

## 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 referencia
- Talla y número de unidades
- Un solo uso
- Condiciones de almacenaje
- Pictogramas de protección
- Legislación y Normas de

## Características Generales

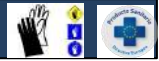
**Descripción:** Guantes de Nitrilo Azul sin polvo. Finos y extra sensibles al tacto debido a que el área de los dedos está texturizada para un mayor agarre tanto en húmedo como en seco. Manguito enrollado reforzado.

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 1591/2009, Reglamento (UE) 2017/745.*  
EPI de **Categoría III**; *Real Decreto 1407/1992; Reglamento (UE) 2016/425*


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

**Color:** Azul.


**Propiedades Físicas**

**Composición :** Nitrilo de Acrilonitrilo Butadieno (NBR)


**Características:**

- AQL: 1.5
- Ambidiestros
- Clorinado
- Dedos Texturizados
- Libre de Látex 
- Libre de Polvo
- Libre de Proteínas y aceleradores químicos
- Libre de Tiuram, tejido animal u otras sustancias biológicas


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=6,6 N)	
Requisitos de seguridad biológica.	Cumple	EN 455-3: 2015
<b>Normas ASTM</b>		
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

<b>Equipos de Protección Individual Reglamento (UE) 2016/425</b>		
Desteridad	5	EN 420:2003+A1:2009
<b>Resistencia a la permeación de microorganismos</b>		
Test de fuga de aire	Cumple	EN 374-2:2016
Test de fuga de agua	Cumple	EN 374-5:2016
 <b>VIRUS</b>		


**Resistencia a la permeación de productos químicos**

(P) Peróxido de Hidrogeno	Clase 2/ Tiempo de permeación >30 min	EN 374-1:2016  KPT
(K) Hidróxido Sódico (40%)	Clase 6/ Tiempo de permeación >480 min	
(T) Formaldehído (37 %)	Clase 5/ Tiempo de permeación >240 min	

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

Test de Migración: - Ácido acético 3% - Etanol 10%, 20%, 50% - Aceite vegetal	- Cumple - Cumple - Cumple	EN 1186-14:2002 EN 1186-7:2002	
----------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------	-----------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------

**Tallas**

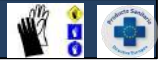
## Dimensiones del Guante

Talla	Peso (g)±0,3	Longitud (mm)	Ancho palma (mm) ± 10	Grosor (mm) ±0.02		
				Dedo	Palma	Manga
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 m <sup>3</sup>	Cajas/ Palet	Montaje/ Palet (Cajas x alturas)
	Caja Interior	Embalaje				
GD19BB- S	8437014559002	8437014559040	3,5	0.0146	80	10x8
GD19BC- M	8437014559019	8437014559057	4	0.0146	80	10x8
GD19BD- L	8437014559026	8437014559064	4,5	0.0146	80	10x8
GD19BE- XL	8437014559033	8437014559071	5	0.0146	80	10x8

**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 (EN374-1 y EN374-2).

También son utilizados en la industria de la **alimentación** y en **limpieza** debido a que el NBR no contiene ni látex ni aceleradores químicos, por lo que se reducen los problemas de irritación de la piel por causas alérgicas y a demás ofrecen un confort y elasticidad aceptables. En el ámbito de la alimentación, estos guantes cumplen con lo requerido al reglamento 10/2011 referente a los materiales plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos.

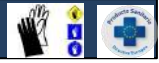
## Condiciones de Almacenamiento

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 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 14372:2005; referente a artículos de puericultura. Cubertería y utensilios para la alimentación. Requisitos de seguridad y ensayos.
- 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.
- 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.



- Real Decreto 1407/1992, referente a los Equipos de Protección Individual.
- 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

