

Presentación del producto

Embalaje

- **Contenido:** 10 cajas de 100 unidades
- **Dimensión:** 310 x 245 x 220 mm

Caja de 100 ud.

- **Contenido:** 100 unidades
- **Dimensión:** 210 x 120 x 60 mm



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 fabricados en látex natural de alta calidad, no estériles y empolvados con almidón de maíz.

Presentan una textura sedosa y una superficie suave que proporciona gran comodidad al contacto con la piel. Su excelente elasticidad y ajuste anatómico permiten una sensibilidad táctil superior.

El puño enrollado refuerza la estructura del guante y facilita su colocación, brindando mayor seguridad durante su uso.

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 ácidos

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

Color:

- Natural / Blanco – SX01BA (XS), SX01BB (S), SX01BC (M), SX01BD (L), SX01BE (XL)

Propiedades físicas

Composición y características

Látex de caucho natural, Azufre, Acelerador de caucho - Ditiocarbamato, Óxido de Zinc, Hidróxido de Potasio, Revestimientos Poliméricos, Polvo de almidón de maíz, Carbonato de calcio

- Ambidiestros
- Clorinados
- Dedos Texturizados
- No estériles
- AQL 1.5
- Libres de Tiuram
- Libres de 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 (media >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 6/ Tiempo de permeación > 480 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%
- Aceite vegetal

- Cumple
- 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
XS	4,00	≥240	75	0.12	0.09	0.07
S	4,50	≥240	80	0.12	0.09	0.07
M	5,00	≥240	95	0.12	0.09	0.07
L	5,50	≥240	110	0.12	0.09	0.07
XL	6,50	≥240	≥110	0.12	0.09	0.07

REF - Talla	Cód. EAN		Kg Embalajes	Volumen m3	Cajas/ Palet	Montaje/ Palet (Cajas x alturas)
	Caja Interior	Embalaje				
SX01BA- XS	8437014559392	8437014559439	4,90	0,016709	88	11 x 8
SX01BB- S	8437014559408	8437014559446	5,40	0,016709	88	11 x 8
SX01BC- M	8437014559415	8437014559453	5,90	0,016709	88	11 x 8
SX01BD- L	8437014559422	8437014559460	6,40	0,016709	88	11 x 8
SX01BE- XL	8437017506140	8437017506157	7,40	0,016709	80	10 x 8

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 (EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016). 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 a la EN 1186 del reglamento 10/2011 referente a materiales destinados a entrar en contacto con alimentos. Evitar el contacto con alimentos ácidos.

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

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



Sistema de gestión

Sistema de gestión conforme a las normas ISO 13485.

Conformidad del producto

