

Presentación del Producto

Embalaje

- **Contenido:** 10 cajas de 100 unidades
- **Dimensión:** 310 x 225 x 220 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
- Marcado 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 examen de nitrilo sin polvo violeta.

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. No 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

Clasificación:

Producto Sanitario **Clase I**; *Reglamento (UE) 2017/745.*

EPI de **Categoría III. Reglamento (UE) 2016/425**

Tallas: Extra pequeña, Pequeña, Mediana, Grande, Extra Grande

Color: Violeta

Propiedades Físicas

Composición : Nitrilo de Acrilonitrilo Butadieno

Características:

Ambidiestros

Libre de Látex


Libre de polvo

Dedos Texturizados


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 (AQL 1.5)	EN 455-1:2020
Dimensiones	Cumple	EN 455-2: 2015
Fuerza a la rotura	Cumple (> 6 N)	
Requisitos de seguridad biológica.	Cumple	EN 455-3: 2015
Normas ASTM		
Penetración Viral	Cumple	ASTM F 1671M-13
Guantes médicos NBR	Cumple	ASTM D 6319-10
Resistencia a la tensión de ruptura	14 Mpa (before aging) 14 Mpa (after aging)	ASTM D 6319-10
Elongación	Mínimo 500% (before aging) Mínimo 400 % (after aging)	ASTM D 6319-10
Equipos de Protección Individual Reglamento (UE) 2016/425		
Desteridad	5	EN ISO 21420:2020
Resistencia a la permeación de microorganismos		
Test de fuga de aire	Cumple	EN ISO374-2: 2019
Test de fuga de agua	Cumple	

Protección contra bacterias y hongos	Cumple	EN ISO 374-5: 2016/ ISO 16604:2004  VIRUS
Protección contra virus	Cumple	

Resistencia a la permeación de productos químicos

(K) Hidróxido Sódico (40%)	Nivel 6/ Tiempo de permeación > 480 min	EN ISO374-1:2016+ A1 :2018 EN ISO 374-4:2019  KPT
(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	
--	----------------------------------	---

Tallas

Talla	Dimensiones del Guante					
	Peso (g) ±0,3	Longitud (mm) ±3	Ancho palma (mm) ± 10	Grosor (mm) ±0.02		
				Dedo	Palma	Manga
XS	2,80	≥240	< 80	0.08	0.07	0.05
S	3,00	≥240	80	0.08	0.07	0.05
M	3,50	≥240	95	0.08	0.07	0.05
L	3,90	≥240	110	0.08	0.07	0.05
XL	4,40	≥240	≥110	0.08	0.07	0.05

Ficha logística

REF - Talla	Cód. EAN		Kg Embalajes	Volumen m3	Cajas/ Palet	Montaje/ Palet (Cajas x alturas)
	Caja Interior	Embalaje				
GD20PA-XS	8437022212364	8437022212371	3.2	0.015345	88	11 x 8
GD20PB- S	8437022212388	8437022212395	3,5	0.015345	88	11 x 8
GD20PC- M	8437022212401	8437022212418	4,0	0.015345	88	11 x 8
GD20PD- L	8437022212425	8437022212432	4,5	0.015345	88	11 x 8
GD20PE- XL	8437022212449	8437022212456	5	0.015345	88	11 x 8

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.

También son utilizados en la industria de la **alimentación** y en **limpieza** debido a que 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 y actualizaciones 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

- Reglamento (UE) 2016/425 relativo a los equipos de protección individual
- EN ISO 374/1-2-4-5: Guantes de protección contra productos químicos y microorganismos.
- EN ISO 21420: Guantes de protección, requisitos generales y métodos de ensayo.

- Reglamento (UE) 2017/745 que regula los productos sanitarios
- EN 455/1-2-3-4: 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 CE No. 10/2011 sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos Texto pertinente a efectos del EEE.
- Reglamento (UE) 2020/1245 por que modifica y corrige el Reglamento CE N.º 10/2011 sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos.

Sistema de Gestión

Sistema de gestión conforme a las normas ISO 13485.

Conformidad del Producto

