santex

GD21B	GUANTE DE NITRILO AZUL SIN POLVO	FICHA TÉCNICA

Presentación del Producto

Embalaje 1000 Ud

- **Contenido:** 10 cajas de 100 unidades
- **Dimensión: :** 310 x 225 x 220 mm

Caja de 100 uds.

- **Contenido:** 100 unidades
- **Dimensión:** 210 x 110 x 60mm

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**
- **Talla y número de unidades**
- **Un solo uso**
- **Condiciones de almacenaje**
- **Marcado CE**
- **Legislación y Normas de referencia**

Características Generales

Descripción: Guantes de Nitrilo Azul 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

GD21B	GUANTE DE NITRILO AZUL SIN POLVO	FICHA TÉCNICA

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 : 100% Goma de nitrilo butadieno (NBR)

Características:

- Dedos Texturizados
- Ambidiestros
- Clorinado
- Libre de Látex
- Libre de Polvo
- Libre de Proteínas

- 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 455-1:2000
Dimensiones	Cumple	EN 455-2:2015
Fuerza a la rotura	Cumple (media=6.0 N)	
Requisitos de seguridad biológica.	Cumple	EN 455-3:2015
Resistencia a la tensión de ruptura	14 Mpa	_____
Elongación	500%	_____
Normas **ASTM**		
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 ISO 21420:2020

GD21B	GUANTE DE NITRILO AZUL SIN POLVO	FICHA TÉCNICA

Resistencia a la permeación de microorganismos		
Test de fuga de aire	Cumple	EN 374-2: 2016
Test de fuga de agua	Cumple	
Protección contra bacterias y hongos	Cumple	EN 374-5: 2016
Protección contra virus	Cumple	VIRUS
Resistencia a la permeación de productos químicos		
(P) Peróxido de hidrógeno (30%)	Clase 2/ Tiempo de permeación > 30 min	ISO 374-1:2016 KPT EN 16523-1:2015+A1:2018
(K) Hidróxido Sódico (40%)	Clase 6/ Tiempo de permeación >480 min	
(T) Formaldehido (37%)	Clase 5/ Tiempo de permeación >240 min	
Materiales plásticos destinados a contactar con alimentos Reglamento 10/2011 ((UE)		
Test de Migración: - Ácido acético 3% - Etanol 10% - Aceite vegetal	- Cumple - Cumple - Cumple	EN 1186-8:2002 EN 1186-9:2002

Tallas

Dimensiones del Guante						
Talla	**Peso (g) ±0,3**	**Longitud (mm)**	**Ancho palma (mm) ± 10**	**Grosor (mm) ±0.02**		
				Dedo	**Palma**	**Manga**
S	4,20	≥240	80	0.11	0.09	0.06
M	4,50	≥240	95	0.11	0.09	0.06
L	4,80	≥240	110	0.11	0.09	0.06
XL	5,20	≥240	≥110	0.11	0.09	0.06

GD21B	GUANTE DE NITRILO AZUL SIN POLVO	FICHA TÉCNICA

Ficha logística

REF - Talla	Cód. EAN		Kg Embalajes	Volumen m3	Cajas/ Palet	Montaje/ Palet (Cajas x alturas)
	Caja Interior	Embalaje				
GD21BB – S	8437014559316	8437014559354	4,9 KG	0,015345	88	11 x 8
GD21BC – M	8437014559323	8437014559361	5,2 KG	0,015345	88	11 x 8
GD21BD – L	8437014559330	8437014559378	5,6 KG	0,015345	88	11 x 8
GD21BE - XL	8437014559347	8437014559385	6,1 KG	0,015345	88	11 x 8

Usos y aplicaciones

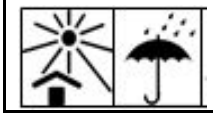
En el ámbito **sanitario,** guantes para la realización de **exámenes** médicos, odontología, examen clínico, procedimientos diagnósticos y terapéuticos, para usos de laboratorio y en general para todas las actividades en las que se requiera un guante que ejerza de barrera protectora contra cuerpos infecciosos, 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

- 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.
- EN 1186/7:2002; Métodos de ensayo para migración global en simuladores de alimentos acuosos utilizando una bolsa.
- EN 14372:2005; referente a artículos de puericultura. Cubertería y utensilios para la alimentación. Requisitos de seguridad y ensayos.
- EN 455/1-2-3; 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) 2017/745, que regula los Productos Sanitarios.
- Reglamento (UE) 2016/425 que regula los equipos de protección individual
- 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

CE