

Presentación del Producto

Embalaje

- **Contenido:** 10 cajas de 100 unidades
- **Dimensión:** 365 x 280 x 280 mm

Caja de 100 ud.

- **Contenido:** 100 unidades
- **Dimensión:** 265 x 135 x 70 mm



Etiquetaje

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

Características Generales

Descripción: Guantes de Nitrilo azul sin polvo **extra largo**.

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. No se pegan 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 y Reglamento (UE) 2017/745*.
EPI de **Categoría III**. *Reglamento (UE) 2016/425*

Tallas: Pequeña, Mediana, Grande, Extra Grande

Color: Azul

Propiedades Físicas

Composición: Nitrilo de Acrilonitrilo Butadieno

Características:

Libre de látex

Ambidiestros


Libre de polvo

Dedos Texturizados


Libre de Tiuram, 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 (> 6 N)	
Requisitos de seguridad biológica.	Cumple	EN 455-3: 2015
Normas ASTM		
Penetración Viral	Cumple	ASTM F 1671M-13
Guantes médicos NBR	Cumple	ASTM D 6319-10
Resistencia a la tensión de ruptura	14 Mpa (before aging) 14 Mpa (after aging)	ASTM D 6319-10
Elongación	Mínimo 500% (before aging) Mínimo 400 % (after aging)	ASTM D 6319-10
Equipos de Protección Individual Reglamento (UE) 2016/425		
Desteridad	5	EN ISO 21420:2020
Resistencia a la permeación de microorganismos		
Test de fuga de aire	Cumple	EN ISO 374-2: 2019

Test de fuga de agua	Cumple	
Protección contra bacterias y hongos	Cumple	EN ISO 374-5: 2016 ISO 16604:2004
Protección contra virus	Cumple	 VIRUS

Resistencia a la permeación de productos químicos

(K) Hidróxido Sódico (40%)	Nivel 6/ Tiempo de permeación > 480 min	EN ISO374-1:2016+ A1 :2018 EN ISO 374-4:2019
(P) Peróxido de hidrógeno (30 %)	Nivel 3/ Tiempo de permeación > 60 min	 KPT
(T) Formaldehído (37 %)	Nivel 6/ Tiempo de permeación > 480 min	

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

Test de Migración: - Ácido acético 3% - Etanol 10%	- Cumple - Cumple	
--	----------------------	---

Tallas

Talla	Dimensiones del Guante					
	Peso (g) ±0,3	Longitud (mm) ±3	Ancho palma (mm) ± 10	Grosor (mm) ±0.02		
				Dedo	Palma	Manga
S	6,00	300	80	0.14	0.10	0.07
M	6,50	300	95	0.14	0.10	0.07
L	7,00	300	110	0.14	0.10	0.07
XL	7,40	300	≥110	0.14	0.10	0.07

Ficha logística

REF - Talla	Cód. EAN		Kg Embalajes	Volumen m3	Cajas/ Palet	Montaje/ Palet (Cajas x alturas)
	Caja Interior	Embalaje				
GD30BB- S	8437022212289	8437022212296	7	0,02504	48	8 x 6
GD30BC- M	8437022212302	8437022212319	7,5	0,02504	48	8 x 6
GD30BD- L	8437022212326	8437022212333	8	0,02504	48	8 x 6
GD30BE- XL	8437022212340	8437022212357	8.5	0,02504	48	8 x 6

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 riesgo químico.

También son utilizados en la industria de la **alimentación** y en **limpieza** debido a que 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 CE No. 10/2011 y actualizaciones referentes 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

- Reglamento (UE) 2016/425 relativo a los equipos de protección individual
- EN ISO 374/1-2-4-5: Guantes de protección contra productos químicos y microorganismos.
- EN ISO 21420: Guantes de protección, requisitos generales y métodos de ensayo.

- Reglamento (UE) 2017/745 que regula los productos sanitarios
- 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 sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos Texto pertinente a efectos del EEE.
- 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

