

Presentación del Producto

Embalaje 1000 Ud

- **Contenido:** 10 cajas de 100 unidades
- **Dimensión:** 350 x 260 x 240 mm

Caja de 100 ud.

- **Contenido:** 100 unidades
- **Dimensión:** 230 x 125 x 68mm



Etiquetaje

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

Características Generales

Descripción: Guantes de Nitrilo Negro sin polvo.

Finos y extra sensibles al tacto debido a que el área de los dedos está texturizada para un mayor agarre tanto en húmedo como en seco. Manguito enrollado reforzado.

La superficie del guante está tratada con cloro, esto evita que los guantes se peguen entre sí y ayuda a que sean más fáciles de poner y quitar.



El nitrilo ofrece una protección tres veces mayor frente a los micro-orificios presentes en los guantes de látex convencionales, por este motivo, es la mejor elección a la hora de escoger un guante libre de látex.

Vida útil: 5 años

Clasificación:

Producto Sanitario **Clase I**; *Real Decreto 1591/2009 y Reglamento (UE) 2017/745*
EPI de **Categoría III**. *Reglamento (UE) 2016/425*

Tallas: Pequeña, Mediana, Grande, Extra Grande

Color: Negro

Propiedades Físicas

Composición : 100% Goma de nitrilo butadieno (NBR)

Características:

- Dedos Texturizados
- Ambidiestros
- Clorado
- Libre de Tiuram, tejido animal u otras sustancias biológicas
- Libre de Látex
- Libre de Polvo
- Libre de Proteínas



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	
Requisitos de seguridad biológica.	Cumple	EN 455-3:2015
Requisitos para la comprobación de la durabilidad	5 años	EN 455-4:2009
Resistencia a la tensión de ruptura	14 Mpa	_____
Elongación	500%	_____
Polvo residual en guantes médicos	Cumple (< 2 mg)	EN 455-3:2015
Equipos de Protección Individual Reglamento (UE) 2016/425		
Desteridad	5	EN 420:2003+A1:2009

GD23
GUANTE DE NITRILO NEGRO SIN POLVO
FICHA TÉCNICA
Resistencia a la permeación de microorganismos

Test de fuga de aire	Cumple	EN 374-2:2016	
Test de fuga de agua	Cumple	EN ISO 374-5:2016	
VIRUS			

Resistencia a la permeación de productos químicos

(K) Hidróxido Sódico (40%)	Clase 6/ Tiempo de permeación >480 min	 KPT
(P) Peróxido de Hidrogeno (30%)	Clase 2 / Tiempo de permeación > 30 min	
(T) Formaldehído (37%)	Clase 4/ Tiempo de permeación > 120 min	ISO 374-1:2016 EN 16523-1:2015+A1:2018

Materiales plásticos destinados a contactar con alimentos Reglamento 10/2011

Test de Migración: - Ácido acético 3% - Etanol 10% - Aceite vegetal	Cumple	EN 1186-9:2002	
--	--------	----------------	---

Tallas

Dimensiones del Guante						
Talla	Peso (g) ± 0,3	Longitud (mm)	Ancho palma (mm) ± 10	Grosor (mm) ±0.02		
				Dedo	Palma	Manga
S	5,5	≥240	80	0.12	0.11	0.07
M	6,0	≥240	95	0.12	0.11	0.07
L	6,5	≥240	110	0.12	0.11	0.07
XL	6,8	≥240	≥110	0.12	0.11	0.07

Ficha logística

REF - Talla	Cód. EAN		Kg Embalajes	Volumen m3	Cajas/ Palet	Montaje/ Palet (Cajas x alturas)
	Caja Interior	Embalaje				
GD23BB - S	8437001266623	8437001266661	6,2	0,02184	72	9 x 8
GD23BC - M	8437001266630	8437001266678	6,7	0,02184	72	9 x 8
GD23BD - L	8437001266647	8437001266685	7,2	0,02184	72	9 x 8
GD23BE - XL	8437001266654	8437001266692	7,7	0,02184	72	9 x 8

Paseo de la Castellana 141,
Plantas 18 y 19 28046 Madrid
Tel: 910482947

www.santex.es
calidad@santex.es
santex@santex.es

Realizado por:
Magda Ridorsa
Última edición
20/06/2023

Página 3 de 5

Usos y aplicaciones

En el ámbito **sanitario**, guantes para la realización de **exámenes** médicos, odontología, examen clínico, procedimientos diagnósticos y terapéuticos, para usos de laboratorio y en general para todas las actividades en las que se requiera un guante que ejerza de barrera protectora contra cuerpos infecciosos, como en el campo de la investigación y la veterinaria. Es apto para todos los usos con un nivel de exigencia alto. Protege al usuario contra la contaminación de los materiales infecciosos, particularmente bacterias, sangre y fluidos corporales infectados. Su protección frente a riesgos **químicos** es baja. Cumple los requisitos para la comprobación de la seguridad microbiológica y de bajo riesgo químico (EN374).

También son utilizados en la industria de la **alimentación, electrónica y limpieza** debido a que el NBR 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.

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

- EN 374/1-2-4-5; 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 455/1-2-3-4; 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 sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos Texto pertinente a efectos del EEE.
- Real Decreto 1407/1992, referente a los Equipos de Protección Individual.
- Reglamento (UE) 2017/745, que regula los Productos Sanitarios.

**GD23****GUANTE DE NITRILO NEGRO SIN POLVO****FICHA TÉCNICA**

- Reglamento (UE) 2020/1245 por que modifica y corrige el Reglamento (UE) n.º 10/2011 sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos

Sistema de Gestión

Sistema de gestión conforme a las normas ISO 13485.

Conformidad del Producto