

GUANTE DE NITRILO SIN POLVO EUROGLOVES-E



Guante desechable de examen fabricado en nitrilo, no estéril, sin polvo y 100% sintético. Indicado para todas aquellas prácticas clínicas sin protocolo de esterilidad y que requieran protección al haber contacto entre personal sanitario y paciente. Libre de látex.

CARACTERÍSTICAS

Composición: Nitrilo (NBR)

Color: Azul

Interior: Sin polvo. Recubrimiento interno clorinado. **Exterior:** Microtexturado en dedos

Terminación: Borde enrollado

Caducidad: 3 años

Diseño: Ambidiestro

Látex: No

Envase: Nº de talla en caja y embalaje

GTIN128: Impreso en caja y embalaje

Certificado categoría: CE Cat. III. Clase I

AQL: $\leq 1,5$



DIMENSIONES

TALLA	GRAMAJE (g)	LONGITUD (mm)	ANCHO PALMA (mm)	ESPESOR		
				Puño ($\pm 0.02\text{mm}$)	Palma ($\pm 0.02\text{mm}$)	Dedo ($\pm 0.02\text{mm}$)
XP	$2.8 \pm 0,3$	≥ 240	≤ 80	0.05mm	0.06mm	0.08mm
P	$3.3 \pm 0,3$		80 ± 10			
M	$3.5 \pm 0,3$		95 ± 10			
L	$3.8 \pm 0,3$		110 ± 10			
XL	$4.1 \pm 0,3$		120 ± 10			

BENEFICIOS

- Buena alternativa al látex. Elimina el riesgo de padecer alergias tipo I.
- Adaptable a la mano gracias a su elasticidad y el puño con reborde, que impide la caída del mismo.
- Resistentes y seguros. Barrera biológica y química.
- Guante libre de polvo, con recubrimiento interno clorinado que facilita su puesta y retirada.
- Dedos microtexturizados para ofrecer un mejor agarre y manejo del material médico.
- Residuo de polvo $\leq 2\text{mg/guante}$ de acuerdo con EN 455-3.
- Fabricados libres o con niveles no detectables de los aceleradores más comunes causantes de alergias tipo IV.

PROPIEDADES FÍSICAS (Acorde EN 455-2)

PROPIEDAD	ANTES DEL ENVEJECIMIENTO	DESPUÉS DEL ENVEJECIMIENTO
FUERZA DE ROTURA	$> 6.0 \text{ N}$	$> 6.0 \text{ N}$
ELONGACIÓN	$> 500 \%$	$> 400 \%$
TENSIÓN ROTURA	$> 18 \text{ Mpa}$	$> 16 \text{ Mpa}$

REFERENCIAS (Denominación Modelo SSG-N)

 EUROGLOVES-E	EUROGLOVES-E	GUANTES POR CAJA	CAJAS POR EMBALAJE
	XS	200	10
	S		
	M		
	L		
	XL		

NORMATIVAS

- Producto Clase I según el Reglamento UE 2017/745 de productos sanitarios.
 - EN 455: Guantes médicos para un solo uso. Parte 1, 2, 3 y 4.
- Producto Categoría III según el Reglamento EU 2016/425 para EPI. Certificado nº 2777/24373-02/E00-00.
 - EN ISO 21420:2020: Guantes de protección. Requisitos generales y métodos de ensayo.
 - EN 374 Guantes de protección contra los productos químicos, los microorganismos y virus.
 - Partes 374-1, 374-2, 374-4 y 374-5.
 - EN 16523-1: Determinación de la resistencia de los materiales a la permeabilidad de los productos químicos.
 - ISO 16604: Resistencia a la penetración de patógenos por sangre.
- ASTM D 6978-05: Test de Permeación de fármacos de quimioterapia. PN 170385.
- Testados conforme al Reglamento (CE) nº 1935/2004 Art. 3 Apto para uso alimentario.
- Aseguramiento de la calidad según ISO 13485:2016 y sistemas de gestión de calidad ISO 9001:2015.



Fabricados por S&S GLOVE para GRUPO UNIDIX

RECOMENDACIONES DE USO



Recomendaciones de uso:

De un solo uso. Restricción de uso por tiempo limitado. Antes del uso inspeccionar el guante ante cualquier defecto o imperfección. No debe emplearse cuando existe el riesgo de atrapamiento por partes móviles de máquinas.

Protege al usuario contra suciedad, contra los productos químicos especificados y es resistente contra microorganismos y virus. La resistencia química puede ser diferente si el producto químico se utiliza en una mezcla.

Se ha evaluado en condiciones de laboratorio a partir de muestras tomadas sólo de la palma. Nunca debe usarse el EPI frente a riesgos que los anteriormente descritos. Se recomienda comprobar que los guantes son adecuados para el uso previsto debido a que las condiciones en el lugar de trabajo puedan diferir de la prueba de tipo en función de la temperatura, la abrasión y la degradación.

Con el uso, los guantes de protección pueden proporcionar menor resistencia a los productos químicos por cambios en las propiedades físicas.

Movimientos, enganchones, fricciones y degradación causada por contacto químico pueden reducir el tiempo de uso actual significativamente. Para productos químicos corrosivos, la degradación puede ser el factor más importante a considerar en la selección del guante resistente a productos químicos.

Fabricado en Vietnam

Guante de exploración y guante de protección desechable, sin polvo, no esterilizado, ambidiestro, para un solo uso. Conforme al Reglamento (UE) 2017/745 (Clase I), EN 455 y Reglamento (UE) 2016/425 (Categoría III), EN ISO 21420:2020 y EN ISO 374. La longitud de los guantes responde a su uso específico, puesto que el peligro para la zona de las muñecas es mínimo. Almacenar a una temperatura de 10° a 30°C, en lugar seco y oscuro y en el envoltorio original. Proteger del ozono. Deseche de acuerdo a las regulaciones locales vigentes. Antes de utilizarlos, compruebe que no tienen daños, no utilizar guantes dañados. Organismo Notificado 2777 SATRA Technology Europe Limited. Bracetown Business Park. Clonee. D15YN 2P. Republic of Ireland. Datos del fabricante, el Representante UE y Referencia en los Certificados en la solapa interior.

Este producto se ha probado según EN ISO 374-1:2016+A1:2018 y EN ISO 21420:2020 y ha alcanzado los siguientes niveles de rendimiento.



Test chemical / Prueba química	EN ISO 374-1:2016 +A1:2018 Permeation level / Nivel de permeación	EN 374-4:2019 Degradation (mean values) / Degradación
K Hidróxido sódico 40%	6	- 36.4 %
P Peróxido de hidrógeno 30%	2	37.5 %
T Formaldehído 37%	5	- 5.3 %

EN 16523-1:2015+A1:2018 Los niveles de rendimiento se basan en tiempos de ruptura de la siguiente manera:

Performance level / Nivel de prestación	1	2	3	4	5	6
Min. breakthrough times (mins) / Tiempo de paso en minutos	>10	>30	>60	>120	>240	>480

EN 374-4:2019 Los niveles de degradación indican el cambio en la resistencia a la punción de los guantes después de la exposición al químico de prueba.



Protección contra el contacto con sangre y fluidos corporales. Resistencia a la penetración de patógenos transmitidos por la sangre comprobada según ISO 16604:2004

Resistencia a bacterias y hongos - CUMPLE
Resistencia al virus - CUMPLE

* La permeabilidad se ha evaluado en el laboratorio y se refiere sólo a las pruebas realizadas.

Organismo Notificado responsable de la Certificación y Conformidad EPI: 2777 SATRA Technology Europe Ltd. Bracetown Business Park. Clonee. D15YN 2P. Irlanda.

Para obtener información adicional para el usuario y la declaración de conformidad, por favor visite:

For more information and declaration of conformity please use following link:

<https://www.grupounidix.com/wp-content/uploads/2020/09/Declaration-of-conformity-SSGlove.pdf>

Datos del Fabricante, Representante autorizado, Importador y referencia en los certificados en la solapa interior.

EN ISO 374-1:2016+A1:2018

Type B/Tipo B



KPT

ISO 374-5:2016



virus



NON STERILE



single use only



MD



2777

