mondial dans le domaine de la protection de la santé et de la sécurité en proposant des solutions de haute qualité pour l'amélioration du bien-être. Implanté en Amérique du Nord, en Amérique du Sud, dans la zone EMEA et en Asie, Ansell emploie plus de 13 000 personnes à travers le monde et occupe les premières places dans le monde sur les marchés des gants industriels et médicaux ainsi que dans le domaine de l'hygiène sexuelle et du bien-être. Les activités d'Ansell couvrent quatre secteurs : Medical Solutions (Solutions pour les professionnels de la santé), Industrial Solutions (Solutions pour l'industrie), Specialty Markets (Marchés spécialisés) et Sexual Wellness (Hygiène sexuelle et bien-être). Pour de plus amples informations sur Ansell et ses produits, visitez le site www.ansell.eu.

FICHE TECHNIQUE

Nitra-Touch™

Gant d'équipement de protection individuelle en nitrile, non poudré

DESCRIPTION DU PRODUIT

Matériau	Nitrile
Couleur	Bleu-vert
Forme	Ambidextre
Manchette	Bord roulé
Surface externe	Doigt adhésif, chloré
Surface interne	Lisse

PROPRIÉTÉS PHYSIQUES

Épaisseur (monocouche) Valeurs moyennes (mm)	Doigt	0,140
	Paume	0,130
	Manchette	0,110
Longueur minimale (mm)	300	
Résistance (valeurs moyennes)	avant vieillissement	après vieillissement
Allongement à la rupture (%)	587	558
Force à la rupture (N)	10	10

CONDITIONNEMENT ET STOCKAGE

Conditionnement	10 x 100 gants / 1000 gants par carton
Durée limite de stockage	5 années
Consignes de stockage	Garder à l'abri des rayons du soleil. Conserver dans un endroit frais et sec. Garder à l'abri des sources d'ozone et inflammables.

RÉFÉRENCES PRODUIT

Taille / code produit	Small	4400052	Medium	4400053
	Large	4400054	X-Large	4400055

CARACTÉRISTIQUES ET PRINCIPAUX AVANTAGES

- Excellent confort
- Excellentes propriétés physiques
- Excellente résistance aux perforations
- Exempt de protéines de latex, de silicone et de plastifiants

NORMES DE FABRICATION ET DE SÉCURITÉ

NQA (micro-trous)	<ul style="list-style-type: none"> • Test d'étanchéité à l'eau • Conforme à la norme européenne EN 455-1 : niveau d'inspection I NQA 1,5
Teneur en protéines	Sans objet : ne contient pas de latex de caoutchouc naturel
Irritation cutanée primaire	Considérée comme nulle conformément aux prescriptions de la réglementation 16 CFR 1500 de la FHSA
Sensibilisation cutanée	Aucune preuve d'hypersensibilité retardée de contact (testé cliniquement)
Pénétration virale	Conforme à l'ASTM F-1671 avec le bactériophage PhiX174
Perméation aux cytotostatiques	<ul style="list-style-type: none"> • Testé selon l'ACPP dans des conditions dynamiques • Temps de passage selon la norme EN 374-3 disponibles
Stérilisation	Sans objet
Marquage CE	Équipement de protection individuelle : Catégorie III
Conformité du produit aux normes	EN 455 parties 1, 2, 3 EN 374 parties 1, 2, 3 EN 420 EN 421
Normes de fabrication	ISO 9001
Contact alimentaire	Réglementation 1935/2004 Convient pour le contact alimentaire CE
Organisme de certification	Centexbel (0493) : équipement de protection individuelle

PICTOGRAMMES



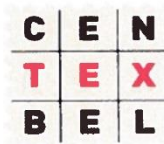
EN374 EN374 EN421

Veuillez consulter le Mode d'emploi.



NO RUBBER LATEX

CE CERTIFICATE



In application of the directive 89/686/EEC of 21 December 1989 concerning the harmonisation of the Member States legislation relative to personal protective equipment, Centexbel Notified body 0493 authorised by decree AV/OA235/ST dated 94-05-25 of the Ministry of Employment and Labour has issued

CE TYPE EXAMINATION CERTIFICATE**Nr. 032/2016/1182****This CE Type examination certificate is valid until 25 Nov 2021**to: **Ansell Healthcare Europe nv Riverside Business Park, Brussel**for: **The gloves Nitra-Touch**

The personal protective equipment above mentioned satisfies the applicable essential safety requirements of the Directive 89/686/EEC.

For the argumentation, the following standards are used:

EN 420:2003+A1:2009	Protective gloves - General requirements and test methods
EN 374-1:2003	Protective gloves against chemicals and micro-organisms - Part 1: Terminology and performance requirements
EN 421:2010	Protective gloves against ionizing radiation and radioactive contamination

This is PPE of category III, subject to regular checks in accordance with article 11 of the European PPE directive. In agreement with the manufacturer's choice random checks shall be carried out to assess the quality of the final product (art.11A). The manufacturer must be able, on request, to present the test report of this quality control check. A first quality control check shall be performed at the latest on 31 Dec 2017 and at least be repeated with intervals of one year.

This declaration applies to the equipment as submitted in the type testing and described in the manufacturer's technical file that is registered with number 5210_1.

Issued by Centexbel, Notified Body 0493^(*), in Ghent, on 25 Nov 2016

Jan Laperre
Certification Manager

Attached: 1 Annex

^(*)Recognized by decree AV/OA235/ST of 94-05-25 of the Ministry of Labor and Employment

**CENTEXBEL • TEXTILE COMPETENCE CENTRE**

Technologiepark 7 • BE 9052 Gent • Belgium • phone +32 9 220 41 51 • fax +32 9 220 49 55 • gent@centexbel.be • www.centexbel.be
VAT • BE 0459.218.289 • IBAN • BE 44 2100 4729 6545 • BIC • GEBABEBB

DECLARATION OF CONFORMITY

Ansell

Ansell Healthcare Europe N.V.

Riverside Business Park

Boulevard International 55

Block J

B-1070 Brussels

Tel. 32 (0)2-528 74 00

Fax 32 (0)2-528 74 01

EC DECLARATION OF PRODUCT CONFORMITY

Category III

The manufacturer, established in the European Economic Community:

**ANSELL HEALTHCARE EUROPE N.V.
RIVERSIDE BUSINESS PARK, BLOCK J
BOULEVARD INTERNATIONAL 55
B-1070 BRUSSELS**

declares that the PPE described hereafter:

Nitra-Touch



is in conformity with the provisions of the Council Directive 89/686/EEC and with the European harmonised standards EN420:2003+A1:2009, EN374: 2003, EN 421:2010 and is identical to the PPE which is subject to the EC Type Examination certificate number 032/2016/1182 issued by the Notified Body:

**CENTEXBEL (0493)
Technologiepark 7
B-9052 Zwijnaarde**

is subject to the procedure set out in Article 11 point A of Directive 89/686/EEC under the supervision of the Notified Body

**CENTEXBEL (0493)
Technologiepark 7
B-9052 Zwijnaarde**

**Monday, November 25, 2016
Alison Arnot-Bradshaw
Senior Director – EMEA/APAC Regulatory Affairs
Ansell**

FOOD DECLARATION OF PRODUCT COMPLIANCE

Ansell

Ansell Healthcare Europe N.V.

Riverside Business Park

Block J

Tel. 32 (0)2-528 74 00

Boulevard International 55

B-1070 Brussels

Fax 32 (0)2-528 74 01

FOOD DECLARATION OF PRODUCT COMPLIANCE

the Authorised Representative, established in the European Community:

**ANSELL HEALTHCARE EUROPE N.V.
RIVERSIDE BUSINESS PARK, BLOCK J
BOULEVARD INTERNATIONAL 55
B-1070 BRUSSELS**

declares that the glove described hereafter:

Nitra-Touch™

belonging to the "Elastomers and Rubber" category (for more detailed information on product composition please consult the Ansell Technical Datasheet)

is in conformity with the following provisions:

the EC-regulation 1935/2004 and the EC-regulation 2023/2006 related to Good Manufacturing Practices (GMP) for Materials and Articles intended to come in contact with Foodstuffs (for more detailed information please also consult Ansell GMP Food Declaration).

All ingredients, starting monomers, additives used in manufacturing this glove comply with:

- any positive list
- any relevant SML(Specific Migration Limit) or restrictions as specified in the applicable EU-28 food legislations.

For compliance in countries outside of the EU-28 or for more information, please contact Ansell at: info@eu.ansell.com

Ansell Healthcare Europe N.V.

Riverside Business Park, Block J - Boulevard International 55 - B-1070 Brussels, Belgium
Tel. +32 (0) 2 528 74 00 - Fax +32 (0) 2 528 74 01 - Fax Customer Service +32 (0) 2 528 74 03
<http://www.ansell.eu> - E-mail info@ansell.eu



ISO 9002 Certificate
Number FM 40130

Ansell Healthcare Europe N.V. (European Head Office)

Riverside Business Park, Block J
Boulevard International 55, 1070 Brussels, Belgium
Tel. +32 (0) 2 528 74 00 • Fax +32 (0) 2 528 74 01 • Fax Customer Service +32 (0) 2 528 74 03
<http://www.ansell.eu> • E-mail info@ansell.eu



ISO 9001 Certificate
Number FM 40130

EN374 CHEMICAL PERMEATION BREAKTHROUGH TIMES

Chemical agent	Breakthrough Time (min)	Protection Index	CAS number	Test Lab	Standard
1,1,1-trichloro-2-methyl-2-propyl alcohol in Peanut oil	> 480	6		Centexbel	EN374
1-Methoxy-2-Propanol	14	1	107-98-2	Centexbel	EN374
Acetonitrile 73% + Methyl Alcohol 25% + Ammonia 2%	1	0		Centexbel	EN374
Acetic acid, glacial	7	0	64-19-7	Satra	EN374
Acrylic acid	< 5	0	79-10-7	Centexbel	EN374
Acrylamide, 40 %	> 480	6	79-06-1	Force Technology	EN374
Allylchloride	< 5	0	107-05-1	Centexbel	EN374
Ammonia, 25 %	29	1	1336-21-6	Centexbel	EN374
Anioxyde™ 1000	> 480	6		Force Technology	EN374
Benzyl alcohol	10	1	100-51-6	Centexbel	EN374
Bromochloromethane	88	3	74-97-5	Centexbel	EN374
Butyl alcohol	56	2	71-36-3	Centexbel	EN374
Cacodylic acid, sodium salt hydrat buffer 0.1 M	> 480	6		Centexbel	
Caffeine 1.6 %	> 480	6	58-08-2	Centexbel	EN374
Carbon disulfide	< 5	0	75-15-0	Centexbel	EN374
Chlorobutane	< 5	0	25154-42-1	Centexbel	EN374
Chloroform	0	0	67-66-3	Centexbel	EN374

Permeation breakthrough times according to EN374-3:2003 (minutes)						
0	1	2	3	4	5	6
< 10	10-30	30-60	60-120	120-240	240-480	> 480
Not recommended	Splash protection		Medium protection		High protection	
Data given in the table above are based on results of laboratory tests performed on the palm area of the glove or are based on extrapolations from the results of laboratory tests. These tests were run using standard test methods that may not adequately replicate any specific conditions of end use. Because Ansell has no detailed knowledge or control over the conditions of end use, any of these data must be advisory only, and Ansell must decline any liability.						

	Chemical agent	Breakthrough Time (min)	Protection Index	CAS number	Test Lab	Standard
	Cidex™	> 480	6	111-30-8	Force Technology	EN374
	Cidex™ OPA	> 480	6	643-79-8	Force Technology	EN374
	Cyclohexane	> 480	6	110-82-7	Centexbel	EN374
	Cyclohexanone	< 5	0	108-94-1	Centexbel	EN374
	Dibromoethane	< 20 sec.	0	106-93-4	Centexbel	EN374
	Dibromomethane	< 5	0	74-95-3	Centexbel	EN374
	Dichloroethane	< 20 sec.	0		Centexbel	EN374
	Diesel	> 480	6	68334-30-5	Centexbel	EN374
	Diethylamine	1	0	109-89-7	Centexbel	EN374
	Diethyl ether	< 40 sec.	0	60-29-7	Centexbel	EN374
	Dimethylformamide	< 5	0	68-12-2	Centexbel	EN374
	Dimethyl sulfoxide	5	0	67-68-5	Centexbel	EN374
	Ditranol 0.7 % in liquid paraffin thin	1.6	0		Centexbel	
	Ethidiumbromide, saturated	> 480	6	1239-45-8	Centexbel	EN374
	Ethyl acetate	1	0	141-78-6	Centexbel	EN374
	Ethyl alcohol, 70 %	27	1	64-17-5	Centexbel	EN374
	Ethyl alcohol, 95 %	16	1	64-17-5	Centexbel	EN374
	Ethylacetate 86% + Methyl Alcohol 9% + Ammonia 5%	1	0	141-78-6	Centexbel	EN374
	Formaldehyde 4% in Phosphatebuffer	> 480	6	50-00-0	Centexbel	EN374
	Formaldehyde 24.5 %	> 480	6	50-00-0	Centexbel	EN374
	Formaldehyde, 35 %	> 480	6	50-00-0	Centexbel	EN374

Permeation breakthrough times according to EN374-3:2003 (minutes)						
0	1	2	3	4	5	6
< 10	10-30	30-60	60-120	120-240	240-480	> 480
Not recommended	Splash protection		Medium protection		High protection	
Data given in the table above are based on results of laboratory tests performed on the palm area of the glove or are based on extrapolations from the results of laboratory tests. These tests were run using standard test methods that may not adequately replicate any specific conditions of end use. Because Ansell has no detailed knowledge or control over the conditions of end use, any of these data must be advisory only, and Ansell must decline any liability.						

	Chemical agent	Breakthrough Time (min)	Protection Index	CAS number	Test Lab	Standard
	Gasoline	84	3	8006-61-9	Centexbel	EN374
	Glutaraldehyde, 50 %	> 480	6	111-30-8	Centexbel	EN374
	Glutaric dialdehyde 2.5%, cacodylic acid, sodium salt	> 480	6		Centexbel	EN374
	Heptane	> 480	6	142-82-5	Centexbel	EN374
	Heptane 98% + 1-butyl alcohol 2%	9	0	142-82-5	Centexbel	EN374
	Heptane 98% + 3-methyl-1-butyl alcohol 2%	16	1	142-82-5	Centexbel	EN374
	Hexane	> 480	6	110-54-3	Centexbel	EN374
	Hydrochloric acid, 37 %	51	2	7647-01-0	Centexbel	EN374
	Hydrofluoric acid, 48 %	< 5	0	7664-39-3	Centexbel	EN374
	Hydrogen Bromide, 49%	> 480	6	10035-10-6	Centexbel	EN374
	Hydrogen peroxide, 30 %	41	2	7722-84-1	Centexbel	EN374
	Iso-octane	> 480	6	540-84-1	Centexbel	EN374
	Isopropyl Alcohol	117	3	67-63-0	Centexbel	EN374
	Isopropanol 70%	178	4	67-63-0	Centexbel	EN374
	Kerosene	> 480	6	64742-81-0	Centexbel	EN374
	Methanol	1	0	67-56-1	Centexbel	EN374
	Methyl-t-butyl Ether	14	1	1634-04-4	Centexbel	EN374
	Methyl ethyl ketone	< 5	0	78-93-3	Centexbel	EN374
	Methyl Isobutyl ketone	1	0	108-10-1	Centexbel	EN374

Permeation breakthrough times according to EN374-3:2003 (minutes)						
0	1	2	3	4	5	6
< 10	10-30	30-60	60-120	120-240	240-480	> 480
Not recommended	Splash protection		Medium protection		High protection	

Data given in the table above are based on results of laboratory tests performed on the palm area of the glove or are based on extrapolations from the results of laboratory tests. These tests were run using standard test methods that may not adequately replicate any specific conditions of end use. Because Ansell has no detailed knowledge or control over the conditions of end use, any of these data must be advisory only, and Ansell must decline any liability.

	Chemical agent	Breakthrough Time (min)	Protection Index	CAS number	Test Lab	Standard
	Methyl methacrylate	2	0	80-62-6	Force technology	EN374
	Methyl Sulfoxide 5% in Citratebuffer	> 480	6		Centexbel	EN374
	Methyl sulfoxide 20 % in RMP1640 culture 80 %	>480	6		Centexbel	
	Methylviolet 1 %	> 480	6	8004-87-3	Centexbel	EN374
	Nicotine	25	1	54-11-5	Force Technology	EN374
	Nitric acid, 50 %	9	0	7697-37-2	Centexbel	EN374
	Nitric acid, 70 %	< 5	0	7697-37-2	Centexbel	EN374
	Peracetic acid, 39 %	9	0	79-21-0	Force Technology	EN374
	Perchloroethylene	8	0	127-18-4	Centexbel	EN374
	Potassium Permanganate 5 %	120	4	7722-64-7	Centexbel	EN374
	Salicylic Acid 2 % in Peanut oil	> 480	6		Centexbel	EN374
	Sodium Hydroxide, 50 %	> 480	6	1310-73-2	Centexbel	EN374
	Sulphuric acid, 50 %	> 480	6	7664-93-9	Centexbel	EN374
	Sulphuric acid, conc.	1	0	7664-93-9	Centexbel	EN374
	Tetrahydrofuran	< 5	0	109-99-9	Centexbel	EN374
	Tetrahydrofuran/n-Heptan, ratio 60%-40%	< 5	0		Centexbel	EN374
	Toluene	1	0	108-88-3	Centexbel	EN374
	Triethylamine	155	4	121-44-8	Centexbel	EN374
	Undecane	> 480	6	1120-21-4	Centexbel	EN374
	White Spirit	285	5	64742-88-7	Centexbel	EN374
	Xylene	< 5	0	1330-20-7	Centexbel	EN374

Permeation breakthrough times according to EN374-3:2003 (minutes)						
0	1	2	3	4	5	6
< 10	10-30	30-60	60-120	120-240	240-480	> 480
Not recommended	Splash protection		Medium protection		High protection	
Data given in the table above are based on results of laboratory tests performed on the palm area of the glove or are based on extrapolations from the results of laboratory tests. These tests were run using standard test methods that may not adequately replicate any specific conditions of end use. Because Ansell has no detailed knowledge or control over the conditions of end use, any of these data must be advisory only, and Ansell must decline any liability.						

EN374 CYTOSTATIC PERMEATION BREAKTHROUGH TIMES

	Chemotherapy drug and Concentration	Breakthrough Time (min)	Protection Index	Test Lab	Standard
	Busulfan, 6mg/ml (6,000ppm)	>240	5	ARDL	EN374
	Dacarbazine (DTIC), 10.0 mg/ml (10,000 ppm)	>240	5	ARDL	EN374
	Docetaxel, 10.0 mg/ml (10,000 ppm)	>240	5	ARDL	EN374
	Fludarabine, 25 mg/ml (25,000 ppm)	>240	5	ARDL	EN374
	Gemcitabine (Gemzar), 38 mg/ml (38,000 ppm)	>240	5	ARDL	EN374
	Idarubicin, 1 mg/ml (1,000 ppm)	>240	5	ARDL	EN374
	Ifosfamide, 50.0 mg/ml (50,000 ppm)	>240	5	ARDL	EN374
	Irinotecan, 20.0 mg/ml (20,000 ppm)	>240	5	ARDL	EN374
	Melphalan, 5 mg/ml (5,000 ppm)	>240	5	ARDL	EN374
	Oxaliplatin, 5 mg/ml (5,000 ppm)	>240	5	ARDL	EN374
	Vinblastine, 1 mg/ml (1,000 ppm)	>240	5	ARDL	EN374

Permeation breakthrough times according to EN374-3:2003 (minutes)						
0	1	2	3	4	5	6
< 10	10-30	30-60	60-120	120-240	240-480	> 480
Not recommended	Splash protection		Medium protection		High protection	

Data given in the table above are based on results of laboratory tests performed on the palm area of the glove or are based on extrapolations from the results of laboratory tests. These tests were run using standard test methods that may not adequately replicate any specific conditions of end use. Because Ansell has no detailed knowledge or control over the conditions of end use, any of these data must be advisory only, and Ansell must decline any liability.

	Chemotherapy drug and Concentration	Breakthrough Time (min)	Protection Index	Test Lab	Standard
	Bleomycin Sulfate 15.0 mg/mL (15 000 ppm)	>240	5	ARDL	EN374
	Carboplatin 10.0 mg/mL (10 000 ppm)	>240	5	ARDL	EN374
	Carmustine 3.3 mg/mL (3 300 ppm)	>240	5	ARDL	EN374
	Cisplatin 1.0 mg/mL (1 000 ppm)	>240	5	ARDL	EN374
	Cyclophosphamide 20.0 mg/mL (20 000 ppm)	>240	5	ARDL	EN374
	Cytarabine Hydrochloride 100.0 mg/mL (1 000 ppm)	>240	5	ARDL	EN374
	Doxorubicin Hydrochloride 2.0 mg/mL (2 000 ppm)	>240	5	ARDL	EN374
	Etoposide 20.0 mg/mL (20 000 ppm)	>240	5	ARDL	EN374
	Fluorouracil 50.0 mg/mL (50 000 ppm)	>240	5	ARDL	EN374
	Ifosfamide 50 mg/mL (50 000 ppm)	>240	5	ARDL	EN374
	Mechlorethamine Hydrochloride 1.0 mg/mL (1 000 ppm)	>240	5	ARDL	EN374
	Methotrexate 25.0 mg/mL (25 000 ppm)	>240	5	ARDL	EN374
	Mitomycin C 0.5 mg/mL (500 ppm)	>240	5	ARDL	EN374
	Mitoxantrone 100.0 mg/mL (100 000 ppm)	>240	5	ARDL	EN374
	Paclitaxel (Taxol) 6.0 mg/mL (6 000 ppm)	>240	5	ARDL	EN374
	Thio-Tepa 10 mg/mL (10 000 ppm)	>240	5	ARDL	EN374
	Vincristine Sulfate 50.0 mg/mL (50 000 ppm)	>240	5	ARDL	EN374
	Vinorelbine Tartrate 10 mg/mL (10 000 ppm)	>240	5	ARDL	EN374

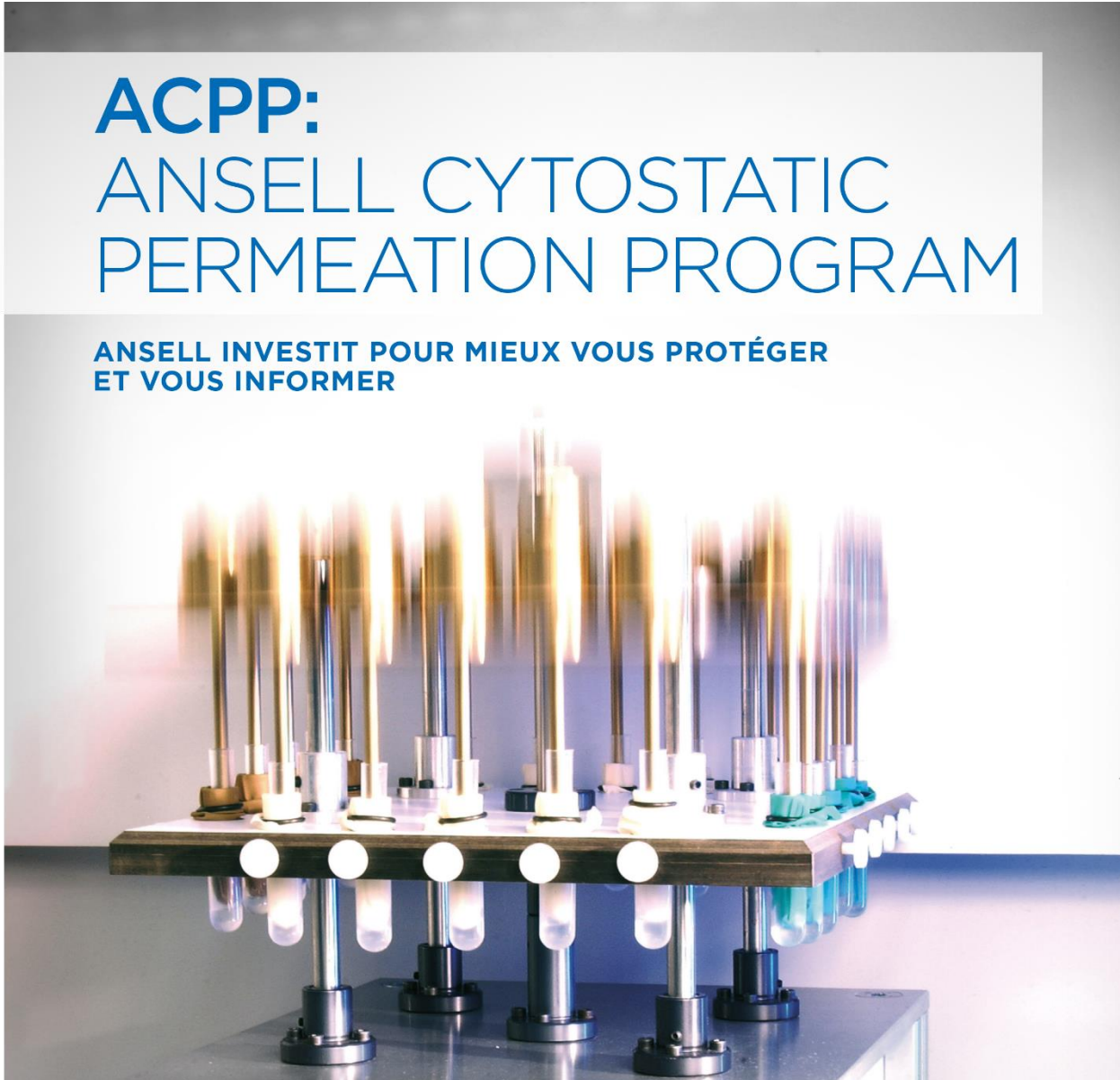
Permeation breakthrough times according to EN374-3:2003 (minutes)						
0	1	2	3	4	5	6
< 10	10-30	30-60	60-120	120-240	240-480	> 480
Not recommended	Splash protection		Medium protection		High protection	

Data given in the table above are based on results of laboratory tests performed on the palm area of the glove or are based on extrapolations from the results of laboratory tests. These tests were run using standard test methods that may not adequately replicate any specific conditions of end use. Because Ansell has no detailed knowledge or control over the conditions of end use, any of these data must be advisory only, and Ansell must decline any liability.

ANSELL CYTOSTATIC PERMEATION PROGRAM

ACPP: ANSELL CYTOSTATIC PERMEATION PROGRAM

ANSELL INVESTIT POUR MIEUX VOUS PROTÉGER
ET VOUS INFORMER



En partenariat avec
l'Université Catholique de Louvain,
Bruxelles - Belgique

Ansell

Ansell Healthcare Europe N.V. (European Head Office)
Riverside Business Park, Block J
Boulevard International 55, 1070 Brussels, Belgium
Tel. +32 (0) 2 528 74 00 • Fax +32 (0) 2 528 74 01 • Fax Customer Service +32 (0) 2 528 74 03
<http://www.ansell.eu> • E-mail info@ansell.eu



ISO 9001 Certificate
Number FM 40130

Origine du programme ACPP

Selon l'Organisation mondiale de la santé (OMS), près de 8,2 millions de personnes meurent chaque année des suites d'un cancer, soit 13 % des décès dans le monde toutes causes confondues. L'OMS prévoit également une hausse de 70 % des nouveaux cas de cancer au cours des deux prochaines décennies.

La cause de cette augmentation inéluctable réside principalement dans le vieillissement des populations, tant dans les pays développés que dans les pays du Tiers Monde. La croissance du tabagisme ainsi que la généralisation des modes de vie peu sains ne sont pas non plus étrangers à la multiplication des cas de cancers.

La chimiothérapie figure parmi les traitements les plus fréquemment utilisés pour combattre le cancer. Or, on sait que les cytostatiques sont potentiellement dangereux pour celui qui les manipule (pharmacien, assistant, infirmière, chirurgien (technique CHIP) etc.).

Les cytostatiques sont réputés :

- mutagènes ;
- carcinogènes ;
- tératogènes.

Ils peuvent également provoquer les effets secondaires suivants :

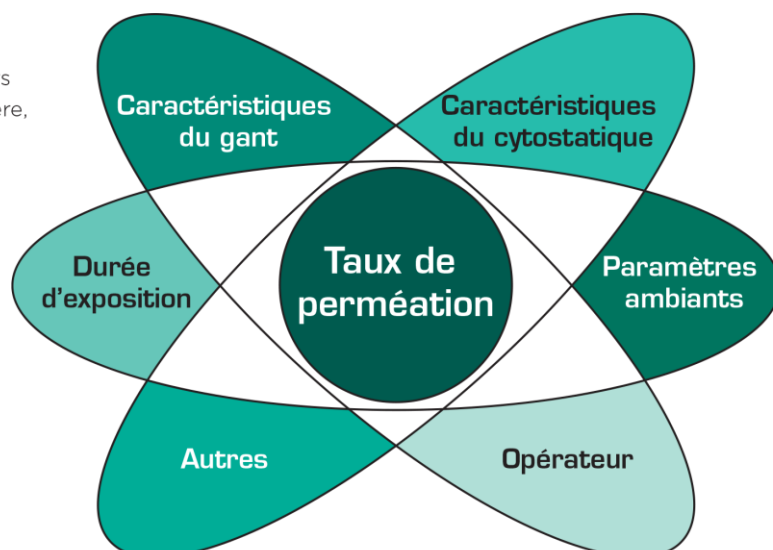
- diminution de la fécondité ;
- malformations foetales ;
- avortements ;
- grossesses extra utérines ;
- haut risque d'intoxication de certains organes.

Objectifs du programme ACPP :

- Contribuer à une meilleure protection des professionnels de santé amenés à manipuler des cytostatiques.
- Présenter des résultats correspondant aux conditions réelles d'utilisation ou, mieux encore, aux scénarios les plus extrêmes (traitement dynamique et concentration des cytostatiques).
- Innover et apporter des solutions très concrètes aux utilisateurs.

La perméation : un processus très complexe

La vitesse de perméation dépend d'innombrables paramètres. Les résultats obtenus ne peuvent dès lors être extrapolés à aucune autre matière, marque ou produit concurrent.



Dispositif de perméation dynamique



Dynamic permeation device

De manière à vous garantir une protection maximale lors de la manipulation de cytostatiques, Ansell a établi un tout nouveau protocole d'évaluation de la perméation.

Les gants sont faits pour être utilisés dans des situations dynamiques (étirement, tension, frottement, etc.) et non statiques. Nous avons donc jugé indispensable de tester la perméabilité de certains de nos produits aux cytostatiques dans les mêmes conditions.

En collaboration avec l'Université Catholique de Louvain (Bruxelles, Belgique) nous avons donc mis au point un dispositif de perméation dynamique INEDIT. Une fois la simulation de perméation dynamique achevée, des échantillons du liquide collecteur sont analysés par détection LC-MC/MS (*1) ou HPLC-DAD (*2).

(*1) LC-MS/MS: Liquid Chromatography Tandem Mass Spectrometry
 (*2) HPLC -DAD: High Pressure Liquid Chromatography - Diode Array Detection
 (*3) Molécule antivirale



Les molécules testées sont les suivantes

	CYTOSTATIQUE	MARQUE	SOCIÉTÉ	MÉTHODE D'ANALYSE	CONCENTRATION	LIMITE DE DÉTECTION	LIMITE DE QUANTIFICATION
1	Carmustine	Nutrimon BICNU	Almirall-Prodesfarma	HPLC-DAD	3 mg/ml	59,02 ng/ml	196,73 ng/ml
2	Cisplatine	Platinol	Bristol-Myers Squibb	HPLC-DAD	1 mg/ml	49,70 ng/ml	165,67 ng/ml
3	Cyclophosphamide	Endoxan	AstaMedica	LCMS/MS	20 mg/ml	1,95 ng/ml	31,60 ng/ml
4	Cytarabine	Cytosar	Pharmacia & UpJohn	LCMS/MS	100 mg/ml	0,97 ng/ml	4,93 ng/ml
5	Docetaxel	Taxotere	Aventis Pharma	LCMS/MS	10 mg/ml	3,11 ng/ml	17,32 ng/ml
6	Doxorubicine	Adriblastina	Pharmacia	LCMS/MS	2 mg/ml	35,26 ng/ml	55,10 ng/ml
7	Etoposide	Vepesid	Bristol-Myers Squibb	HPLC-DAD	20 mg/ml	63,06 ng/ml	210,19 ng/ml
8	5-Fluorouracil	Fluoroblastine	Pharmacia & UpJohn	HPLC-DAD	50 mg/ml	37,47 ng/ml	124,92 ng/ml
9	Ifosfamide	Holoxan	AstaMedica	LCMS/MS	100 mg/ml	4,11 ng/ml	45,11 ng/ml
10	Irinotéca	Campto	Aventis Pharma	LCMS/MS	20 mg/ml	16,32 ng/ml	30,73 ng/ml
11	Méthotrexate	Ledertrexate	Wyeth Lederle	LCMS/MS	25 mg/ml	1,41 ng/ml	12,85 ng/ml
12	Thiotépa	Ledertepa	AstaMedica	LCMS/MS	10 mg/ml	3,06 ng/ml	17,36 ng/ml
13	Vinorelbine	Navelbine	Pierre Fabre	LCMS/MS	10 mg/ml	6,48 ng/ml	43,72 ng/ml



		GANTS DE CHIRURGIE									GANTS D'EXAMEN		AUTRE
		GAMMEX® Non-Latex	GAMMEX® Latex	GAMMEX® Latex Moisturizing	GAMMEX® Latex Micro	GAMMEX® PF Isoform (PI)	ENCORE® Latex Acclaim	ENCORE® Latex Textured	ENCORE® Latex Micro	ENCORE® Latex Ortho	MICRO-TOUCH® Affinity	Synsation® PF (Vinyl)	Nitra-Touch™
DURÉE DE CONTACT 15 MIN	Carmustine	4	6	3	6	3	6	2	2	6	6	1	2
	Cisplatine	6	6	6	6	6	6	2	6	6	6		3
	Cyclophosphamide	6	6	6	5	6	6	6	6	6	5	2	4
	Cytarabine	6	6	6	6	6	4	6	6	6	6		6
	Docetaxel	6	6	6	6	6	6	6	6	6	5		6
	Doxorubicine	6	6	6	5	6	4	6	6	6	6		6
	Etoposide	6	6	6	6	6	6	3	6	6	6	3	6
	5-Fluorouracil	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6		3
	Ifosfamide	6	6	6	6	6	6	4	6	4	4	2	4
	Irinotécan	4	4	4	6	5	4	6	6	5	4	4	4
	Méthotrexate	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6		4
	Mitomycin C	6	5	6	5	6	4	6	4	6			
	Oxaliplatin	6	6	6	6	6	4	6	6	6			
	Paclitaxel	6	6	6	6	6	6	6	6				
	Thiotepa	6	6	5	4	6	4	4	5	6	4	6	5
Vinorelbine	4	6	6	4	6	6	6	6	6	4		6	
Ganciclovir *	6	6	6	6	6	6	6	6					
DURÉE DE CONTACT 30 MIN	Carmustine	3	6	2	4	2	6	2	2	6	6	1	2
	Cisplatine	6	6	3	4	4	6	2	6	6	6		3
	Cyclophosphamide	5	5	5	5	4	5	6	5	5	5	2	4
	Cytarabine	4	5	5	6	5	4	6	6	6	6		6
	Docetaxel	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5		5
	Doxorubicine	6	6	6	5	6	4	6	4	6	6		4
	Etoposide	6	6	6	3	6	6	3	5	4	6	2	2
	5-Fluorouracil	6	6	6	4	6	6	4	6	6	6		3
	Ifosfamide	4	5	4	4	4	3	4	4	4	4	2	4
	Irinotécan	4	4	4	5	4	3	6	6	5	4	3	4
	Méthotrexate	5	6	6	5	6	5	6	5	6	5		4
	Mitomycin C	4	5	5	5	5	4	3	4	6			
	Oxaliplatin	6	4	4	5	4	3	4	4	6			
	Paclitaxel	4	6	4	4	4	6	6	6				
	Thiotepa	5	4	4	4	5	4	4	5	6	4	2	5
Vinorelbine	4	6	6	4	6	6	6	6	6	4		6	
Ganciclovir *	5	6	5	5	5	5	5	6					
DURÉE DE CONTACT 60 MIN	Carmustine	3	6	1	3	1	6	2	2	6	6	1	2
	Cisplatine	6	6	3	3	3	3	2	6	6	6		3
	Cyclophosphamide	5	5	4	4	4	5	5	5	5	4	2	4
	Cytarabine	4	5	5	6	5	4	5	4	5	6		6
	Docetaxel	5	4	5	5	5	4	5	4	5	5		4
	Doxorubicine	6	5	4	5	5	4	6	4	5	6		4
	Etoposide	4	3	4	3	4	6	2	5	3	6	2	2
	5-Fluorouracil	6	6	6	4	6	6	3	5	6	4		3
	Ifosfamide	4	4	4	4	4	3	3	4	4	3	2	4
	Irinotécan	4	4	4	4	4	3	5	4	5	4	3	3
	Méthotrexate	5	6	5	5	6	5	6	5	5	5		4
	Mitomycin C	4	5	5	4	5	4	3	4	6			
	Oxaliplatin	4	4	4	5	4	3	3	4	6			
	Paclitaxel	4	6	4	4	4	6	6	4				
	Thiotepa	5	5	4	4	4	4	4	5	6	4	2	5
Vinorelbine	4	5	4	4	4	5	5	6	5	4		5	
Ganciclovir *	4	5	5	5	5	5	5	5					

Essai réalisé en 2008 sur les gants de la gamme 2008 d'Ansell.

* Anti-viral drug

Ansell Healthcare Europe N.V. (European Head Office)

Riverside Business Park, Block J

Boulevard International 55, 1070 Brussels, Belgium

Tel. +32 (0) 2 528 74 00 • Fax +32 (0) 2 528 74 01 • Fax Customer Service +32 (0) 2 528 74 03

<http://www.ansell.eu> • E-mail info@ansell.eu

 ISO 9001 Certificate
 Number FM 40130

Légende

Niveau 1 : au-dessus de, ou jusqu'à 10 fois inférieur à la limite de détection fixée par la norme européenne
Niveau 2 : 10 à 100 fois inférieur à la limite de détection fixée par la norme européenne
Niveau 3 : 100 à 1.000 fois inférieur à la limite de détection fixée par la norme européenne
Niveau 4 : 1.000 à 10.000 fois inférieur à la limite de détection fixée par la norme européenne
Niveau 5 : 10.000 à 100.000 fois inférieur à la limite de détection fixée par la norme européenne
Niveau 6 : >100.000 fois inférieur à la limite de détection fixée par la norme européenne ou aucune trace de perméation détectée

Niveaux de perméation dynamique obtenus avec l'ACPP comparés à ceux autorisés par les normes actuelles

Exemple Pratique

Gant : gant de chirurgie en latex non poudré Gammex PF

Cytostatique : cyclophosphamide

Temps de passage : 30 min

- Niveau maximal de perméation autorisé par l'EN374-3 : 1 µg/(cm² X min)
- Niveau de perméation dynamique obtenu selon le protocole ACPP : 0,00009 µg/(cm² X min)
- Différence : 1,00000 / 0,00009 = 11.111

Les données de l'ACPP indiquent que le niveau de perméation à la cyclophosphamide du gant Gammex PF au bout de 30 mn est 11,111 fois inférieur au niveau maximal autorisé par la législation européenne.

Niveaux de perméation autorisés par les normes actuelles

EN374-3 : 2003 — NON SPÉCIFIQUE

- "Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes". Partie 3 : Détermination de la résistance à la perméation des produits chimiques
- La limite est de 1 µg (= 1.000 ng)/(cm² X min)

ASTM F 739-99a (Juin 1999) — NON SPÉCIFIQUE

- "Méthode normalisée de test de la résistance à la perméation par les liquides ou gaz en cas de contact continu sur matériaux de vêtements de protection".
- La limite est de 0,1 µg (= 100 ng)/(cm² X min)

ASTM D 6978-05 (Avril 2006) — SPÉCIFIQUE

- "Méthode d'évaluation de la résistance de gants médicaux à la perméation vis-à-vis de cytostatiques".
- La limite est de 0,01 µg (= 10 ng)/(cm² X min)

Le détail des conditions analytiques est disponible sur demande.

Perméabilité de 13 gants différents vis-à-vis de 13 agents cytotoxiques dans des conditions dynamiques contrôlées



Pierre E. Wallemacq
Arnaud Capron
Roger Vanbinst
Eric Boeckmans
Jean Gillard
Bertrand Favier

La méthodologie et les résultats du programme ACPP ont été publiés le 15 mars 2006 dans l'American Journal of Health-System Pharmacy (AJHP).

EN455-1 ABSENCE OF PINHOLES & EN455-2 PHYSICAL PROPERTIES



ENERSOL Sdn Bhd
 No. 2-2, Lebuh Sungai Pinang 1,
 Seksyen 8, Bandar Georgetown,
 Daerah Timur Laut,
 11600 Pulau Pinang, MALAYSIA
 Phone | +60 4 281 1371
 Fax | +60 4 281 1372
 Email | enquiries@enersol.com.au
 Web | www.enersol.com.au

GLOVE TEST REPORT

Page 1 of 3

REPORT and LABORATORY SAMPLE NO.: AN46126

CUSTOMER NAME AND ADDRESS: Ansell SA
 Rue du Petit Albi 21-23
 BP 78395
 FR-958058 Cergy Pontoise Cedex
 FRANCE

SAMPLE DETAILS			
BRAND NAME	Nitra-Touch™	STANDARD USED: EN 455-1 and EN455-2	
BATCH NUMBER	1313207208	BATCH SIZE	150,001 – 500,000 pieces
MANUFACTURER	Ansell (Thailand) Ltd.	GLOVE TYPE	Powder Free Examination Glove
COLOUR	Dark Green	MATERIAL	Nitrile
MANUFACTURE DATE	Not Shown	GLOVE SIZE	Medium
DATE RECEIVED	25/05/2014	REPORT DATE	05/08/2014

SAMPLING INFORMATION : Sample provided by Ansell (Thailand) Ltd.

CHARACTERISTIC	SAMPLING PLAN	INSPECTION LEVEL	AQL %
Watertightness	Single, Normal	G-I (L)	1.5%
Dimension (Length and Width)	Single, Normal	13 gloves	none
Force at Break (during shelf life and after challenge testing)	Single, Normal	13 gloves	none

R-Glove Ansell EN 455 Report Template v1



TEST REPORT NO: AN46126

BATCH NO: 1313207208

GLOVE SIZE: M

UNCERTAINTY OF MEASUREMENTS

The following estimates of uncertainty apply with 95% confidence interval to measurements taken on individual gloves tested for this report:

Measurement	Uncertainty	Coverage factor
Length	0.82 mm	1.96
Width	0.82 mm	1.96
Force at break	8.5% of the value	2.00



TEST REPORT NO: AN46126

BATCH NO: 1313207208

GLOVE SIZE: M

Test	Number Tested	Non-complier		Inferred Results
		Allowed	Found	
Watertightness	315	10	6	Pass

Test	Median	Range	Limits	Number Tested	Inferred Results
Length (mm)	298	295-304	≥ 240	13	Pass
Width (mm)	100	99-101	85-105	13	Pass
Tensile (before accelerated ageing)					
Force at break during shelf life (N)	11.8	8.5-14.4	≥ 6.0	13	Pass
Tensile (after accelerated ageing)					
Force at break after challenge testing (N)	11.3	9.9-12.9	≥ 6.0	13	Pass

Compiled by: Rosnah Hussin
Date: 05/08/2014

Signed:

Azmi Hassan
Operations Manager



MS ISO/IEC 17025
TESTING
SAMM No. 400

SAMM is a signatory to the APLAC mutual recognition arrangement for the mutual recognition of the equivalence of testing, calibration and inspection reports Accredited for compliance with ISO/IEC 17025. This document is issued in accordance with SAMM's accreditation requirements. This document shall not be reproduced, except in full. The test results in this report refer only to the sample tested in the laboratory. Conclusions about the batch or lot are based on the pass/fail criteria in ISO 2859-1.



FITKIT PROTEIN CONTENTS



CERTIFICATE OF ANALYSIS FITkit® TESTING SERVICES

No QA13-0074

Customer: **Ansell SA**
21-23 rue du Petit Albi, BP 78395, F-95805 Cergy-Pontoise Cedex
France

Sample: **Nitra-Touch**, powder free, non sterile nitrile
examination gloves, long cuff, size L, Ref 4400054

Description of sample: glove

Lot No: 11212062628

Icosagen code: LAT13080

Arrival date: 19 April 2013

Testing method: Capture enzyme immunoassay method (EIA; IEMA)

Compliant with: EN 455-3:2006; ASTM D7427 – 08

Test Results

Hev b 1 µg/g	Hev b 3 µg/g	Hev b 5 µg/g	Hev b 6.02 µg/g	Total µg/g
Unquantifiable	Unquantifiable	Unquantifiable	Unquantifiable	Unquantifiable

Limits of quantitation:

Hev b 1 < 0.050 µg/g; Hev b 3 < 0.050 µg/g; Hev b 5 < 0.025 µg/g; Hev b 6.02 < 0.025 µg/g

08 May 2013



Dagni Krinka
Quality Manager

Note:

The results related only to the tested item.
The test certificate shall not be reproduced except in full, without written approval of Icosagen AS laboratory.



Icosagen AS
Nooruse 9, 50411 Tartu, Estonia
Phone +372 737 7070, Fax +372 737 7077, info@icosagen.com
Reg No: 10565884, VAT No: EE100573055
www.icosagen.com



ISO 9001 CERTIFICATE

bsi.



By Royal Charter

Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 9001:2008

This is to certify that:

Ansell Healthcare Europe NV
Boulevard International 55
B-1070 Brussels
Belgium

Holds Certificate No:

FM 40130

and operates a Quality Management System which complies with the requirements of ISO 9001:2008 for the following scope:

Please see scope page.

For and on behalf of BSI:

Andrew Launn - EMEA Systems Certification Operations and Compliance Director

Original Registration Date: 1998-07-28

Latest Revision Date: 2017-05-31

Effective Date: 2017-06-02

Expiry Date: 2018-09-15

Page: 1 of 3



...making excellence a habit.™

This certificate was issued electronically and remains the property of BSI and is bound by the conditions of contract. An electronic certificate can be authenticated [online](#). Printed copies can be validated at www.bsi-global.com/ClientDirectory or telephone +31 (0)20 3460 780.

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: +44 345 080 9000
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.
A Member of the BSI Group of Companies.

Ansell Healthcare Europe N.V. (European Head Office)

Riverside Business Park, Block J

Boulevard International 55, 1070 Brussels, Belgium

Tel. +32 (0) 2 528 74 00 • Fax +32 (0) 2 528 74 01 • Fax Customer Service +32 (0) 2 528 74 03

<http://www.ansell.eu> • E-mail info@ansell.eu



ISO 9001 Certificate
Number FM 40130

Certificate No: **FM 40130**

Registered Scope:

Marketing, sales and supply, including design of packaging and control of outsourced packaging, secondary packaging and repackaging of natural rubber and synthetic latex condoms. Marketing, sales and supply, including design of packaging and control of outsourced secondary packaging, marketing, sales and supply of probe covers and personal lubricants.

Marketing, sales and supply including design of packaging and control of outsourced repackaging, marketing, sales and supply of sterile and non-sterile medical gloves and sexual pleasure products.

Management of outsourced design and manufacturing of condoms, probe covers and personal lubricants and sterile and non-sterile medical gloves, scalpels and scalpel handles. Marketing and sales of single use medical devices and medical consumables such as skin markers and surgical masks.

Design and packaging, marketing & sales and supply of personal protective equipment, gloves, respiratory equipment, protective goggles, clothing and veterinary products.



Original Registration Date: 1998-07-28

Latest Revision Date: 2017-05-31

Effective Date: 2017-06-02

Expiry Date: 2018-09-15

Page: 2 of 3

This certificate was issued electronically and remains the property of BSI and is bound by the conditions of contract.

An electronic certificate can be authenticated [online](#).

Printed copies can be validated at www.bsi-global.com/ClientDirectory or telephone +31 (0)20 3460 780.

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 345 080 9000
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.
A Member of the BSI Group of Companies.

Certificate No: **FM 40130**

Location

Registered Activities

Ansell Healthcare Europe NV
Boulevard International 55
B-1070 Brussels
Belgium

Marketing, sales and supply, including design of packaging and control of outsourced packaging, secondary packaging and repackaging of natural rubber and synthetic latex condoms. Marketing, sales and supply, including design of packaging and control of outsourced secondary packaging, marketing, sales and supply of probe covers and personal lubricants.
Marketing, sales and supply including design of packaging and control of outsourced repackaging, marketing, sales and supply of sterile and non-sterile medical gloves and sexual pleasure products.
Management of outsourced design and manufacturing of condoms, probe covers and personal lubricants and sterile and non-sterile medical gloves, scalpels and scalpel handles. Marketing and sales of single use medical devices and medical consumables such as skin markers and surgical masks.
Design and packaging, marketing & sales and supply of personal protective equipment, gloves, respiratory equipment, protective goggles, clothing and veterinary products.

Ansell SA
21-23 rue du Petit Albi
CS 78395
Cergy Pontoise Cedex
95805
France

Marketing & sales and supply of natural rubber and synthetic latex condoms.
Marketing & sales and supply of probe covers, personal lubricants and sexual pleasure products.
Marketing & sales and supply of sterile and non sterile medical gloves.
Marketing & sales of personal protective equipment.
Marketing and sales of single use medical devices.

Unimil Sp. Zo.o.
Budomat Building
ul. Kaminskiego 47
30-644 Krakow
Poland

Sales and supply of natural rubber and synthetic latex condoms.
Sales and supply of probe covers, personal lubricants and sexual pleasure products.

Original Registration Date: 1998-07-28
Latest Revision Date: 2017-05-31

Effective Date: 2017-06-02
Expiry Date: 2018-09-15

Page: 3 of 3

This certificate was issued electronically and remains the property of BSI and is bound by the conditions of contract.
An electronic certificate can be authenticated [online](#).
Printed copies can be validated at www.bsi-global.com/ClientDirectory or telephone +31 (0)20 3460 780.

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 345 080 9000
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.
A Member of the BSI Group of Companies.

L'HÔPITAL GEMELLI ROME CHOISIT NITRA-TOUCH™

Comptant parmi les principaux centres pluridisciplinaires d'oncologie en Italie, cet établissement rassemble plus de 3 000 professionnels de santé. Chaque année, 40 000 personnes sont traitées dans les services d'oncologie et d'hématologie, ce qui suppose l'administration de plus de 35 000 chimiothérapies.

Maddalena Pozzi, infirmière spécialisée en épidémiologie, direction sanitaire à l'hôpital Gemelli: «Cet hôpital a été créé dans le cadre d'un projet du père Agostino Gemelli, fondateur et premier recteur de l'Université catholique du Sacré-Cœur. Il a pris sa place dans la faculté de médecine et de chirurgie, avec l'intention d'offrir aux patients compassion, excellence, niveau de soins hautement spécialisés, innovation médicale continue et formation des employés conformément aux principes bioéthiques du magistère de l'Église catholique.»



Maddalena Pozzi
Infermiera Epidemiologia Direzione Sanitaria



Stefano Pepe
Infermiere Day Hospital Ematologia

Stefano Pepe, infirmier, service d'hématologie ambulatoire: «Le service d'hématologie est exposé essentiellement à deux types de risque : le risque biologique, et le risque chimique. Le risque biologique est la partie liée, disons, aux excréments des patients, alors que le risque chimique est lié à la manipulation des médicaments antitumoraux. Le centre d'oncologie et d'hématologie est le plus grand centre d'oncologie multidisciplinaire de la région du Latium en nombre de patients traités, et l'un des plus en avance du pays.»

Pour l'hôpital Gemelli, la sécurité du personnel passe en priorité. C'est pourquoi l'établissement observe des procédures très strictes quant à la sélection de ses équipements de protection. Avec Nitra-Touch™, il s'est doté des gants présentant les degrés les plus élevés de résistance pour la manipulation de préparations cytotoxiques.



Lucia Pavan
Farmacia Ospedaliera

Lucia Pavan, pharmacienne de l'hôpital: «Concernant la cytotoxicité, nous souhaitons une protection maximale pour notre personnel, en sélectionnant des gants d'une résistance et d'une imperméabilité excellentes. La direction sanitaire a donné au personnel toutes les

recommandations nécessaires pour utiliser correctement les gants dans les situations où leur utilisation est obligatoire. Quand nous avons choisi les gants Nitra-Touch™, nous n'avions pas de substances qui nous inquiétaient particulièrement, mais l'hôpital souhaitait prodiguer une protection maximale à son personnel en sélectionnant des gants ayant une haute résistance et une haute perméabilité.»

«En outre, la perméabilité à différents produits cytostatiques a été testée dans des conditions dynamiques dans le cadre de l'ACPP (programme de perméation cytostatique d'Ansell). Les gants étant testés dans des conditions physiques dynamiques, ce test, qui simule bien la réalité, est sans aucun doute très fiable.»

Avant de valider définitivement son choix de gants, l'hôpital Gemelli a testé plusieurs autres solutions. Outre la protection supérieure offerte par les gants Nitra-Touch™, leur niveau de confort élevé a été un facteur déterminant.

Patrizia Porta, infirmière coordinatrice, service d'oncologie ambulatoire: «Les gants Ansell Nitra-Touch sont très bien ajustés - avant de les enfiler, il suffit de les réchauffer quelques secondes entre ses mains, ils s'adaptent ensuite parfaitement, comme une seconde peau.»



Patrizia Porta
Coordinatrice Infermeria Day Hospital Oncologia Medica

VISITEZ NOTRE SITE INTERNET NITRA-TOUCH™

Le site Internet Ansell Nitra-Touch™ regroupe l'ensemble des supports de la campagne. Il comporte 3 pages de renvoi dédiées s'intéressant chacune à un aspect différent des gants Nitra-Touch™.

1. www.nitratouch.com



Cette page Web offre au visiteur un aperçu des caractéristiques et avantages Nitra-Touch™.

Sur cette page Web, le visiteur peut :

- Télécharger la brochure Nitra-Touch™ ;
- Demander une boîte d'échantillons Nitra-Touch™.

2. www.nitratouch.com/protection



Cette page Web présente au visiteur les « éléments probants » qui attestent de la protection supérieure offerte par Nitra-Touch™. Elle place l'accent sur les tests chimiques rigoureux réalisés par des laboratoires indépendants. Elle propose une comparaison basique des résultats entre les gants Nitra-Touch™ et les modèles équivalents en nitrile de force à la rupture 6N de la norme EN 455-2, ainsi qu'un lien vers le programme Ansell de perméation aux cytostatiques (ACPP, pour Ansell Cytostatic Permeation Programme). En outre, le visiteur est invité à prendre contact avec Ansell s'il travaille avec des substances dangereuses qui ne figurent pas sur la liste des produits chimiques testés.

Sur cette page, le visiteur peut :

- Télécharger les résultats de résistance des gants Nitra-Touch™ à plus de 100 substances chimiques et produits chimiothérapeutiques ;
- Demander un test chimique ;
- Télécharger la brochure du programme ACPP ;
- Télécharger la brochure Nitra-Touch™ ;
- Demander une boîte d'échantillons Nitra-Touch™.

3. www.nitratouch.com/gemelli



Sur cette page, le visiteur découvre le témoignage de l'hôpital Gemelli de Rome.

Sur cette page, le visiteur peut :

- Regarder la vidéo relative à l'hôpital Gemelli ;
- Télécharger l'article complet consacré à l'hôpital Gemelli (PDF) ;
- Télécharger la brochure Nitra-Touch™ ;
- Demander une boîte d'échantillons Nitra-Touch™.

Ansell Healthcare Europe N.V. (European Head Office)

Riverside Business Park, Block J

Boulevard International 55, 1070 Brussels, Belgium

Tel. +32 (0) 2 528 74 00 • Fax +32 (0) 2 528 74 01 • Fax Customer Service +32 (0) 2 528 74 03

<http://www.ansell.eu> • E-mail info@ansell.eu



ISO 9001 Certificate
Number FM 40130