



## Presentación del Producto

### Embalaje 1000 Ud

- **Contenido:** 10 cajas de 100 unidades
- **Dimensión:** 315 x 250 x 250 mm

### Caja de 100 ud.

- **Contenido:** 100 unidades
- **Dimensión:** 230 x 125 x 60mm



### 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
- Mercado CE
- Talla y número de unidades
- Un solo uso
- Condiciones de almacenaje
- Pictogramas de protección
- Legislación y Normas de referencia
- Usos, aplicaciones y advertencias

## Características Generales

**Descripción:** Guantes de Vinilo transparente ligeramente empolvados con almidón de maíz. Finos y sensibles al tacto, debido a que su superficie externa es lisa en puño, palma y dedos.

Puño enrollado.

**Vida útil:** 5 años

### Clasificación:

Producto Sanitario **Clase I**; *Real Decreto 1591/2009, Reglamento (UE) 2017/745.*

EPI de **Categoría III**; *Real Decreto 1407/1992; Reglamento (UE) 2016/425*

**Tallas:** Pequeña, Mediana, Grande, Extra Grande



GD48

GUANTE DE VINILO CON POLVO



FICHA TÉCNICA






## Propiedades Físicas

**Composición :** Polyvinyl Chloride (PVC)

### Características:

- AQL: 1.5
- Ambidiestros
- Libre de látex 
- Libre de Proteínas y aceleradores químicos
- Libre de Tiuram, tejido animal u otras sustancias biológicas

Propiedad	Nivel de prestación/Resultado	Normas y estándares aplicados
<b>Productos sanitarios Reglamento (UE) 2017/745</b>		
Ausencia de agujeros	Cumple	EN 455-1
Dimensiones	Cumple	EN 455-2
Fuerza a la rotura	Cumple (media=4.8N)	
Requisitos de seguridad biológica.	Cumple	EN 455-3
Resistencia a la tensión de ruptura	9 Mpa	_____
Elongación	300%	_____
<b>Equipos de Protección Individual Reglamento (UE) 2016/425</b>		
Desteridad	5	EN 420
<b>Resistencia a la permeación de microorganismos</b>		
Test de fuga de aire	Cumple	EN 374-2 
Test de fuga de agua	Cumple	
<b>Resistencia a la permeación de productos químicos</b>		
(J) n-Heptano	Clase 0/ Tiempo de permeación <10 min	EN 374-1 
(k) Hidróxido Sódico (40%)	Clase 6/ Tiempo de permeación >480 min	
(L) Ácido Sulfúrico (96%)	Clase 0/ Tiempo de permeación <10 min	
<b>Materiales plásticos destinados a contactar con alimentos Reglamento 10/2011</b>		
Test contenido ftalato	Cumple	EN 14372:2004 
Test de Migración	Cumple	EN 1186/7:2002

GD48

GUANTE DE VINILO CON POLVO



FICHA TÉCNICA



### Tallas

Dimensiones del Guante					
Talla	Longitud (mm)	Ancho palma (mm) ± 5	Grosor (mm) ±0.02		
			Dedo	Palma	Manga
P	≥240	85	0.08	0.07	0.06
M	≥240	95	0.08	0.07	0.06
G	≥240	105	0.08	0.07	0.06
XG	≥240	115	0.08	0.07	0.06

Dimensión de Dedo								
Dedo	Longitud (mm) ±3				Anchura (mm) ±3			
	P	M	G	XG	P	M	G	XG
Pulgar	57	61	70	71	34	40	44	45
Índice	66	75	81	83	29	33	36	39
Corazón	72	81	92	95	28	34	38	39
Anular	67	76	84	88	27	30	35	38
Meñique	51	56	60	64	25	29	32	37

### Ficha logística

REF - Talla	Cód. EAN		Kg Embalajes	Volumen m3	Cajas/ Palet	Montaje/ Palet (Cajas x alturas)
	Caja Interior	Embalaje				
GD48NB - P	8437001266043	8437001266005	5,0 KG	0,019	70	10 x 7
GD48NC - M	8437001266050	8437001266012	5,5 KG	0,019	70	10 x 7
GD48ND - G	8437001266067	8437001266029	6,0 KG	0,019	70	10 x 7
GD48NE - XG	8437001266074	8437001266036	6,5 KG	0,019	70	10 x 7

GD48

GUANTE DE VINILO CON POLVO



FICHA TÉCNICA



## Usos y aplicaciones

**Guantes de exploración** en el ámbito **sanitario**, uso médico o dental, cumple con la normativa de guantes de protección médica (EN 455); se destina su uso a la protección del paciente y el usuario frente a riesgo **biológico** y **químico** bajo, cumple los requisitos para la comprobación de la seguridad microbiológica y de bajo riesgo químico (EN 374-1 y EN 374-2). Se recomienda para tareas de corta duración y con una frecuencia de cambio elevada.

Son muy utilizados en la industria de la **alimentación**, **electrónica** y **limpieza** debido a que el PVC 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 455/1-2-3-4**; Guantes de protección médicos de un solo uso.
- **Real Decreto 1407/1992**, referente a los Equipos de Protección Individual.
- **Reglamento (UE) 2016/425** referente a los Equipos de Protección Individual.
- **EN 374/1-2-4**; Guantes de protección contra productos químicos y microorganismos.
- **EN 420**; Guantes de protección, requisitos generales y métodos de ensayo.
- **ASTM D 6124-06**, Contenido residual en polvo.
- **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.
- **ISO 13485:2015**, Sistema de Calidad para la fabricación de Productos Sanitarios.
- **Decreto Real 1591/2009**, por el que se regulan los productos sanitarios.
- **Reglamento (UE) 2017/745** por la que se regulan los productos sanitarios
- **Reglamento 1935/2004**, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en

GD48

GUANTE DE VINILO CON POLVO



FICHA TÉCNICA



contacto con alimentos.

- **Real Decreto 866/2008**, relativa a los materiales plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos, que transpone la *directiva 2002/72/CEE*, derogada por el *Reglamento 10/2011 (Reglamento 2016/1416)*.

## Sistema de Gestión

Sistema de gestión de la calidad conforme a la norma ISO 13485.

## Conformidad del Producto

CE