Ficha Técnica

Presentación del producto

Embalaje

- **Contenido:** 10 cajas de 100 unidades
- **Dimensión:** 350 x 260 x 240 mm



Caja de 100 ud.

- **Contenido:** 100 unidades
- **Dimensión:** 230 x 125 x 68 mm

Caja de 100 ud.

- Nombre y dirección de la Empresa fabricante
- Denominación del producto en varios idiomas
- Referencia comercial y Lote
- Fechas de fabricación y caducidad
- Marcado CE
- Código de barras (EAN) y código UDI
- Talla y número de unidades
- Un solo uso
- Condiciones de almacenaje
- Pictogramas de protección
- Legislación y Normas de referencia
- Usos, aplicaciones y advertencias

Características Generales

Descripción

Guantes de Nitrilo sin polvo para examen no estériles.

Finos y extra sensibles al tacto debido a que el área de los dedos está texturizada para un mayor agarre tanto en húmedo como en seco. Manguito enrollado reforzado.
La superficie del guante está tratada con cloro, esto evita que los guantes se peguen entre sí. Interior recubierto con material sintético, esto ayuda a que sean más fáciles de poner y quitar.

El nitrilo ofrece una protección tres veces mayor frente a los micro-orificios presentes en los guantes de látex convencionales; por este motivo es la mejor elección a la hora de escoger un guante libre de látex.

Vida útil: 5 años

Ficha Técnica

Clasificación

- Producto Sanitario Clase I; Reglamento (UE) 2017/745.
- EPI de Categoría III: Reglamento (UE) 2016/425
- Apto para estar en contacto con alimentos, exceptuando los alimentos ácidos

Tallas: Pequeña (S), Mediana (M), Grande (L), Extra Grande (XL).
Color:

- Negro

Propiedades físicas

Composición y características

Nitrilo de Acrilonitrilo Butadieno (NBR)

- Ambidiestros
- Clorinado
- Dedos Texturizados
- No estéril
- AQL 1.5
- Libre de Látex
- Libre de Polvo
- Libre de Tiuram
- Libre de tejido animal u otras sustancias biológicas

Propiedad	Nivel de prestación/Resultado	Normas y estándares aplicados
Productos sanitarios **Reglamento (UE) 2017/745**		
Ausencia de agujeros	Cumple (AQL 1.5)	EN 455-1:2020
Dimensiones	Cumple	EN 455-2: 2015
Fuerza a la rotura	Cumple (media >6 N)	
Requisitos de seguridad biológica.	Cumple	EN 455-3: 2015
Determinación vida útil	Cumple	EN 455-4:2010
Equipos de Protección Individual **Reglamento (UE) 2016/425**		
Destreza	5	EN ISO 21420:2020
Test de fuga de aire	Cumple	EN ISO 374-2: 2016
Test de fuga de agua	Cumple	
Protección contra bacterias, virus y hongos	Cumple	EN ISO 374-5: 2016
Resistencia a la degradación por productos químicos	Cumple	EN ISO 374-4:2016
Requisitos de rendimiento para riesgos químicos	Cumple	EN ISO 374-1:2016+A1:2018
Resistencia a la permeación por productos químicos	Cumple	EN 16523-1:2015+A1:2018

Ficha Técnica

Resistencia a la penetración de productos químicos (referida a la muestra ensayada bajo condiciones de laboratorio y no a las condiciones del lugar de trabajo)		
(K) Hidróxido Sódico (40%)	Nivel 6/ Tiempo de permeación > 480 min	**TIPO B** EN ISO 374-1:2016+A1:2018 EN 16523-1:2015+A1:2018
(P) Peróxido de hidrógeno (30 %)	Nivel 2/ Tiempo de permeación > 30 min	
(T) Formaldehído (37 %)	Nivel 4/ Tiempo de permeación > 120 min	
Materiales plásticos destinados a contactar con alimentos		**Reglamento 10/2011 (UE)**
Test de Migración: - Ácido acético 3% - Etanol 10% - Aceite vegetal	 - Cumple - Cumple - Cumple	(EU) No 10/2011 (EU) 2020/1245

Tallas

Dimensiones del Guante						
Talla	Peso (g)±0,3	Longitud (mm)	Ancho palma (mm) ± 10	Grosor (mm) ±0.03		
				Dedo	Palma	Manga
S	5,70	≥240	80	0.15	0.10	0.06
M	6,00	≥240	65	0.15	0.10	0.06
L	6,30	≥240	110	0.15	0.10	0.06
XL	6,60	≥240	≥110	0.15	0.10	0.06

Usos y aplicaciones

En el ámbito sanitario, guantes para la realización de exámenes médicos, odontología, examen clínico, procedimientos diagnósticos y terapéuticos, para usos de laboratorio y en general para todas las actividades en las que se requiera un guante que ejerza de barrera protectora contra cuerpos infecciosos, como en el campo de la investigación y la veterinaria. Sólo para un nivel de exposición de riesgo bajo.
Su protección frente a riesgos químicos es baja. Cumple los requisitos para la comprobación de la seguridad microbiológica y de riesgo químico (EN ISO 374-1:2016+A1:2018 y EN ISO 374-2:2016).

También son utilizados en la industria de la alimentación y en limpieza debido a que el NBR no contiene látex por lo que ofrecen un gran nivel de confort y elasticidad. En el ámbito de la alimentación, estos guantes cumplen con lo requerido al reglamento 10/2011 (y actualizaciones), así como al Reglamento 1245/2020 referente a los materiales plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos. Se debe de evitar el contacto con alimentos ácidos.

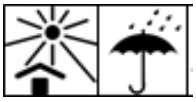
Directivas y normas de referencia

- EN ISO 374: Guantes de protección contra productos químicos peligrosos y microorganismos
    - EN ISO 374-1:2016+A1:2018: Terminología y requisitos de rendimiento para riesgos químicos
    - EN ISO 374-2:2016: Determinación de la resistencia a la penetración
    - EN ISO 374-4:2016: Determinación de la resistencia a la degradación por productos químicos
    - EN ISO 374-5:2016: Terminología y requisitos de rendimiento para riesgos por microorganismos
- EN ISO 21420:2020: Guantes de protección – Requisitos generales y métodos de ensayo
- EN 16523-1:2015+A1:2018: Determinación de la resistencia de materiales a la permeación por productos químicos
- Reglamento (UE) 2016/425 Equipos de protección individual
- EN 455: Guantes médicos de un solo uso
    - EN 455-1:2000: Requisitos y ensayos para la ausencia de agujeros
    - EN 455-2:2015: Requisitos y ensayos de propiedades físicas
    - EN 455-3:2015: Requisitos y ensayos para la evaluación biológica
    - EN 455-4:2006: Requisitos y ensayos para determinar la vida útil
- Reglamento (UE) 2017/745, que regula los Productos Sanitarios
- Reglamento (UE) No 10/2011 de la Comisión, relativo a los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos
- EN 1186/7:2002; Métodos de ensayo para migración global en simuladores de alimentos acuosos utilizando una bolsa.
- Reglamento (CE) Nº 1635/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos

• Reglamento (UE) 2020/1245 que modifica y corrige el Reglamento (UE) n.º 10/2011 sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos
• ISO 6001:2015: Sistemas de gestión de la calidad
• ISO 13485:2016: Sistemas de gestión de la calidad para productos sanitarios
• ISO 14001:2015: Sistemas de Gestión Ambiental

Condiciones de almacenamiento

Mantener almacenado en un lugar fresco y seco. Evitar el exceso de calor y proteger de la exposición solar directa o iluminación fluorescente.



Sistema de gestión

Sistema de gestión conforme a las normas ISO 13485.

Conformidad del producto

CE