



Presentación del Producto

Embalaje 1000 ud

- **Contenido:** 10 cajas de 100 unidades
- **Dimensión:** 310 x 225 x 225 mm

Caja de 100 ud.

- **Contenido:** 100 unidades
- **Dimensión:** 210 x 110 x 60mm



Etiquetaje

- Nombre y dirección de la Empresa Fabricante
- Denominación del producto en varios idiomas
- Referencia comercial, Lote y código de barras
- Caducidad
- Legislación y Normas de referencia
- Talla y número de unidades
- Un solo uso
- Condiciones de almacenaje
- Pictogramas de protección
- Usos, aplicaciones y advertencias

Características Generales

Descripción: Guantes de Vinilo transparente.
Finos y sensibles al tacto, debido a que su superficie externa es lisa en puño, palma y dedos.
Puño enrollado.

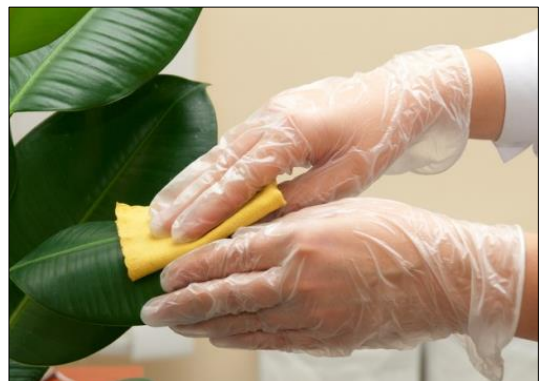
Vida útil: 3 años

Clasificación:

Producto Sanitario **Clase I**; *Real Decreto 1591/2009, Reglamento (UE) 2017/745.*
EPI de **Categoría III**; *Reglamento (UE) 2016/425*

Tallas: Pequeña, Mediana, Grande, Extra Grande

Color: Transparente






Propiedades Físicas

Composición : Polyvinyl Chloride (PVC)

Características:

- Ambidiestros 
- Libre de látex
- Libre de Proteínas y aceleradores químicos
- Libre de Tiuram, 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	EN 455-1
Dimensiones	Cumple	EN 455-2
Fuerza a la rotura	Cumple (media=4.8N)	
Requisitos de seguridad biológica.	Cumple	EN 455-3
Resistencia a la tensión de ruptura	11 Mpa	_____
Elongación	350%	_____
Equipos de Protección Individual Reglamento (UE) 2016/425		
Desteridad	5	EN 420
Resistencia a la permeación de microorganismos		
Test de fuga de aire	Cumple	EN ISO 374-2
Test de fuga de agua	Cumple	
Protección contra bacterias y hongos	Cumple	EN ISO 374-5 
Protección contra virus	Cumple	
Resistencia a la permeación de productos químicos UNE-EN 16523-1:2015+A1:2018		
(K) Hidróxido Sódico (40%)	Clase 6/ Tiempo de permeación >480 min	EN ISO 374-1
(P) Peróxido de hidrógeno (30%)	Clase 5/ Tiempo de permeación >240 min	EN 16523-1

GD10
GUANTE DE VINILO SIN POLVO

FICHA TÉCNICA

 (T) Formaldehido
(37%)

 Clase 6/ Tiempo de
permeación >480 min


KPT

Materiales plásticos destinados a contactar con alimentos Reglamento 10/2001

Test de Migración:

 Etanol 10%, 20%
Ácido Acético 3%

 Cumple
Cumple

EN 1186-8:2002



Tallas

Dimensiones del Guante

Talla	Longitud (mm)	Ancho palma (mm) ± 5	Grosor (mm) ±0.02			Peso (g±0,3)
			Dedo	Palma	Manga	
S	≥240	85	0.05	0.05	0.04	4,2
M	≥240	95	0.05	0.05	0.04	4,5
L	≥240	105	0.05	0.05	0.04	4,8
XL	≥240	115	0.05	0.05	0.04	5,1

Ficha logística

REF - Talla	Cód. EAN		Kg Embalajes	Volumen m ³	Cajas/ Palet	Montaje/ Palet (Cajas x alturas)
	Caja Interior	Embalaje				
GD10NB- S	8437001266128	8437001266081	4,95 Kg	0,019344	80	10 x 8
GD10NC- M	8437001266135	8437001266098	5,10 Kg	0,019344	80	10 x 8
GD10ND- L	8437001266142	8437001266104	5,63 Kg	0,019344	80	10 x 8
GD10NE- XL	8437001266159	8437001266111	6,07 Kg	0,019344	80	10 x 8

 Paseo de la Castellana nº 141. Plantas 18 y 19.
28046 Madrid
Tel: 902367762

www.santex.es
calidad@santex.es
santex@santex.es

 Realizado por:
Magda Ridorsa
Ultima edición
04/11/2021

Página 3 de 5



Usos y aplicaciones

Guantes de exploración en el ámbito **sanitario**, uso médico o dental, cumple con la normativa de guantes de protección médica (EN 455); se destina su uso a la protección del paciente y el usuario frente a riesgo **biológico** y **químico**, cumple los requisitos para la comprobación de la seguridad microbiológica y de bajo riesgo químico (EN 374). Se recomienda para tareas de corta duración y con una frecuencia de cambio elevada.

Son muy utilizados en la industria de la **alimentación**, **electrónica** y **limpieza** debido a que el PVC no contiene ni látex ni aceleradores químicos, por lo que se reducen los problemas de irritación de la piel por causas alérgicas y a demás ofrecen un confort y elasticidad aceptables. En el ámbito de la alimentación, estos guantes cumplen con lo requerido al reglamento 10/2011 referentes a los materiales plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos.

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.



Directivas y Normas de referencia

- EN 374/1-2-4-5; Guantes de protección contra productos químicos y microorganismos.
- EN 420; Guantes de protección, requisitos generales y métodos de ensayo.
- EN 1186/7:2002; Métodos de ensayo para migración global en simuladores de alimentos acuosos utilizando una bolsa.
- EN 14372:2005; referente a artículos de puericultura. Cubertería y utensilios para la alimentación. Requisitos de seguridad y ensayos.
- EN 455/1-2-3; Guantes de protección médicos de un solo uso.
- ISO 13485:2003, Sistema de Calidad para la fabricación de Productos Sanitarios.
- ASTM D 6124-06, Contenido residual en polvo.
- ASTM D 6319, Especificación estándar para los guantes de examen de nitrilo para uso médico.
- Reglamento 10/2011 sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos Texto pertinente a efectos del EEE.



- Real Decreto 866/2008, relativa a los materiales plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos, que transpone la directiva 2002/72/CEE, derogada por el Reglamento 10/2011.
- Reglamento (UE) 2017/745, que regula los Productos Sanitarios.
- Reglamento (UE) 2020/1245 por que modifica y corrige el Reglamento (UE) n.º 10/2011 sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos

Sistema de gestión de la calidad conforme a la norma ISO 13485.

Conformidad del Producto

