



Presentación del Producto

Embalaje 1000 Ud

- **Contenido:** 10 cajas de 100 unidades
- **Dimensión:** 360 x 230 x 210 mm

Caja de 100 ud.

- **Contenido:** 100 unidades
- **Dimensión:** 235 x 125 x 70mm



Etiquetaje

- Nombre y dirección de la Empresa Importadora
- Denominación del producto en varios idiomas
- Referencia comercial, Lote y código de barras
- AQL 1.5
- Caducidad
- Mercado CE
- 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 negro sin polvo. 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 y 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

GD18

GUANTES DE NITRILLO NEGRO SIN POLVO

FICHA TÉCNICA



Clasificación:


Producto Sanitario **Clase I**; *Real Decreto 1591/2009*
EPI de **Categoría III**; *Real Decreto 1407/1992*


Tallas: Pequeña, Mediana, Grande, Extra Grande

Propiedades Físicas

Composición : 100% Goma de nitrilo butadieno (NBR)

Características:

- AQL: 1.5
- Ambidiestros
- Clorinado
- Dedos Texturizados
- Libre de Látex 
- Libre de Polvo
- 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 Directiva 93/42/CEE		
Ausencia de agujeros	Cumple	EN 455-1
Dimensiones	Cumple	EN 455-2
Fuerza a la rotura	Cumple (media=6.0 N)	
Requisitos de seguridad biológica.	Cumple	EN 455-3
Resistencia a la tensión de ruptura	14 Mpa	_____
Elongación	500%	_____
Normas ASTM		
Permeabilidad a Citoestáticos	Cumple	ASTM D 6978-05
Penetración Viral	Cumple	ASTM F 1671-07
Guantes médicos NBR	Cumple	ASTM D 6319
Polvo residual en guantes médicos	Cumple	ASTM D 6124-06
Equipos de Protección Individual Directiva 89/686/CEE		
Desteridad	5	EN 420
Resistencia a la permeación de microorganismos		
Test de fuga de aire	Cumple	EN 374-2 
Test de fuga de agua	Cumple	

GD18

GUANTES DE NITRILLO NEGRO SIN POLVO

FICHA TÉCNICA



Resistencia a la permeación de productos químicos

Ácido Sulfúrico (47%)	Clase 6/ Tiempo de permeación >480 min	EN 374-3	
(k) Hidróxido Sódico (40%)	Clase 6/ Tiempo de permeación >480 min		
Formaldehído (15%)	Clase 6/ Tiempo de permeación >480 min		

Materiales plásticos destinados a contactar con alimentos Reglamento 10/2011

Test de Migración: - Ácido acético 3% - Etanol 10% /20% y 50% - Aceite vegetal	Cumple	EN 1186/7:2002	
---	--------	----------------	--

Tallas

Dimensiones del Guante						
Talla	Peso (g)±0,2	Longitud (mm)	Ancho palma (mm) ± 0.3	Grosor (mm) ±0.02		
				Dedo	Palma	Manga
P	3,60	≥240	84	0.10	0.07	0.06
M	4,00	≥240	94	0.10	0.07	0.06
G	4,40	≥240	105	0.10	0.07	0.06
XG	4,80	≥240	113	0.10	0.07	0.06



Ficha logística

REF - Talla	Cód. EAN		Kg Embalajes	Volumen m3	Cajas/ Palet	Montaje/ Palet (Cajas x alturas)
	Caja Interior	Embalaje				
GD18BB- P	8437014559194	8437014559156	4.5	0,017388	80	10 cajas X 8 alturas
GD18BC- M	8437014559200	8437014559163	4.8	0,017388	80	10 cajas X 8 alturas
GD18BD- G	8437014559217	8437014559170	5.1	0,017388	80	10 cajas X 8 alturas
GD18BE- XG	8437014559224	8437014559187	5.4	0,017388	80	10 cajas X 8 alturas

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. Su protección frente a riesgos **químicos** es baja. Cumple los requisitos para la comprobación de la seguridad microbiológica y de bajo riesgo químico (EN374-2 y EN374-3).

También son utilizados en la industria de la **alimentación**, **electrónica** y **limpieza** debido a que el NBR 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 referente 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

- **Real Decreto 1591/2009, por el que se regulan los Productos Sanitarios, que transpone la Directiva Europea 93/42/CEE.**
 - **EN 455/1-2-3;** Guantes de protección médicos de un solo uso.
- **Real Decreto 1407/1992, referente a los Equipos de Protección Individual, que transpone la Directiva Europea 89/686/CEE.**
 - **EN 420:2003;** Guantes de protección, requisitos generales y métodos de ensayo.
 - **EN 374/1-2-3;** Guantes de protección contra productos químicos y microorganismos.
- **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.**
 - **EN 1186/7:2002;** Métodos de ensayo para migración global en simuladores de alimentos acuosos utilizando una bolsa.
- **ASTM D 6978-05,** Permeabilidad de guantes a Citoestáticos.
- **ASTM F 1671-07,** Test de Penetración bacteriófago *Phi-X174*.
- **ASTM D 6124-06,** Contenido residual en polvo.
- **ASTM D 6319,** Especificación estándar para los guantes de examen de nitrilo para uso médico.
- **ISO 9001:2008,** Sistema de Gestión de la calidad. Requisitos.
- **ISO 13485:2003,** Sistema de Calidad para la fabricación de Productos Sanitarios.
- **ISO 10993-10:2011,** Evaluación biológica de productos sanitarios

Sistema de Gestión



Conformidad del Producto

SANTEx

I M P O R T & E X P O R T

Licencia Sanitaria de Importación de Productos Sanitarios núm. 6613-PS

GD18

GUANTES DE NITRILO NEGRO SIN POLVO

FICHA TÉCNICA



CE

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

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

Realizado por:
Ultima edición
26/03/2019

Página 6 de 6