

## GUANTES DE NITRILO NEGRO 4g AQL 1.5 / SIN POLVO / NO ESTÉRILES / NEGROS

### CARACTERÍSTICAS GENERALES

#### Descripción:

Guante desechable de examen de nitrilo negro, fabricado con acrilonitrilo y butadieno en un proceso especial. No contiene látex lo que puede evitar alergia de contacto.

Se caracteriza por una buena elasticidad, flexibilidad, espléndida barrera y propiedades físicas de robustez que pueden brindar una buena protección de las manos.

#### 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.
- Texturizados en las yemas de los dedos.
- Puños con reborde.
- 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 | 80-90 mm    | 90-100 mm   | 100-110 mm  | 120-120 mm  |
| Espesor palma | 0,07 mm     | 0,07 mm     | 0,07 mm     | 0,07 mm     |
| Espesor dedos | 0,08mm      | 0,08mm      | 0,08mm      | 0,08mm      |
| Espesor puño  | 0,05 mm     | 0,05 mm     | 0,05 mm     | 0,05 mm     |
| Peso          | 3,5 ± 0,3 g | 4,0 ± 0,3 g | 4,5 ± 0,3 g | 5,0 ± 0,3 g |

### Características mecánicas: (Norma standard ASTM D6319)

|                                | Antes envejecimiento | Después envejecimiento |
|--------------------------------|----------------------|------------------------|
| Elongación (%)                 | 500 % mínimo         | 400 % mínimo           |
| Fuerza a la rotura (N)         | 6 N                  | 6 N                    |
| Resistencia a la tensión (MPa) | 15 MPa               | 14 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

Especificación estándar para guantes de examen de nitrilo para uso médico NBR: Cumple ASTM D 6319  
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 (KPT), 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 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: 4,900 kg.

##### 2) Caja dispensadora 100 unidades.

- Contenido: 100 guantes de nitrilo de 4,0 g.
- Dimensiones: 210 mm (longitud) x 110 mm (anchura) x 60 mm (altura).
- Peso caja dispensadora vacía: 55 g.
- Peso caja dispensadora llena: 455 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.
  - o **UNE EN 455-1:2001.** Requisitos y ensayos para determinar la ausencia de agujeros.
  - o **UNE EN 455-2:2015.** Requisitos y ensayos para la determinación de las propiedades físicas.
  - o **UNE EN 455-3:2015.** Requisitos y ensayos para la evaluación biológica.
- **EN ISO 374.** Guantes de protección contra sustancias químicas y microorganismos.
  - o **EN ISO 374-1:2016.** Requisitos exigidos para riesgos químicos.
  - o **EN ISO 374-2:2014.** Resistencia a la penetración.
  - o **EN ISO 374-4:2013.** Resistencia a la degradación por agentes químicos.
  - o **EN ISO 374-5:2016.** Protección contra microorganismos.
  - o **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.
  - o **EN ISO 1186/7:2002.** Métodos de ensayo para migración global en simuladores de alimentos acuosos utilizando una bolsa.
  - o **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 6319.** Especificación estándar para guantes de examen de nitrilo para uso médico.
- **ASTM D 6124.** Contenido residual en polvo en guantes de uso médico.