

GUANTES DE VINILO CLAROS SIN POLVO / NO ESTÉRILES / AQL 1,5

Ref. 002

CARACTERÍSTICAS GENERALES

Descripción:

Guante desechable de vinilo, fabricado con cloruro de polivinilo 100% en un proceso especial.

No contiene látex lo que puede evitar alergia de contacto.

Se caracteriza por una buena elasticidad, flexibilidad, adaptación, espléndida barrera y propiedades físicas que pueden brindar una buena protección de las manos en la aplicación en campos diversos.

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 (10°C – 40°C) apartado de exposición directa a la luz del sol, luz fluorescente y agentes oxidantes.

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
- Caducidad
- Talla y número de unidades.
- Nombre y dirección de la empresa importadora.
- Pictogramas de protección.
- Características principales.
- Referencia comercial y lote.
- AQL 1.5
- Un solo uso.
- Marcado CE.
- Normas de referencia.
- Condiciones de almacenamiento.

ESPECIFICACIONES

- AQL 1.5.
- Ambidiestros.
- Puños con reborde.
- Acabado externo liso
- Libres de látex.
- Libres de polvo.
- No estériles.

Características físicas:

	S	M	L	XL
Longitud	235 mm mín.	235 mm mín.	235 mm mín.	235 mm mín.
Anchura palma	85 ± 5 mm	95 ± 5 mm	105 ± 5 mm	115 ± 5 mm
Espesor palma	≥ 0,11 mm	≥ 0,11 mm	≥ 0,11 mm	≥ 0,11 mm
Espesor dedos	≥ 0,12 mm	≥ 0,12 mm	≥ 0,12 mm	≥ 0,12 mm
Espesor puño	≥ 0,08 mm	≥ 0,08 mm	≥ 0,08 mm	≥ 0,08 mm
Peso	4,0 ± 0,2 g	4,5 ± 0,2 g	5,0 ± 0,2 g	5,5 ± 0,2 g

Características mecánicas:

	Antes envejecimiento	Después envejecimiento
Elongación (%)	300 % mínimo	300 % mínimo
Resistencia a la tensión (MPa)	11 MPa	11 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

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 C (K), EN ISO 374-2 y EN ISO 374-4.

Protección contra microorganismos: Cumple EN ISO 374-5 / VIRUS.

Protección contra riesgos mecánicos: Cumple EN ISO 388.

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: 315 mm (longitud) x 232 mm (anchura) x 220 mm (altura).
 - Peso embalaje vacío: 350 g.
 - Peso embalaje lleno: 5,400 kg.
- 2) Caja dispensadora 100 unidades.
 - Contenido: 100 guantes de vinilo de 4,5 g.
 - Dimensiones: 210 mm (longitud) x 110 mm (anchura) x 60 mm (altura).
 - Peso caja dispensadora vacía: 55 g.
 - Peso caja dispensadora llena: 505 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.
 - **UNE EN 455-1:2001**. Requisitos y ensayos para determinar la ausencia de agujeros.
 - **UNE EN 455-2:2015**. Requisitos y ensayos para la determinación de las propiedades físicas.
 - **UNE EN 455-3:2015**. Requisitos y ensayos para la evaluación biológica.
- **EN ISO 374**. Guantes de protección contra sustancias químicas y microorganismos.
 - **EN ISO 374-1:2016**. Requisitos exigidos para riesgos químicos.
 - **EN ISO 374-2:2014**. Resistencia a la penetración.
 - **EN ISO 374-4:2013**. Resistencia a la degradación por agentes químicos.
 - **EN ISO 374-5:2016**. Protección contra microorganismos.
 - **ISO 16604:2004**. Resistencia a la penetración de patógenos transmitidos por sangre / protección contra virus.
- **EN ISO 388:2016**. Guantes de protección contra riesgos mecánicos.
- **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.
 - **EN ISO 1186/7:2002**. Métodos de ensayo para migración global en simuladores de alimentos acuosos utilizando una bolsa.
 - **EN ISO 1186/14:2003**. Métodos de ensayo para los ensayos sustitutos 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 6124**. Contenido residual en polvo en guantes de uso médico.