



## 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
<b>Productos sanitarios Reglamento (UE) 2017/745</b>		
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

<b>Equipos de Protección Individual Reglamento (UE) 2016/425</b>		
Desteridad	5	EN 420:2003+A1:2009
<b>Resistencia a la permeación de microorganismos</b>		
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: <b>Magda Ridorsa</b> Ultima edición <b>20/08/2021</b>	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

