



## Presentación del Producto

### Embalaje

- **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 Importadora
- 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*

EPI de **Categoría III**; *Real Decreto 1407/1992*

**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 Directiva 93/42/CEE</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 Directiva 89/686/CEE</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 374-3 
(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 
Test de Migración	Cumple	EN 1186/7:2002



### Tallas

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

Dimensión de Dedo								
Dedo	Longitud (mm) $\pm 3$				Anchura (mm) $\pm 3$			
	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

### 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 374-2 y EN 374-3). 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.

GD48

GUANTE DE VINILO CON POLVO



FICHA TÉCNICA



## 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

- **Real Decreto 1591/2009, por el que se regulan los Productos Sanitarios, que transpone la Directiva Europea 93/42/CEE.**
  - EN 455/1-2-3; Guantes de protección médicos de un solo uso.
- **Real Decreto 1407/1992, referente a los Equipos de Protección Individual, que transpone la Directiva Europea 89/686/CEE.**
  - EN 420:2003; Guantes de protección, requisitos generales y métodos de ensayo.
  - EN 374/1-2-3; Guantes de protección contra productos químicos y microorganismos.
- **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.**
  - 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.**

## Sistema de Gestión



## Conformidad del Producto

