



### 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



**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
<b>Productos sanitarios Directiva 93/42/CEE</b>		
Ausencia de agujeros	Cumple	EN 455-1
Dimensiones	Cumple	EN 455-2
Fuerza a la rotura	Cumple (media=10,2 N)	
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%	_____
<b>Normas ASTM</b>		
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
<b>Equipos de Protección Individual Directiva 89/686/CEE</b>		
Desteridad	5	EN 420
<b>Resistencia a la permeación de microorganismos</b>		
Test de fuga de aire	Cumple	EN 374-2
Test de fuga de agua	Cumple	



**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



### 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

