



## Presentación del Producto

### Embalaje 1000 Ud

- **Contenido:** 10 cajas de 100 unidades
- **Dimensión:** 385 x 258 x 235 mm

### Caja de 100 ud.

- **Contenido:** 100 unidades
- **Dimensión:** 225 x 125 x 75mm



### Etiquetaje

- Nombre y dirección de la Empresa fabricante
- Denominación del producto en varios idiomas
- Referencia comercial, Lote y código de barras
- Pictogramas de protección
- Legislación y Normas de referencia
- Usos, aplicaciones y advertencias
- Talla y número de unidades
- Un solo uso
- Condiciones de almacenaje
- Caducidad
- Marcado CE

## Características Generales

**Descripción:** Guantes de látex de color blanco. Muy sedosos y suaves, ofrecen una mayor comodidad y extrema sensibilidad al tacto. 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:** Extra Pequeña, Pequeña, Mediana, Grande y Extra Grande





## Propiedades Físicas

**Composición:** Látex de caucho natural, Azufre, Acelerador de caucho, Óxido de Zinc, Hidróxido de Potasio, Revestimientos Poliméricos, Dióxido de Titanio.

### Características:

- Impermeabilidad AQL 1.5
- Contiene látex 
- Ambidiestros
- Biodegradable
- Contenido de proteínas <math>< 50 \mu\text{g}</math> por  $\text{dm}^2$
- Libre de Tiuram, tejido animal u otras sustancias biológicas
- Contenido en polvo <math>< 2 \text{ mg}</math> por guante

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	>18 Mpa	_____
Elongación	>650 %	_____

<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	
Protección contra bacterias y hongos	Cumple	EN 374-5 
Protección contra virus	Cumple	

GD05

GUANTE DE LÁTEX SIN POLVO



FICHA TÉCNICA



### Resistencia a la permeación de productos químicos

(K) Hidróxido Sódico (40%)	Clase 3/ Tiempo de permeación >120 min	<p>EN 374-1 KLPT</p>
(L) Ácido Sulfúrico (96%)	Clase 1/ Tiempo de permeación >10 min	
(P) Peróxido de hidrógeno	Clase 1/ Tiempo de permeación >10 min	
(T) Formaldehído (37 %)	Clase 2/ Tiempo de permeación >30 min	

### Materiales plásticos destinados a contactar con alimentos Reglamento 10/2011

Test de Migración	Cumple	EN 1186/7:2002	
- Ácido acético (3%) - Etanol (10, 20, 50%) - Aceite Vegetal			

### Tallas

Dimensiones del Guante					
Talla	Longitud (mm)	Ancho palma (mm) ± 10	Grosor		Peso (g)±0,2
			Palma(mm)	Dedo (mm)	
XP	≥240	70	>0.1	> 0,12	4,6
P	≥240	80	>0.1	> 0,12	5,0
M	≥240	95	>0.1	> 0,12	5,4
G	≥240	110	>0.1	> 0,12	5,8
XG	≥240	120	>0.1	> 0,12	6,3

### Ficha logística

REF - Talla	Cód. EAN		Kg Embalajes	Volumen m3	Cajas/ Palet	Montaje/ Palet (Cajas x alturas)
	Caja Interior	Embalaje				
GD05NA- XP	8437014559477	8437014559514		0,02334255	70	10 x 7
GD05NB- P	8437014559484	8437014559521		0,02334255	70	10 x 7
GD05NC- M	8437014559491	8437014559538		0,02334255	70	10 x 7
GD05ND- G	8437014559507	8437014559545		0,02334255	70	10 x 7
GD05NE-XG	8437017506164	8437017506171		0,02334255	70	10 x 7



## Usos y aplicaciones

**Guantes de exploración** en el ámbito **sanitario**, uso médico o dental; 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 (EN374-1/2/4/5). Se recomienda para tareas de corta duración y con una frecuencia de cambio elevada.

Son muy utilizados en la **industria ligera** y en el **ámbito doméstico**. También pueden usarse en la industria de la **alimentación** ya que estos guantes cumplen con lo requerido a la EN 1186 del reglamento 10/2011 referente a materiales destinados a entrar en contacto con alimentos.

**No utilizar para la manipulación con disolventes orgánicos. Este producto contiene látex de caucho natural que puede causar reacciones alérgicas. NO REUTILIZAR**

## 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.

No almacenar estos guantes con disolventes orgánicos ya que pueden degradarlos. La ventilación no es necesaria bajo condiciones normales de almacenamiento.



## 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 14372:2005**; referente a artículos de puericultura. Cubertería y utensilios para la alimentación. Requisitos de seguridad y ensayos.
- **EN 1186/7:2002**; Métodos de ensayo para migración global en simuladores de alimentos acuosos utilizando una bolsa.
- **ISO 13485:2003**, Sistema de Calidad para la fabricación de Productos Sanitarios.
- **Real Decreto 1591/2009**, por el que se regulan los Productos Sanitarios, que

GD05

GUANTE DE LÁTEX SIN POLVO



FICHA TÉCNICA



transpone la *Directiva Europea 93/42/CEE*.

- **Reglamento (UE) 2017/745**, que regula los Productos Sanitarios.
- **Reglamento 1935/2004**, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en 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 13485:2016.

## Conformidad del Producto

