

GUANTES DE LÁTEX PARA EXAMEN AQL 1.5 / SIN POLVO / NO ESTÉRILES

CARACTERÍSTICAS GENERALES

Descripción:

Guante desechable de examen de látex, fabricado con látex 100% natural, hipoalergénico y apirógeno. Se caracteriza por una buena elasticidad, antideslizante, resistentes y con sensibilidad al tacto 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 – 40°C) apartado de exposición directa a la luz del sol.

Clasificación:

- Producto Sanitario Clase I; *Reglamento (UE) 2017/745, Annex VII; Real Decreto 1591/2009.*
- EPI Categoría III; *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 | - Referencia comercial y lote. |
| - Caducidad | - AQL 1.5 |
| - Talla y número de unidades. | - Un solo uso. |
| - Nombre y dirección de la empresa importadora. | - Marcado CE. |
| - Pictogramas de protección. | - Normas de referencia. |
| - Características principales. | - Condiciones de almacenamiento. |

ESPECIFICACIONES

- AQL 1.5.
- Ambidiestros.
- Superficie texturizada.
- Puños con reborde.
- 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 | 80 ± 10 mm | 95 ± 10 mm | 110 ± 10 mm | 120 ± 10 mm |
| Espesor palma | 0,08 mm | 0,08 mm | 0,08 mm | 0,08 mm |
| Espesor dedos | 0,08 mm | 0,08 mm | 0,08 mm | 0,08 mm |
| Espesor puño | 0,08 mm | 0,08 mm | 0,08 mm | 0,08 mm |
| Peso | 4,8 ± 0,3 g | 5,6 ± 0,3 g | 6,2 ± 0,3 g | 6,8 ± 0,3 g |

Características mecánicas: (Norma standard ASTM D6319)

| | Antes envejecimiento | Después envejecimiento |
|--------------------------------|----------------------|------------------------|
| Elongación (%) | 650 % mínimo | 500 % mínimo |
| Fuerza a la rotura (N) | 6 N | 6 N |
| Resistencia a la tensión (MPa) | 18 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.
- Standards: ISO 2859, G-II.
- Residuo de polvo: Máximo 2 mg /guante, EN ISO 455-3.

Normas ASTM

Especificación estándar para guantes de examen de látex natural para uso médico: Cumple ASTM D 3578-05
Polvo residual en guantes médicos: Cumple ASTM D 6124-06

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

Dexteridad: Cumple EN ISO 420.

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 1000 unidades.

- Contenido: 10 cajas dispensadoras de 100 unidades.
- Dimensiones: 337 mm (longitud) x 257 mm (anchura) x 252 mm (altura).
- Peso embalaje vacío: 400 g.
- Peso embalaje lleno: 6,600 kg.

2) Caja dispensadora 100 unidades.

- Contenido: 100 guantes de látex sin polvo de 5,6 g.
- Dimensiones: 240 mm (longitud) x 125 mm (anchura) x 65 mm (altura).
- Peso caja dispensadora vacía: 60 g.
- Peso caja dispensadora llena: 620 g.

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) 2016/1416, 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.
 - o **UNE EN 455-1:2001**. Requisitos y ensayos para determinar la ausencia de agujeros.
 - o **UNE EN 455-2:2015**. Requisitos y ensayos para la determinación de las propiedades físicas.
 - o **UNE EN 455-3:2015**. Requisitos y ensayos para la evaluación biológica.
- **EN ISO 374**. Guantes de protección contra sustancias químicas y microorganismos.
 - o **EN ISO 374-1:2016**. Requisitos exigidos para riesgos químicos.
 - o **EN ISO 374-2:2014**. Resistencia a la penetración.
 - o **EN ISO 374-4:2013**. Resistencia a la degradación por agentes químicos.
 - o **EN ISO 374-5:2016**. Protección contra microorganismos.
 - o **ISO 16604:2004**. Resistencia a la penetración de patógenos transmitidos por sangre / protección contra virus.
- **EN ISO 420:2003+A1:2009**. Guantes de protección, requisitos generales y métodos de ensayo.
- **EN ISO 1186**. Materiales y artículos en contacto con productos alimenticios.
 - o **EN ISO 1186/7:2002**. Métodos de ensayo para migración global en simuladores de alimentos acuosos utilizando una bolsa.
 - o **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 3574**. Especificación estándar para guantes de examen de látex natural para uso médico.
- **ASTM D 6124**. Contenido residual en polvo en guantes de uso médico.