



GUANTE DE NITRIL SIN POLVO “NUGARD EXAM” ESTÉRIL

CARACTERÍSTICAS:

- ◆ Fabricado con caucho sintético de nitrilo NBR (Acilo Nitrilo Butadieno) azul.
- ◆ Exento de los aditivos: Tiuranos, Tiazoles, Tioureas y Mercaptobenzotiazoles (MBT).
- ◆ **Exento de látex de caucho natural.**
- ◆ Superficie interna.
- ◆ Superficie externa lisa con la punta de los dedos micro-texturada.
- ◆ Puño con borde anti-goteo.
- ◆ Guante elástico y confortable, que se adapta perfectamente a la mano.
- ◆ Antifatiga, no oprime.
- ◆ Alta sensibilidad al tacto.
- ◆ Esterilizado por rayos gamma.
- ◆ Producto desechable (un solo uso).
- ◆ Artículo Sanitario Clase I (estéril).
- ◆ AQL: 1.5

USO Y APLICACIONES:

Para la protección del paciente y el usuario frente a riesgos biológicos y químicos, en el examen y exploración de pacientes, extracciones de muestras biológicas y analíticas, y en la limpieza y manipulación de instrumental.

CUMPLIMIENTO DE NORMATIVA:

- **Real Decreto 1591/2009**, por el que se regulan los Productos Sanitarios, que traspone la **Directiva Europea 93/42/CEE (Clase I estéril)**.
- **Real Decreto 1407/1992**, sobre Equipos de Protección Individual, que traspone la **Directiva Europea 89/686/CEE (EPI Cat. I)**.
- **UNE-EN-455 (1-2)** – Guantes médicos para un solo uso.
- **ASTM D 6124** – Contenido en polvo.
- **ISO 13485:2007** – Sistema de Calidad en Fabricación de Artículos Sanitarios.
- **ISO 9001:2008** – Sistema de Gestión de Calidad en Fabricación y Distribución.
- **ISO 14001:2004** – Sistema de Gestión Medioambiental en Distribución.

PROPIEDADES FÍSICAS :

Propiedad	Nivel de prestación/Resultado	Norma de referencia
Fuerza a la rotura (original)	6 N	UNE EN 455-2:2010
Fuerza a la rotura (envejecido)	6 N	UNE EN 455-2:2010
Elongación % (original)	Min. 500	ASTM D 3577-01
Elongación % (envejecido)	Min. 400	
Contenido residual de polvo	< 2 mg / guante	ASTM D 6124

MEDIDAS:

TALLA	Longitud (mm)	Anchura (mm)	Espesor del puño (mm)	Espesor de la palma (mm)	Espesor de los dedos (mm)
TALLA XS	245 ± 5	< 80	0.06 ± 0.02	0.08 ± 0.02	0.08 ± 0.02
TALLA S	245 ± 5	80 ± 10	0.06 ± 0.02	0.08 ± 0.02	0.08 ± 0.02
TALLA M	245 ± 5	95 ± 10	0.06 ± 0.02	0.08 ± 0.02	0.08 ± 0.02
TALLA L	245 ± 5	110 ± 10	0.06 ± 0.02	0.08 ± 0.02	0.08 ± 0.02
TALLA XL	245 ± 5	> 110	0.06 ± 0.02	0.08 ± 0.02	0.08 ± 0.02

PRESENTACIÓN:

Envase: Estuche de 50 pares, envasados en sobre termo-sellado, y clasificados en su interior con una carpetilla.

El etiquetado incluye:

- ◆ Nombre y dirección del fabricante y del responsable de comercialización.
- ◆ Identificación del producto en varios idiomas.
- ◆ Producto Estéril. Método de esterilización.
- ◆ Número de Lote.
- ◆ Número de Talla.
- ◆ Fecha de fabricación y esterilización.
- ◆ Fecha de caducidad.
- ◆ Un solo uso.
- ◆ Condiciones de almacenamiento.
- ◆ Marcaje CE y Organismo Notificado.
- ◆ Libre de ozono.
- ◆ Código GTIN/EAN.

REFERENCIAS:

Referencia	Talla
GNE.000.10	XS
GNE.001.10	S
GNE.002.10	M
GNE.003.10	L
GNE.004.10	XL