

Producto:

GUANTE DE VINILO SIN POLVO PARA EXAMEN

Fecha: MARZO-2019

Marca: "SANYC"

I - GENERAL

TIPO:	GUANTE DE VINILO, SIN POLVO, SIN ESTERILIZAR		
CLASIFICACION:	GUANTES PARA EXAMEN - CLASE I		
	GUANTES DE PROTECCION EPI-CAT.III		
REF.	TALLA	EAN	DUN
1842	XS	8431026018427	28431026018421
1836	S	8431026018366	28431026018360
1837	M	8431026018373	28431026018377
1838	L	8431026018380	28431026018384
1843	XL	8431026018304	28431026018438

II – FOTOGRAFÍAS



III – DATOS TÉCNICOS DEL PRODUCTO

- **Clasificación del producto (de acuerdo a la legislación aplicable):**
Guante de Examen - Clase I (Directiva Europea 93/42/CEE).
Guante EPI - Categoría III (Reglamento (UE) 2016/425 (EPI)).
- **Usos y aplicaciones:** Utilización para aislar y reducir el riesgo de contaminación.
Manipulación de alimentos, limpieza y desinfección de material y locales.
- **Material:** Cloruro de Polivinilo de Alta Densidad.
- **Aditivos Químicos:** Estos guantes han sido producidos con PVC de baja toxicidad.
- **Características del producto:**
Ambidiestro.
Puño con reborde, reforzado asegurando fácil colocación y evitando que se enrolle.
Alta sensibilidad al tacto.
Libre de ciertos aditivos: disminuye el riesgo de alergias ocasionadas por aceleradores y coagulantes utilizados en algunos procesos de fabricación.
No estériles.
No contiene proteínas de látex.
Producto desechable (un solo uso).
Nivel de inspección de micro-agujeros A.Q.L. 1.5.

Producto:

GUANTE DE VINILO SIN POLVO PARA EXAMEN

Fecha: MARZO-2019

Marca: "SANYC"

- **Color:** Transparente.
- **Polvo:** Sin polvo.
- **Tipo de acabado:** Superficie interna y externa lisa, suave, confortable, permite ponerse y quitarse el guante con facilidad.
- **Tipo de alimentos que puede contactar:** Apto para contacto con alimentos secos, ácidos, acuosos, alcohólicos >20% y productos lácteos en base al Reglamento (UE) nº. 10/2011 del 14 de Enero de 2011.
- **Dimensiones:**

ISO / EN utilizada	Talla	Peso(+/- 0.3g)	Longitud (mm ± 5)	Anchura (mm ± 2)	Grosor (mm ± 0.02)		
					Dedo	Palma	Puño
EN-420	XL	6.7g	240	115	0.10	0.10	0.07
EN-420	L	6.2g	240	105	0.10	0.10	0.07
EN-420	M	5,7g	240	94	0.10	0.10	0.07
EN-420	S	5,2g	240	84	0.10	0.10	0.07
EN-420	XS	4,8g	240	75	0.10	0.10	0.07

- **Características Físicas:**

PROPIEDAD	ANTES DEL ENVEJECIMIENTO	DESPUÉS DEL ENVEJECIMIENTO
Tensión de ruptura (MPa) ASTM	10 MPa (mínimo)	10MPa (mínimo)
Flexibilidad a la ruptura (min) (Elongación (%)) ASTM	300 % (mínimo)	300 % (mínimo)
Fuerza en la rotura (N) EN-455-2	3.6 N (mínimo)	3.6 N (mínimo)

- **Test de permeación según la norma EN 16523-1: 2015**

Hidróxido sódico al 40%: NIVEL 6 LETRA: K

- **Test de degradación según la norma EN 374-4: 2013**

Hidróxido sódico 40%: [-14,91% , 9,62%]

Producto:

GUANTE DE VINILO SIN POLVO PARA EXAMEN

Fecha: MARZO-2019

Marca: "SANYC"

- **Condiciones de almacenamiento:** Mantener en el embalaje original, en lugares secos. No exponer a la luz directa.
- **Caducidad:** Los guantes tendrán una vida de 5 años desde la fecha de fabricación, siempre que se cumplan las condiciones de almacenamiento anteriores.

• **Símbolos:**

EN ISO 374-1:2016/A1:2018 Tipo C

EN ISO 374-5:2016



K



CAT.III



• **Presentación:**

Envase: caja dispensadora (estuche) de 100 unidades.

Apertura de caja con pretrquelado en la parte superior. Fácil y cómoda extracción del guante.

Embalaje: caja de 10 estuches (1000 unidades).

Indicación de talla en caja dispensadora y en cartón del embalaje.

• **Recomendaciones de utilización:**

Verificar la integridad del producto antes de su utilización.

Guantes concebidos para un solo uso. No reutilizar.

Tener las manos secas y limpias al ponerse los guantes.

Quitarse los guantes evitando tocar la parte exterior, para ello, doblar el manguito y quitárselos dando la vuelta.

Después de su uso lavar e hidratar las manos adecuadamente.

• **Etiquetado del envase:**

Denominación del producto.

Nombre y dirección del fabricante.

Nº Registro Sanitario.

Talla.

Número de Lote.

Número de unidades que contiene.

Fecha de fabricación (envasado) y caducidad.

Condiciones de almacenaje.

Pictogramas: Protección frente a riesgos biológicos y químicos.

Marcado CE.

Símbolo de producto - un solo uso.

Uso alimentario: pictograma de copa y tenedor.

Producto:

GUANTE DE VINILO SIN POLVO PARA EXAMEN

Fecha: MARZO-2019

Marca: "SANYC"

Referencia.

Código de barras (EAN-13).

A.Q.L. 1.5.

- **Datos Logísticos:** 10 estuches de 100 guantes / caja

Ref	Talla	EAN	DUN	Udes/caja	Cajas/capa	Capas/palet	Udes/palet
1842	XS	8431026018427	28431026018421	10	10	6	600
1836	S	8431026018366	28431026018360	10	10	6	600
1837	M	8431026018373	28431026018377	10	10	6	600
1838	L	8431026018380	28431026018384	10	10	6	600
1843	XL	8431026018304	28431026018438	10	10	6	600

IV – REQUISITOS LEGALES

- **Requisitos Legales y Normativas aplicables:**

Conformidad con normas:

- UNE-EN 455 - 1, 2, 3. Guantes desechables de uso sanitario.
- UNE-EN 420- Requisitos generales de los guantes de protección.
- EN ISO 374-1:2016/A1:2018- Guantes de protección contra productos químicos, guante tipo C.
- EN ISO 374-5:2016 Protección contra microorganismos.

- ISO 9001:2015 – Sistema de Gestión de Calidad en Distribución.

- **Certificados CE**

CE-Clase I, conforme a los requisitos del Real Decreto 1591/2009, por el que se regulan los Productos Sanitarios, que transpone la Directiva Europea 93/42/CEE .

CE-CAT-III , conforme al Reglamento (UE) 2016/425 (EPI).

- **Nota:**

Se intenta ayudar al usuario con toda esta información, para que pueda decidir cual es el EPI que más se adapta a sus necesidades de uso. Ahora bien, las condiciones reales pueden ser muy variadas, por tanto, es responsabilidad del usuario y no del fabricante, evaluar los tipos de peligros y riesgos de exposición, y después elegir el guante más adecuado para el uso que le pretenda dar.

Es importante conocer el tipo de guante que se debe utilizar en cada situación de riesgo.

Para cualquier aclaración o ampliación de información, no duden en ponerse en contacto con nuestro Departamento de Atención al Cliente.

(TELÉFONO: 925784459, FAX: 925784502, E-MAIL: info@sanicen.com)