

Presentación del Producto

Embalaje

- **Contenido:** 10 cajas de 100 unidades
- **Dimensión:** 310 x 225 x 210 mm

Caja de 100 ud.

- **Contenido:** 100 unidades
- **Dimensión:** 200 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
- AQL 1.5
- Caducidad
- Mercado CE
- Talla y número de unidades
- Un solo uso
- Condiciones de almacenaje
- Pictogramas de protección
- Legislación y Normas referencia
- Usos, aplicaciones y advertencias

Características Generales

Descripción: Guantes de Nitrilo Negro 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

Clasificación:

Producto Sanitario **Clase I**; *Real Decreto 192/2023, Reglamento (UE) 2017/745.*
EPI de **Categoría III**. *Reglamento (UE) 2016/425*

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

Color: Negro




Propiedades Físicas

Composición : Nitrilo de Acrilonitrilo Butadieno (NBR)

Características:

- AQL: 1.5
- Ambidiestros
- Clorinado
- Dedos Texturizados
- No esteriles
- Libre de Látex
- Libre de Polvo
- Libre de Proteínas
- 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 455-1:2000
Dimensiones	Cumple	EN 455-2: 2015
Fuerza a la rotura	Cumple (media=6,6 N)	
Requisitos de seguridad biológica.	Cumple	EN 455-3: 2015
Determinación vida útil	Cumple	EN 455-4:2010
Normas ASTM		
Penetración Viral	Cumple	ASTM F 1671-07
Polvo residual	Cumple	ASTM D 6124-06
Guantes médicos NBR	Cumple	ASTM D 6319
Resistencia a la tensión de ruptura	14 Mpa	ASTM D 6319-10
Elongación	500%	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 ISO 374-2:2019
Test de fuga de agua	Cumple	
Protección contra bacterias y hongos	Cumple	EN ISO 374-5:2016
Protección contra virus	Cumple	 VIRUS
Resistencia a la permeación de productos químicos		
(P) Peróxido de Hidrogeno	Clase 2/ Tiempo de permeación >30 min	EN ISO 374-1:2016+A1:2018  KPT
(K) Hidróxido Sódico (40%)	Clase 6/ Tiempo de permeación >480 min	
(T) Formaldehído (37 %)	Clase 5/ Tiempo de permeación >240 min	
EN 16523-1:2015 +A1:2018		
Materiales plásticos destinados a contactar con alimentos Reglamento 10/2011 (UE)		
Test de Migración:		
- Ácido acético 3%	- Cumple	EN 1186-14:2002
- Etanol 10%,	- Cumple	EN 1186-7:2002
- Aceite vegetal	- Cumple	

Tallas

Dimensiones del Guante						
Talla	Peso (g)±0,3	Longitud (mm)	Ancho palma (mm) ± 10	Grosor (mm) ±0.02		
				Dedo	Palma	Manga
XS	2,5	≥240	75	0.05	0.05	0.04
S	2,8	≥240	80	0.05	0.05	0.04
M	3,0	≥240	95	0.05	0.05	0.04
L	3,5	≥240	110	0.05	0.05	0.04
XL	4,0	≥240	≥110	0.05	0.05	0.04

Ficha logística

REF - Talla	Cód. EAN		Kg Embalajes	Volumen m3	Cajas/ Palet	Montaje/ Palet (Cajas x alturas)
	Caja Interior	Embalaje				
GD19NA-XS	8436613861738	8436613861745	3,0	0.0146	88	11 x 8
GD19NB- S	8436613861752	8436613861769	3,5	0.0146	88	11 x 8
GD19NC- M	8436613861776	8436613861783	4,0	0.0146	88	11 x 8
GD19ND- L	8436613861790	8436613861806	4,5	0.0146	88	11 x 8
GD19NE- XL	8436613861813	8436613861820	5,0	0.0146	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 bajo riesgo químico (**EN ISO 374-1:2016+A1:2018** y **EN ISO 374-2:2019**).

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.

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 ISO 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 455/1-2-3; Guantes de protección médicos de un solo uso.
- ISO 13485:2016, 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

Sistema de gestión conforme a las normas ISO 13485.

Conformidad del Producto

