

Presentación del Producto

Embalaje 1000 Ud:

- **Contenido:** 10 cajas de 100 unidades
- **Dimensión:** 365 x 245 x 225 mm

Caja de 100 ud:

- **Contenido:** 100 unidades
- **Dimensión:** 215 x 120 x 70 mm



Etiquetaje

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

Características Generales

Descripción: Guantes de Látex color blanco, ligeramente empolvados con almidón de maíz.

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

Puño enrollado.

Vida útil: 5 años




Clasificación:

Producto Sanitario **Clase I**; *Real Decreto 1591/2009 y Reglamento (UE) 2017/745.*
EPI de **Categoría III**; *Real Decreto 1407/1992 y Reglamento (UE) 2016/425*

Tallas: Extra Pequeña, Pequeña, Mediana y Grande

Color: Natural


Propiedades Físicas

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

Características:

- Impermeabilidad AQL 1.5
- Contiene látex
- Ambidiestros
- Biodegradable
- Contenido medio en polvo: máx. 10 mg por dm²



Propiedad	Nivel de prestación/Resultado	Normas y estándares aplicados
Productos sanitarios Reglamento (UE) 2017/745		
Ausencia de agujeros	Cumple	EN 455-1
Dimensiones	Cumple	EN 455-2
Fuerza a la rotura	Cumple (media > 6N)	
Requisitos de seguridad biológica.	Cumple	EN 455-3
Equipos de Protección Individual Reglamento (UE) 2016/425		
Desteridad	5	EN 420
Resistencia a la permeación de microorganismos		
Test de fuga de aire	Cumple	EN 374-2
Test de fuga de agua	Cumple	
Protección contra bacterias y hongos	Cumple	EN 374-5
Protección contra virus	Cumple	
		 VIRUS

SX01

GUANTE DE LÁTEX CON POLVO



FICHA TÉCNICA



Resistencia a la permeación de productos químicos

(K) Hidróxido Sódico (40 %)	Clase 3/ Tiempo de permeación >30 min	 EN 374-1
(L) Acido sulfúrico (96%)	Clase 1/ Tiempo de permeación >10 min	
(P) Peróxido de hidrógeno	Clase 1/ Tiempo de permeación >10 min	
(T) Formaldehído (37 %)	Clase 2/ Tiempo de permeación >60 min	

Materiales plásticos destinados a contactar con alimentos Reglamento 10/2011

Test de Migración - Ácido acético (3%) - Etanol (10, 20, 50%) - Aceite Vegetal	Cumple	EN 1186/7:2002	
--	--------	----------------	--

Tallas

Dimensiones del Guante

Talla	Longitud (mm)	Ancho palma (mm) ± 10	Grosor (mm) ±0,02	Peso (g) ±0,3
XS	≥240	70	>0.1	4,3
S	≥240	80	>0.1	4,6
M	≥240	95	>0.1	5,0
L	≥240	110	>0.1	5,4
XL	≥240	≥110	>0.1	5,9

Ficha logística

REF - Talla	Cód. EAN		Kg Embalajes	Volumen m3	Cajas/ Palet	Montaje/ Palet (Cajas x alturas)
	Caja Interior	Embalaje				
SX01BA – XS	8437001051007	8437001051014	4,75 KG	0,02012	70	10 X 7
SX01BB – S	8437001061006	8437001061013	5,30 KG	0,02012	70	10 X 7
SX01BC – M	8437001071005	8437001071012	5,80 KG	0,02012	70	10 X 7

Paseo de la Castellana nº 141. Plantas 18 y 19.
28046 Madrid
Tel: 902367762

www.santex.es
calidad@santex.es
santex@santex.es

Realizado por:
Magda Ridorsa
 Última edición
20/08/2021

Página 3 de 5



SX01BD - L	8437001081004	8437001081011	6,30 KG	0,02012	70	10 X 7
SX01BE - XL	8437017506140	8437017506157	6,80 KG	0,02012	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 (EN374-1/2/4/5). 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.

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 374/1-3-4-5; 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 14372:2005; referente a artículos de puericultura. Cubertería y utensilios para la alimentación. Requisitos de seguridad y ensayos.
- 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 10/2011 (Reglamento 2016/1416), 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 2016/1416).
- Real Decreto 1407/1992, referente a los Equipos de Protección Individual.
- Real Decreto 1591/2009, por el que se regulan los Productos Sanitarios, que transpone la Directiva Europea 93/42/CEE.
- 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 13485:2016.

Conformidad del Producto

