



Presentación del Producto

Embalaje 1000 Ud

- **Contenido:** 10 cajas de 100 unidades
- **Dimensión:** 360 x 245 x 225 mm

Caja de 100 ud.

- **Contenido:** 100 unidades
- **Dimensión:** 215 x 120 x 70mm



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**. *Reglamento (UE) 2016/425*



Tallas: Extra Pequeña, Pequeña, Mediana, Grande y Extra Grande

Color: Natural



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 en polvo < 2 mg por guante



Propiedad	Nivel de prestación/Resultado	Normas y estándares aplicados
Productos sanitarios Reglamento (UE) 2017/745		
Ausencia de agujeros	Cumple	EN 455-1:2000
Dimensiones	Cumple	EN 455-2:2015
Fuerza a la rotura	Cumple (media > 6 N)	
Requisitos de seguridad biológica.	Cumple	EN 455-3:2015

Equipos de Protección Individual Reglamento (UE) 2016/425		
Desteridad	5	EN 420:2003+A1:2009
Resistencia a la permeación de microorganismos		
Test de fuga de aire	Cumple	EN 374-2:2016
Test de fuga de agua	Cumple	
Protección contra bacterias y hongos	Cumple	EN 374-5:2016
Protección contra virus	Cumple	



VIRUS

Resistencia a la permeación de productos químicos

		Realizado por: Magda Ridorsa Ultima edición 20/08/2021	Página 2 de 5
--	--	---	---------------

GD05**GUANTE DE LÁTEX SIN POLVO****FICHA TÉCNICA**

(K) Hidróxido Sódico (40 %)	Clase 3/ Tiempo de permeación >480 min	 KST EN 374-1:2016 EN 16523-1:2015+A1:2018
(S) Ácido fluorhídrico (40 %)	Clase 3/ Tiempo de permeación >60 min	
(T) Formaldehído (37 %)	Clase 3/ Tiempo de permeación >60 min	

Materiales plásticos destinados a contactar con alimentos Reglamento 10/2011

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

Tallas**Dimensiones del Guante**

Talla	Longitud (mm)	Ancho palma (mm) ± 10	Grosor ±0,02		Peso (g) ±0,3
			Palma(mm)	Dedo (mm)	
XS	≥240	70	>0.1	> 0,11	4,0
S	≥240	80	>0.1	> 0,11	4,6
M	≥240	95	>0.1	> 0,11	5,0
L	≥240	110	>0.1	> 0,11	5,4
XL	≥240	≥110	>0.1	> 0,11	5,9

Ficha logística

REF - Talla	Cód. EAN		Kg Embalajes	Volumen m3	Cajas/ Palet	Montaje/ Palet (Cajas x alturas)
	Caja Interior	Embalaje				
GD05NA- XS	8437014559477	8437014559514	5,10	0,02334255	63	9 x 7
GD05NB- S	8437014559484	8437014559521	5,90	0,02334255	63	9 x 7
GD05NC- M	8437014559491	8437014559538	6,25	0,02334255	63	9 x 7
GD05ND- L	8437014559507	8437014559545	6,70	0,02334255	63	9 x 7
GD05NE-XL	8437017506164	8437017506171	7,00	0,02334255	63	9 x 7

 Realizado por:
Magda Ridorsa
 Última edición
20/08/2021
Página **3** de 5



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 374/1-3-4-5; Guantes de protección contra productos químicos y microorganismos.
- EN 420; Guantes de protección, requisitos generales y métodos de ensayo.
- 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.
- EN 455/1-2-3; Guantes de protección médicos de un solo uso.
- ISO 13485:2003, Sistema de Calidad para la fabricación de Productos Sanitarios.
- ASTM D 6124-06, Contenido residual en polvo.
- ASTM D 6319, Especificación estándar para los guantes de examen de nitrilo para uso médico.



- Reglamento 10/2011 (Reglamento 2016/1416), sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos Texto pertinente a efectos del EEE.
- 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).
- Reglamento CE/1935/2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos
- Reglamento (UE) 2016/1416, que modifica y corrige el Reglamento (UE) n.º 10/2011 sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos
- Reglamento (UE) 2016/425 referente a los Equipos de Protección Individual.
- Reglamento (UE) 2017/745, que regula los Productos Sanitarios.

Sistema de Gestión

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

Conformidad del Producto

