

## GUANTES DE NITRILLO DIAMANTADO NARANJA AQL 1.5 / SIN POLVO / NO ESTÉRILES / NARANJAS

v.05042023-I

### CARACTERÍSTICAS GENERALES

#### Descripción:

Guante desechable de nitrilo naranja, hipoalergénico, fabricado con acrilonitrilo y butadieno en un proceso especial, con superficie con relieve diamantado.

No contiene látex lo que puede evitar alergia de contacto.

Libre de polvo y olores.

Se caracteriza por una buena elasticidad, flexibilidad, espléndida barrera y propiedades físicas de robustez que pueden brindar una buena protección de las manos.

#### Periodo de validez:

El producto terminado mantiene las especificaciones y los requerimientos de funcionalidad durante 5 años desde la fecha de fabricación.

#### Condiciones de almacenamiento:

Almacenar en lugar seco y fresco (5°C – 38°C y humedad relativa ≤ 75%) apartado de exposición directa a la luz del sol, luz fluorescente y agentes oxidantes. Mantener alejado de fuentes de ozono o ignición

#### Clasificación:

- Producto Sanitario Clase I; *Reglamento (UE) 2017/745, Annex VII; Real Decreto 1591/2009.*
- EPI Categoría III, Tipo B; *Reglamento (UE) 2016/425, Art. 19 Annex VII; Real Decreto 773/1997.*
- Material apto para contacto con alimentos. *Reglamento (UE) 10/2011.*

#### Tallas:

Pequeña (S), Mediana (M), Grande (L) y Extra Grande (XL).

#### Etiquetado:

- Denominación del producto
- Caducidad
- Talla y número de unidades.
- Nombre y dirección de la empresa importadora.
- Pictogramas de protección.
- Características principales.
- Referencia comercial y lote.
- AQL 1.5
- Un solo uso.
- Marcado CE.
- Normas de referencia.
- Condiciones de almacenamiento.

## ESPECIFICACIONES

- AQL 1.5.
- Ambidiestros.
- Relieve diamantado
- Puños con reborde.
- Libres de látex.
- Libres de polvo.
- No estériles.

### Características físicas:

	S	M	L	XL
Longitud	240 mm mín.	240 mm mín.	240 mm mín.	240 mm mín.
Anchura palma	95±10 mm	110±10 mm	120±10 mm	130±10 mm
Espesor palma	0,20±0,03 mm	0,20±0,03 mm	0,20±0,03 mm	0,20±0,03 mm
Espesor dedos	0,20±0,03 mm	0,20±0,03 mm	0,20±0,03 mm	0,20±0,03 mm
Espesor puño	0,10±0,03 mm	0,10±0,03 mm	0,10±0,03 mm	0,10±0,03 mm
Peso	7,5 ± 0,3 g	8,0 ± 0,3 g	8,5 ± 0,3 g	9,0 ± 0,3 g

### Características mecánicas: (Norma standard ASTM D6319)

	Antes envejecimiento	Después envejecimiento
Elongación (%)	500 % mínimo	400 % mínimo
Fuerza a la rotura (N)	≥ 6 N	≥ 6 N
Resistencia a la tensión (MPa)	15 MPa	14 MPa

### Productos Sanitarios. Reglamento (UE) 2017/745.

#### BIO-COMPATIBILIDAD:

- Ensayo de irritación cutánea primaria / Resultados: No irritante (EN ISO 455-3 e ISO 10993).
- Ensayo de sensibilización cutánea / Resultados: No irritante (EN ISO 455-3 e ISO 10993).

#### PROPIEDADES FÍSICAS:

- Dimensiones: Cumple EN ISO 455-2.
- Fuerza a la rotura: Cumple EN ISO 455-2.
- Porosidad: Cumple EN ISO 455-1 (ISO 2859-1).
- Microagujeros: Nivel de inspección G1 / AQL 1,5.
- Residuo de polvo: Máximo 2 mg /guante, EN ISO 455-3.

#### Normas ASTM

Especificación estándar para guantes de examen de nitrilo para uso médico NBR: Cumple ASTM D 6319

Permeación a quimioterápicos: Cumple ASTM D 6978

Test virus: Cumple ASTM F1671

#### Equipos de Protección Individual. *Reglamento (UE) 2016/425.*

Dexteridad: Cumple EN ISO 21420:2020.

Protección para riesgos químicos: Cumple EN ISO 374-1 Type B (KPT), EN ISO 374-2 y EN ISO 374-4.

Protección contra microorganismos: Cumple EN ISO 374-5 / VIRUS.

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

Test de Migración: Cumple EN 1186/7 y EN 1186/14

#### EMBALAJE

- 1) Embalaje 500 unidades.
  - Contenido: 10 cajas dispensadoras de 50 unidades.
  - Dimensiones: 325 mm (longitud) x 265 mm (anchura) x 250 mm (altura).
  - Peso neto: 4,000 kg.
  - Peso bruto: 4,850 kg.
- 2) Caja dispensadora 50 unidades.
  - Contenido: 50 guantes de nitrilo de 8,0 g.
  - Dimensiones: 235 mm (longitud) x 125 mm (anchura) x 62 mm (altura).
  - Peso neto: 400 g.
  - Peso bruto: 485 g.

### 3) Referencias del producto.

Talla	Caja exterior	Estuche
S	23110	177115
M	23111	177117
L	23112	177116
XL	23113	177130

## NORMAS DE REFERENCIA

**Reglamento (UE) 2017/745** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los Productos Sanitarios.

**Reglamento (UE) 2016/425** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a los Equipos de Protección Individual.

**Reglamento (UE) 10/2011**, modificado por el Reglamento (UE) 2020/1245, sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos.

### Normas ISO.

- **ISO 9001:2008.** Sistema de Gestión de la Calidad. Requisitos.
- **ISO 13485: 2009.** Sistema de Calidad para la fabricación de Productos Sanitarios.
- **UNE EN 455.** Requisitos para guantes de protección médicos de un solo uso.
  - **UNE EN 455-1:2020.** Requisitos y ensayos para determinar la ausencia de agujeros.
  - **UNE EN 455-2:2015.** Requisitos y ensayos para la determinación de las propiedades físicas.
  - **UNE EN 455-3:2015.** Requisitos y ensayos para la evaluación biológica.
  - **UNE EN 455-4:2009.**
- **EN ISO 374.** Guantes de protección contra sustancias químicas y microorganismos.
  - **EN ISO 374-1:2016+A1 2018.** Requisitos exigidos para riesgos químicos.
  - **EN ISO 374-2:2014.** Resistencia a la penetración.
  - **EN ISO 374-4:2013.** Resistencia a la degradación por agentes químicos.
  - **EN ISO 374-5:2016.** Protección contra microorganismos.
  - **ISO 16604:2004.** Resistencia a la penetración de patógenos transmitidos por sangre / protección contra virus.
  - **ISO 16523-1.** Permeación de sustancias químicas.
- **EN ISO 21420:2020.** Guantes de protección, requisitos generales y métodos de ensayo.
- **EN ISO 1186.** Materiales y artículos en contacto con productos alimenticios.
  - **EN ISO 1186/7:2002.** Métodos de ensayo para migración global en simuladores de alimentos acuosos utilizando una bolsa.

- **EN ISO 1186/14:2003.** Métodos de ensayo para los ensayos sustitutivos de la migración global desde los plásticos destinados al contacto con alimentos grasos empleando un medio de ensayo de iso-octano y etanol al 95%.

**Normas ASTM.**

- **ASTM D 6319.** Especificación estándar para guantes de examen de nitrilo para uso médico.
- **ASTM D 6978.** Permeación a quimioterápicos.
- **ASTM F 1671.** Test virus.
- .