

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



Caja de 100 ud.

- Nombre y dirección de la Empresa fabricante
- Denominación del producto en varios idiomas
- Referencia comercial y Lote
- Fechas de fabricación y caducidad
- Marcado CE
- Código de barras (EAN) y código UDI
- 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 Vinilo sin polvo para examen no estériles.

Fabricados con material de alta calidad, ofrecen gran sensibilidad al tacto y una superficie totalmente lisa en puño, palma y dedos. Manguito enrollado reforzado.

Vida útil: 5 años

Clasificación

- Producto Sanitario Clase I; Reglamento (UE) 2017/745.
- EPI de Categoría III: Reglamento (UE) 2016/425
- Apto para estar en contacto con alimentos, exceptuando los alimentos grasos

Tallas: Pequeña (S), Mediana (M), Grande (L), Extra Grande (XL).

Colores:

- Transparente – GD10NB (S), GD10NC (M), GD10ND (L), GD10NE (XL)
- Azul – GD14BB (S), GD14BC (M), GD14BD (L), GD14BE (XL)

Propiedades físicas

Composición y características

Cloruro de polivinilo (PVC)

- Ambidiestros
- No estériles
- AQL 1.5
- Libres de tejido animal u otras sustancias biológicas
- Libres de Látex
- Libres de Polvo
- Libres de Tiuram

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 (media >3,6 N)	
Requisitos de seguridad biológica.	Cumple	EN 455-3: 2015
Determinación vida útil	Cumple	EN 455-4:2010
Equipos de Protección Individual Reglamento (UE) 2016/425		
Destreza	5	EN ISO 21420:2020
Test de fuga de aire	Cumple	EN ISO 374-2: 2019
Test de fuga de agua	Cumple	
Protección contra bacterias, virus y hongos	Cumple	EN ISO 374-5: 2016
Resistencia a la degradación por productos químicos	Cumple	EN ISO 374-4:2019
Requisitos de rendimiento para riesgos químicos	Cumple	EN ISO 374-1:2016+A1:2018
Resistencia a la permeación por productos químicos	Cumple	EN 16523-1:2015+A1:2018

Resistencia a la penetración de productos químicos

(referida a la muestra ensayada bajo condiciones de laboratorio y no a las condiciones del lugar de trabajo)

(K) Hidróxido Sódico (40%)	Nivel 6/ Tiempo de permeación > 480 min	TIPO B EN ISO 374-1:2016+A1:2018 EN 16523-1:2015+A1:2018
(P) Peróxido de hidrógeno (30 %)	Nivel 2/ Tiempo de permeación > 30 min	
(T) Formaldehído (37 %)	Nivel 2/ Tiempo de permeación > 30 min	

Materiales plásticos destinados a contactar con alimentos Reglamento 10/2011 (UE)

Test de Migración: - Ácido acético 3% - Etanol 10%	- Cumple - Cumple	(EU) No 10/2011 (EU) 2020/1245
--	----------------------	-----------------------------------

Tallas

Dimensiones del Guante

Talla	Peso (g)±0,3	Longitud (mm)	Ancho palma (mm) ± 10	Grosor (mm) ±0.03		
				Dedo	Palma	Manga
S	4,00	≥240	80	0.08	0.08	0.06
M	4,50	≥240	95	0.08	0.08	0.06
L	5,00	≥240	110	0.08	0.08	0.06
XL	5,50	≥240	≥110	0.08	0.08	0.06

REF - Talla	Cód. EAN		Kg Embalajes	Volumen m3	Cajas/ Palet	Montaje/ Palet (Cajas x alturas)
	Caja Interior	Embalaje				
GD10NB- S	8437001266128	8437001266081	4,90	0,015345	88	11 x 8
GD10NC- M	8437001266135	8437001266098	5,40	0,015345	88	11 x 8
GD10ND- L	8437001266142	8437001266104	5,90	0,015345	88	11 x 8
GD10NE- XL	8437001266159	8437001266111	6,40	0,015345	88	11 x 8
GD14BB- S	8437001266289	8437001266241	4,90	0,015345	88	11 x 8
GD14BC- M	8437001266296	8437001266258	5,40	0,015345	88	11 x 8
GD14BD- L	8437001266302	8437001266265	5,90	0,015345	88	11 x 8
GD14BE- XL	8437001266319	8437001266272	6,40	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 (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. 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. NO USAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS GRASOS.

Directivas y normas de referencia

- EN ISO 374: Guantes de protección contra productos químicos peligrosos y microorganismos
 - EN ISO 374-1:2016+A1:2018: Terminología y requisitos de rendimiento para riesgos químicos
 - EN ISO 374-2:2019: Determinación de la resistencia a la penetración
 - EN ISO 374-4:2019: Determinación de la resistencia a la degradación por productos químicos
 - EN ISO 374-5:2016: Terminología y requisitos de rendimiento para riesgos por microorganismos
- EN ISO 21420:2020: Guantes de protección – Requisitos generales y métodos de ensayo
- EN 16523-1:2015+A1:2018: Determinación de la resistencia de materiales a la permeación por productos químicos
- Reglamento (UE) 2016/425 Equipos de protección individual
- EN 455: Guantes médicos de un solo uso
 - EN 455-1:2000: Requisitos y ensayos para la ausencia de agujeros
 - EN 455-2:2015: Requisitos y ensayos de propiedades físicas
 - EN 455-3:2015: Requisitos y ensayos para la evaluación biológica
 - EN 455-4:2009: Requisitos y ensayos para determinar la vida útil
- Reglamento (UE) 2017/745, que regula los Productos Sanitarios
- Reglamento (UE) No 10/2011 de la Comisión, relativo a los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos
- EN 1186/7:2002; Métodos de ensayo para migración global en simuladores de alimentos acuosos utilizando una bolsa.
- Reglamento (CE) N° 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos

- Reglamento (UE) 2020/1245 que modifica y corrige el Reglamento (UE) n.º 10/2011 sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos
- ISO 9001:2015: Sistemas de gestión de la calidad
- ISO 13485:2016: Sistemas de gestión de la calidad para productos sanitarios
- ISO 14001:2015: Sistemas de Gestión Ambiental

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.



Sistema de gestión

Sistema de gestión conforme a las normas ISO 13485.

Conformidad del producto

