

Presentación del Producto

Embalaje 500 Ud.

- **Contenido:** 10 cajas de 50 unidades
- **Dimensión:** 340 x 260 x 270 mm

Caja de 50 Ud.

- **Contenido:** 50 unidades
- **Dimensión:** 260 x 125 x 65 mm



Etiquetaje

- Nombre y dirección de la Empresa Fabricante
- Denominación del producto en varios idiomas
- Referencia comercial, Lote y código de barras
- AQL 1.5
- Caducidad referencia
- Talla y número de unidades
- Un solo uso
- Condiciones de almacenaje
- Pictogramas de protección
- Legislación y Normas de

Características Generales

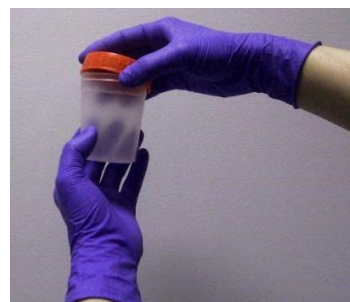
Descripción: Guantes de Nitrilo Azul sin polvo extra fuerte y extra largo.

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**, Reglamento (UE) 2017/745.

EPI de **Categoría III**; Reglamento (UE) 2016/425

Tallas: Pequeña, Mediana, Grande, Extra Grande

Color: Azul.

Propiedad	Nivel de prestación/Resultado	Normas y estándares aplicados
Productos sanitarios Reglamento (UE) 2017/745		
Ausencia de agujeros	Cumple	EN 455-1
Dimensiones	Cumple	EN 455-2
Fuerza a la rotura	Cumple (media=13 N)	
Requisitos de seguridad biológica.	Cumple	EN 455-3
Resistencia a la tensión de ruptura	13 Mpa	_____
Elongación	500%	_____
Normas ASTM		
Guantes médicos NBR	Cumple	ASTM D6319 – 10
Polvo residual	Cumple	ASTM D6124 - 06
Permeabilidad a citostáticos	Cumple	ASTM D6978 - 05
Equipos de Protección Individual Reglamento (UE) 2016/425		
Desteridad	5	EN ISO 21420:2020/A1:2022
Resistencia a la permeación de microorganismos		
Test de fuga de aire	Cumple	EN ISO 374-2:2016
Test de fuga de agua	Cumple	
Protección contra bacterias y hongos	Cumple	 VIRUS EN ISO 374-5:2016
Protección contra virus	Cumple	
Resistencia a la permeación de productos químicos		
(J) n-Heptano	Clase 1/ Tiempo de permeación >10 min	
(K) Hidróxido Sódico (40%)	Clase 6/ Tiempo de permeación >480 min	
Metanol en agua (1,5%)	Clase 6/ Tiempo de permeación >480 min	
Fenol (0,1%)	Clase 6/ Tiempo de	

	permeación >480 min	 KPT EN ISO 374-1:2016+ A1:2018 EN 16523-1: 2015+ A1:2018
Glutaraldehído (50%)	Clase 6/ Tiempo de permeación >480 min	
(P) Peróxido de hidrógeno (30%)	Clase 5 / Tiempo de permeación > 240 min	
(T) Formaldehído (37%)	Clase 6/ Tiempo de permeación >480 min	
(O) Hidróxido de Amonio (25%)	Clase 1/ Tiempo de permeación > 10min	
Isopropanol (70%)	Clase 2/ Tiempo de permeación > 30 min	
Bromuro de Etidio (5%)	Clase 6/ Tiempo de permeación >480 min	
Materiales plásticos destinados a contactar con alimentos Reglamento ((UE) No. 10/2011		
Test de Migración:		
- Ácido acético 3%	Cumple	
- Etanol 10% /20% y 50%	Cumple	
- Aceite vegetal	Cumple	

Propiedades Físicas

Composición: Nitrilo de Acrilonitrilo Butadieno (NBR)

Características:

- | | | |
|----------------------|--|---|
| - AQL: 1.5 | - Libre de Látex |  |
| - Ambidiestros | - Libre de Polvo | |
| - Clorinado | - Libre de Proteínas | |
| - Dedos Texturizados | - Libre de Tiuram, tejido animal u otras sustancias biológicas | |

Tallas

Dimensiones del Guante						
Talla	Peso (g)±0,3	Longitud (mm)	Ancho palma (mm) ± 5	Grosor (mm) ±0.02		
				Dedo	Palma	Manga (25cm de largo)
S	8,4	≥285	85	0.17	0.11	0.08
M	9,0	≥285	95	0.17	0.11	0.08
L	9,4	≥285	106	0.17	0.11	0.08
XL	9,8	≥285	116	0.17	0.11	0.08

Ficha logística

REF - Talla	Cód. EAN		Kg Embalajes	Volumen m ³	Cajas/ Palet	Montaje/ Palet (Cajas x alturas)
	Caja Interior	Embalaje				
GD24BB- S	8437001266708	8437001266746	5,10	0,023868	63	9x7
GD24BC- M	8437001266715	8437001266753	5,45	0,023868	63	9x7
GD24BD- L	8437001266722	8437001266760	5,60	0,023868	63	9x7
GD24BE- XL	8437001266739	8437001266777	6,00	0,023868	63	9x7

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 materiales potencialmente infecciosos, como son virus, bacterias, sangre y fluidos corporales infectados y otros materiales contaminantes. 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 EN374-4).

También son utilizados en la industria de la **alimentación, electrónica y limpieza** debido a que el NBR no contiene ni látex, 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

Paseo de la Castellana nº 141
Plantas 18 y 19
28046 Madrid
Tel: 910482947

www.santex.es
calidad@santex.es
santex@santex.es

Realizado por:
Magda Ridorsa
Última edición
02/11/2023

Página 4 de 5

- 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 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.
- ASTM D6978-05: Especificación estándar para la evaluación de la resistencia de los guantes médicos a la penetración de los fármacos de quimioterapia.
- Real Decreto 1407/1992, referente a los Equipos de Protección Individual.
- Reglamento (UE) 2017/745, que regula los Productos Sanitarios.
- 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

