



Presentación del Producto

Embalaje 1000 Ud

- **Contenido:** 10 cajas de 100 unidades
- **Dimensión:** 370 x 260 x 250 mm

Caja de 100 ud.

- **Contenido:** 100 unidades
- **Dimensión:** 235 x 125 x 70mm



Etiquetaje

- Nombre y dirección del 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
- Marcado CE
- 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 y 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 y Reglamento (UE) 2017/745*
EPI de **Categoría III**; *Real Decreto 1407/1992 y Reglamento (UE) 2016/425*


Tallas: Pequeña, Mediana, Grande, Extra Grande

Color: Azul

Propiedades Físicas




Composición : 100% Goma de nitrilo butadieno (NBR)

Características:

- Dedos Texturizados
- Ambidiestros
- Clorado
- Libre de Tiamina, tejido animal u otras sustancias biológicas
- Libre de Látex 
- Libre de Polvo
- Libre de Proteínas y aceleradores químicos

Propiedad	Nivel de prestación/Resultado	Normas y estándares aplicados
Productos sanitarios Reglamento (UE) 2017/745		
Ausencia de agujeros	Cumple	EN 455-1:2000
Dimensiones	Cumple	EN 455-2:2015
Fuerza a la rotura	Cumple (media=10,2N)	
Requisitos de seguridad biológica.	Cumple	EN 455-3:2015
Resistencia a la tensión de ruptura	14 Mpa	_____
Elongación	400%	_____
Normas ASTM		
Penetración Viral	Cumple	ASTM F 1671M-13
Guantes médicos NBR	Cumple	ASTM D 6319-10
Polvo residual en guantes médicos	Cumple	ASTM D 6124-06/EN 455-3:2015
Equipos de Protección Individual Reglamento (UE) 2016/425		
Desteridad	5	EN 420:2003+A1:2009



Resistencia a la permeación de microorganismos			
Test de fuga de aire	Cumple	EN 374-2:2016	 VIRUS
Test de fuga de agua	Cumple	EN ISO 374-5:2016	
Resistencia a la permeación de productos químicos			
(J) n-Heptano	Clase 2/ Tiempo de permeación >30 min	 KPT	ISO 374-1:2016 EN 16523-1:2015+A1:2018
(K) Hidróxido Sódico (40%)	Clase 6/ Tiempo de permeación > 480 min		
(T) Formaldehído (37%)	Clase 6/ Tiempo de permeación > 480 min		
(P) Peróxido de Hidrógeno (30%)	Clase 4/ Tiempo de permeación > 120 min		
(O) Hidróxido de amonio (25%)	Clase 1/ Tiempo de permeación > 10 min		
Materiales plásticos destinados a contactar con alimentos Reglamento 10/2011			
Test de Migración: - Ácido acético 3% - Etanol 10% /20% y 50% - Aceite vegetal	Cumple	EN 1186-8:2002 EN 1186-9:2002	

Tallas

Dimensiones del Guante						
Talla	Peso (g) ± 0,3	Longitud (mm)	Ancho palma (mm) ± 10	Grosor (mm) ±0.02		
				Dedo	Palma	Manga
S	5,0	≥240	80	0.12	0.10	0.08
M	5,5	≥240	95	0.12	0.10	0.08
L	5,8	≥240	110	0.12	0.10	0.08
XL	6,2	≥240	120	0.12	0.10	0.08



Ficha logística

REF - Talla	Cód. EAN		Kg Embalajes	Volumen m3	Cajas/ Palet	Montaje/ Palet (Cajas x alturas)
	Caja Interior	Embalaje				
GD22BB- S	8437014559231	8437014559279	5,8	0,02405	72	9 cajas x 8 alturas
GD22BC- M	8437014559248	8437014559286	6,3	0,02405	72	9 cajas x 8 alturas
GD22BD- L	8437014559255	8437014559293	6,8	0,02405	72	9 cajas x 8 alturas
GD22BE- XL	8437014559262	8437014559309	7,3	0,02405	72	9 cajas x 8 alturas

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. Es apto para todos los usos con un nivel de exigencia alto. Protege al usuario contra la contaminación de los materiales infecciosos, particularmente virus, bacterias, sangre y fluidos corporales infectados. Su protección frente a riesgos **químicos** es moderada. Cumple los requisitos para la comprobación de la seguridad microbiológica y de bajo riesgo químico (374-2, 374-3).

También son utilizados en la industria de la **alimentación, electrónica y 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

- **Real Decreto 1591/2009**, por el que se regulan los Productos Sanitarios.
- **Reglamento (UE) 2017/745** sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo (Texto pertinente a efectos del EEE.)
- **EN 455/1-2-3**; Guantes de protección médicos de un solo uso.
- **Real Decreto 1407/1992**, referente a los Equipos de Protección Individual, que transpone la Directiva Europea 89/686/CEE.
- **Reglamento (UE) 2016/425**, relativo a los equipos de protección individual y por el que se deroga la Directiva 89/686/CEE del Consejo
 - **EN 420**; Guantes de protección, requisitos generales y métodos de ensayo.
 - **EN 374/1-2-4-5**; Guantes de protección contra productos químicos y microorganismos.
- **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 10/2011 (Reglamento 2016/1416)**, sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos Texto pertinente a efectos del EEE.
 - **EN 1186-7**; Métodos de ensayo para migración global en simuladores de alimentos acuosos utilizando una bolsa.
- **ASTM D 6124-06**, Contenido residual en polvo.
 - **ASTM D 6319**, Especificación estándar para los guantes de examen de nitrilo para uso médico.

Sistema de Gestión

Sistema de gestión conforme a las normas ISO 9001 e ISO 13485.

Conformidad del Producto

