

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

### 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                     | - Referencia comercial y lote.   |
| - Caducidad                                     | - AQL 1.5                        |
| - Talla y número de unidades.                   | - Un solo uso.                   |
| - Nombre y dirección de la empresa importadora. | - Marcado CE.                    |
| - Pictogramas de protección.                    | - Normas de referencia.          |
| - Características principales.                  | - 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	240 mm mín.	240 mm mín	240 mm mín	240 mm mín
Anchura palma	85 ± 5 mm	95 ± 5 mm	105 ± 5 mm	115 ± 5 mm
Espesor palma	0,05 mm	0,05 mm	0,05 mm	0,05 mm
Espesor dedos	0,05 mm	0,05 mm	0,05 mm	0,05 mm
Espesor puño	0,05 mm	0,05 mm	0,05 mm	0,05 mm
Peso	3,9 ± 0,3 g	4,3 ± 0,3 g	4,5 ± 0,3 g	4,8 ± 0,3 g

### Características mecánicas:

	Antes envejecimiento	Después envejecimiento
Elongación (%)	300 % mínimo	300 % mínimo
Resistencia a la tensión (MPa)	9 MPa	9 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 B (KPJOT), 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: 4,905 kg.

2) Caja dispensadora 100 unidades.

- Contenido: 100 guantes de vinilo de 4,3 g.
- Dimensiones: 210 mm (longitud) x 110 mm (anchura) x 60 mm (altura).
- Peso caja dispensadora vacía: 55 g.
- Peso caja dispensadora llena: 485 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 sustitutivos 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.