

SANTEX

I M P O R T & E X P O R T

Licencia Sanitaria de Importación de Productos Sanitarios núm. 6613-PS

GD23 **FLASH**

GUANTE DE NITRILO NEGRO SIN POLVO



FICHA TÉCNICA



Presentación del Producto

Embalaje 1000 Ud

- **Contenido:** 10 cajas de 100 unidades
- **Dimensión:** 365 x 258 x 250 mm

Caja de 100 ud.

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



Etiquetaje

- Nombre y dirección de la Empresa Importadora
- Denominación del producto en varios idiomas
- Referencia comercial, Lote y código de barras
- AQL 1.5
- Caducidad
- Mercado CE
- 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 Nitrilo Negro 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



SANTEx

I M P O R T & E X P O R T

Licencia Sanitaria de Importación de Productos Sanitarios núm. 6613-PS

GD23 **FLASH**

GUANTE DE NITRILO NEGRO SIN POLVO



FICHA TÉCNICA



Clasificación:

Producto Sanitario **Clase I**; *Real Decreto 1591/2009*


EPI de **Categoría III**; *Real Decreto 1407/1992*

Tallas: Pequeña, Mediana, Grande, Extra Grande

Propiedades Físicas

Composición : 100% Goma de nitrilo 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 |
|--|-------------------------------|-------------------------------|
| Productos sanitarios Directiva 93/42/CEE | | |
| Ausencia de agujeros | Cumple | EN 455-1 |
| Dimensiones | Cumple | EN 455-2 |
| Fuerza a la rotura | Cumple (media=10,2 N) | EN 455-2 |
| Requisitos de seguridad biológica. | Cumple | EN 455-3 |
| Requisitos para la comprobación de la durabilidad | 3 años | EN 455-4 |
| Resistencia a la tensión de ruptura | 14 Mpa | _____ |
| Elongación | 500% | _____ |
| Normas ASTM | | |
| Permeabilidad a Citoestáticos | Cumple | ASTM D 6978-05 |
| Penetración Viral | Cumple | ASTM F 1671-07 |
| Guantes médicos NBR | Cumple | ASTM D 6319 |
| Polvo residual en guantes médicos | Cumple | ASTM D 6124-06 |
| Equipos de Protección Individual Directiva 89/686/CEE | | |
| 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 | |



SANTEx

I M P O R T & E X P O R T

Licencia Sanitaria de Importación de Productos Sanitarios núm. 6613-PS

GD23 FLASH

GUANTE DE NITRILO NEGRO SIN POLVO



FICHA TÉCNICA



Resistencia a la permeación de productos químicos

| | | | |
|----------------------------|--|----------|--|
| (J) n-Heptano | Clase 5/ Tiempo de permeación >240 min | EN 374-3 | |
| (k) Hidróxido Sódico (40%) | Clase 6/ Tiempo de permeación >480 min | | |
| (L) Ácido Sulfúrico (96%) | Clase 0/ Tiempo de permeación <10 min | | |

Materiales plásticos destinados a contactar con alimentos Reglamento 10/2011

| | | | |
|--|-----------------------|----------------|--|
| Test contenido ftalato | Positivo en Naftaleno | EN 14372 | |
| Test de Migración: - Ácido acético 3% - Ethanol 10% /20% y 50% - Aceite vegetal | Cumple | EN 1186-7:2002 | |

Textiles ISO 3071:2006

| | | |
|--------------------|--------|-----------------|
| Colorantes azoicos | Cumple | EN 14362-1:2012 |
| pH | Cumple | EN 1413:1998 |

Tallas

Dimensiones del Guante

| Talla | Longitud (mm) | Ancho palma (mm) ± 10 | Grosor (mm) ±0.02 | | |
|-------|---------------|-----------------------|-------------------|-------|-------|
| | | | Dedo | Palma | Manga |
| P | ≥240 | 80 | 0.13 | 0.10 | 0.08 |
| M | ≥240 | 95 | 0.13 | 0.10 | 0.08 |
| G | ≥240 | 110 | 0.13 | 0.10 | 0.08 |
| XG | ≥240 | 120 | 0.13 | 0.10 | 0.08 |

Ficha logística

| REF - Talla | Cód. EAN | | Kg Embalajes | Volumen m3 | Cajas/ Palet | Montaje/ Palet (Cajas x alturas) |
|-------------|---------------|---------------|--------------|------------|--------------|----------------------------------|
| | Caja Interior | Embalaje | | | | |
| GD23BB - P | 8437001266623 | 8437001266661 | 6 | 0,0235425 | 72 | 9 X 8 |
| GD23BC - M | 8437001266630 | 8437001266678 | 6,5 | 0,0235425 | 72 | 9 X 8 |
| GD23BD - G | 8437001266647 | 8437001266685 | 7 | 0,0235425 | 72 | 9 X 8 |
| GD23BE - XG | 8437001266654 | 8437001266692 | 7,5 | 0,0235425 | 72 | 9 X 8 |

SANTEX

I M P O R T & E X P O R T

Licencia Sanitaria de Importación de Productos Sanitarios núm. 6613-PS

GD23 **FLASH**

GUANTE DE NITRILO NEGRO SIN POLVO



FICHA TÉCNICA



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 baja. Cumple los requisitos para la comprobación de la seguridad microbiológica y de bajo riesgo químico (EN374-2 y EN374-3).

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, que transpone la Directiva Europea 93/42/CEE.**
 - EN 455/1-2-3-4; 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.**
 - EN 420:2003; Guantes de protección, requisitos generales y métodos de ensayo.
 - EN 374/1-2-3; Guantes de protección contra productos químicos y microorganismos.
- **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.**



- **EN 14372:2005**; referente a artículos de puericultura. Cubertería y utensilios para la alimentación. Requisitos de seguridad y ensayos.
- **EN 1186/7:2002**; Métodos de ensayo para migración global en simuladores de alimentos acuosos utilizando una bolsa.
- **ASTM D 6978-05**, Permeabilidad de guantes a Citoestáticos.
- **ASTM F 1671-07**, Test de Penetración bacteriófago *Phi-X174*.
- **ASTM D 6124-06**, Contenido residual en polvo.
- **ASTM D 6319**, Especificación estándar para los guantes de examen de nitrilo para uso médico.
- **ISO 9001:2008**, Sistema de Gestión de la calidad. Requisitos.
- **ISO 13485:2003**, Sistema de Calidad para la fabricación de Productos Sanitarios.
- **ISO 10993-10:2011**, Evaluación biológica de productos sanitarios
- **ISO 14971:2009**, Productos sanitarios. Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios.
- **ISO 3071:2006**, Textiles. Determinación del pH de extractos acuosos.
 - **EN 1413:1998**; Textiles. Determinación del pH del extracto acuoso.
 - **EN 14362-1:2012**; Textiles. Métodos para la determinación de ciertas aminas aromáticas derivadas de colorantes azoicos. Parte 1: Detección del uso de ciertos colorantes azoicos accesibles con y sin extracción de fibras.

Sistema de Gestión



Conformidad del Producto

