



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

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 y Reglamento (UE) 2017/745*
EPI de **Categoría III**; *Real Decreto 1407/1992 y Reglamento (UE) 2016/425*

Tallas: Pequeña, Mediana, Grande, Extra Grande

Propiedades Físicas

Composición : 100% Goma de nitrilo butadieno (NBR)

Características:

- Dedos Texturizados
- Ambidiestros
- Clorado
- Libre de Tiamina, tejido animal u otras sustancias biológicas
- Libre de Látex
- Libre de Polvo
- Libre de Proteínas y aceleradores químicos

Propiedad	Nivel de prestación/Resultado	Normas y estándares aplicados
Productos sanitarios Reglamento (UE) 2017/745		
Ausencia de agujeros	Cumple	EN 455-1:2000
Dimensiones	Cumple	EN 455-2:2015
Fuerza a la rotura	Cumple (media=10,2 N)	
Requisitos de seguridad biológica.	Cumple	EN 455-3:2015
Requisitos para la comprobación de la durabilidad	3 años	EN 455-4:2009
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 1671M-13
Guantes médicos NBR	Cumple	ASTM D 6319-10
Polvo residual en guantes médicos	Cumple	ASTM D 6124-06/EN 455-3:2015
Equipos de Protección Individual Reglamento (UE) 2016/425		
Desteridad	5	EN 420:2003+A1:2009
Resistencia a la permeación de microorganismos		
Test de fuga de aire	Cumple	EN 374-2:2016
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 374-2:2014
(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 EN 1186-7:2002
Test de Migración: - Ácido acético 3% - Etanol 10% /20% y 50% - Aceite vegetal	Cumple	

Textiles ISO 3071:2006

Colorantes azoicos	Cumple	EN ISO 14362-1:2017
pH	Cumple	EN ISO 3071:2006

Tallas

Talla	Dimensiones del Guante					
	Peso (g) ± 0,2	Longitud (mm)	Ancho palma (mm) ± 10	Grosor (mm) ±0.02		
				Dedo	Palma	Manga
P	6,0	≥240	80	0.13	0.10	0.08
M	6,5	≥240	95	0.13	0.10	0.08
G	7,0	≥240	110	0.13	0.10	0.08
XG	7,5	≥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).

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.
- **Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios**, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo (Texto pertinente a efectos del EEE.)
 - **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*.



- **Reglamento (UE) 2016/425**, relativo a los equipos de protección individual y por el que se deroga la Directiva 89/686/CEE del Consejo
 - **EN 420**; Guantes de protección, requisitos generales y métodos de ensayo.
 - **EN 374/1-2-4-5**; Guantes de protección contra productos químicos y microorganismos.
- **Reglamento CE/1935/2004**, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos.
- **Reglamento (UE) 2016/1416**, que modifica y corrige el Reglamento (UE) n.º 10/2011 sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos
- **Reglamento 10/2011 (Reglamento 2016/1416)**, sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos Texto pertinente a efectos del EEE.
 - **EN 1186-7**; Métodos de ensayo para migración global en simuladores de alimentos acuosos utilizando una bolsa.
- **ASTM D 6124-06**, Contenido residual en polvo.
 - **ASTM D 6319**, Especificación estándar para los guantes de examen de nitrilo para uso médico.

Sistema de Gestión

Sistema de gestión conforme a las normas ISO 9001 e ISO 13485.

Conformidad del Producto

