

## Presentación del Producto

### Embalaje 1000 Ud

- **Contenido:** 10 cajas de 100 unidades
- **Dimensión:** 315 x 255 x 245 mm

### Caja de 100 ud.

- **Contenido:** 100 unidades
- **Dimensión:** 230 x 125 x 60mm



### Etiquetaje

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

## Características Generales

**Descripción:** Guantes de Látex de color negro.

Muy sedosos y suaves, ofrecen una mayor comodidad y extrema sensibilidad al tacto. Puño enrollado.

**Vida útil:** 3 años

### Clasificación:

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

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

**Tallas:** Extra Pequeña, Pequeña, Mediana, Grande y Extra Grande

**Color:** Negro

## Propiedades Físicas

**Composición:** Látex de caucho, Azufre, Acelerador de caucho, Óxido de Zinc, Hidróxido de Potasio, Revestimientos Poliméricos, Dióxido de Titanio.

### Características:

- Impermeabilidad AQL 1.5
- Contiene látex
- Ambidiestros
- Contenido en polvo < 2 mg por guante




Propiedad	Nivel de prestación/Resultado	Normas y estándares aplicados
<b>Productos sanitarios Reglamento (UE) 2017/745</b>		
Ausencia de agujeros	Cumple	EN 455-1:2000
Dimensiones	Cumple	EN 455-2:2015
Fuerza a la rotura	Cumple (media > 6 N)	
Requisitos de seguridad biológica.	Cumple	EN 455-3:2015


<b>Equipos de Protección Individual Reglamento (UE) 2016/425</b>		
Desteridad	5	EN ISO 21420:2020
<b>Resistencia a la permeación de microorganismos</b>		
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	


**VIRUS**

**Resistencia a la permeación de productos químicos**

(K) Hidróxido Sódico (40 %)	Clase 6/ Tiempo de permeación > 480 min	 <b>KPT</b>
(L) Ácido Sulfúrico (96 %)	Clase 1/ Tiempo de permeación > 10min	
(M) Ácido nítrico (65%)	Clase 1/ Tiempo de permeación >10 min	
(T) Formaldehído (37 %)	Clase 5/ Tiempo de permeación > 240 min	
(P) Peróxido de Hidrógeno (30%)	Clase 3/ Tiempo de permeación > 60 min	EN ISO 374-1:2016 + A1:2018 EN 16523-1:2015+A1:2018

**Materiales plásticos destinados a contactar con alimentos Reglamento 10/2011**

Test de Migración Etanol (10, 20, 50%) Aceite Vegetal	Cumple Cumple	EN 1186-7:2002	
---	------------------	----------------	--

**Tallas**
**Dimensiones del Guante**

Talla	Longitud (mm)	Ancho palma (mm) ± 10	Grosor ±0,02		Peso (g) ±0,3
			Palma(mm)	Dedo (mm)	
<b>XS</b>	≥240	<= 80	0.10	0.10	4,6
<b>S</b>	≥240	80	0.10	0.10	5.0
<b>M</b>	≥240	95	0.10	0.10	5,5
<b>L</b>	≥240	110	0.10	0.10	6,2
<b>XL</b>	≥240	≥110	0.10	0.10	6,7

**Ficha logística**

REF - Talla	Cód. EAN		Kg Embalajes	Volumen m3	Cajas/Palet	Montaje/Palet (Cajas x alturas)
	Caja Interior	Embalaje				
GD06NA- XS	8436613860007	8436613860052	5.50	0.01984	70	10 x 7
GD06NB- S	8436613860014	8436613860069	5.75	0.01984	70	10 x 7
GD06NC- M	8436613860021	8436613860076	6.30	0.01984	70	10 x 7
GD06ND- L	8436613860038	8436613860083	7.20	0.01984	70	10 x 7
GD06NE-XL	8436613860045	8436613860090	8.20	0.01984	70	10 x 7

**Usos y aplicaciones**

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

Son muy utilizados en la **industria ligera** y en el **ámbito doméstico**. También pueden usarse en la industria de la **alimentación** ya que estos guantes cumplen con lo requerido en el Reglamento 10/2011 referente a materiales destinados a entrar en contacto con alimentos.

**No utilizar para la manipulación con disolventes orgánicos. Este producto contiene látex de caucho natural que puede causar reacciones alérgicas. NO REUTILIZAR**

**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.

No almacenar estos guantes con disolventes orgánicos ya que pueden degradarlos.

La ventilación no es necesaria bajo condiciones normales de almacenamiento.



## Directivas y Normas de referencia

- EN ISO 374/1-3-4-5; Guantes de protección contra productos químicos y microorganismos.
- EN ISO 21420:2020 Guantes de protección, requisitos generales y métodos de ensayo.
- 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.
- Reglamento 10/2011 (Reglamento 2016/1416), sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos Texto pertinente a efectos del EEE.
- Reglamento CE/1935/2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos
- Reglamento (UE) 2016/1416, que modifica y corrige el Reglamento (UE) n.º 10/2011 sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos
- Reglamento (UE) 2016/425 referente a los Equipos de Protección Individual.
- Reglamento (UE) 2017/745, que regula los Productos Sanitarios.

## Sistema de Gestión

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

## Conformidad del Producto

