



Tallas	Referencia proveedor	Referencia fabricante	código GTIN/EAN
5,5	GLE.101.01	85-173-1	9555076108330
6	GLE.102.01	85-173-2	9555076108347
6,5	GLE.103.01	85-173-3	9555076108354
7	GLE.104.01	85-173-4	9555076108361
7,5	GLE.105.01	85-173-5	9555076108378
8	GLE.106.01	85-173-6	9555076108385
8,5	GLE.107.01	85-173-7	9555076108392
9	GLE.108.01	85-173-8	9555076108408

Características

- Fabricado con látex de caucho natural.
- Ligeramente empolvado en su interior con polvo de fécula de maíz, absorbible, y conforme a la Norma USP estándar.
- Exento de los aditivos: Tiuranos, Tiazoles, Tioureas y Mercaptobenzotiazoles (MBT).
- Superficie interna lisa, con tratamiento copolímero.
- Superficie externa finamente texturada para mejorar el agarre, tanto en seco como en húmedo.
- De puño largo (> 12 cm), ajustable anatómicamente, con reborde anti-goteo.
- Material muy elástico, que no oprime y evita la fatiga del usuario.
- Diseño anatómico: con el pulgar colocado hacia la superficie de la palma, adaptándose perfectamente a la mano del usuario.
- Se presenta en pares, con un guante para cada mano (no intercambiable).
- Excelente sensibilidad al tacto.
- Protección frente riesgos biológicos y químicos (Tipo B).
- Esterilizado por radiación Gamma.
- Producto desechable.
- Marca: Maxitex.
- AQL: 0.65

Uso y aplicaciones

Para proteger al paciente y el usuario de riesgos biológicos y químicos.
Uso preferente en Intervenciones Quirúrgicas.

Cumplimiento de Normativa

Real Decreto 1591/2009	Por el que se regulan los Productos Sanitarios, que traspone la Directiva Europea 93/42/CEE. (Clase IIa)
Reglamento (UE) 425/2016	De 9 de marzo de 2016, relativo a los equipos de protección individual y por el que se deroga la Directiva 89/686/CEE (EPI Cat. III).
EN-ISO 374-1:2016/A1:2018	Terminología y requisitos de prestación para riesgos químicos.
EN 374-2:2016	Determinación de la resistencia a la penetración.
EN 16523-1:2015	Resistencia a la permeabilidad de productos químicos .
EN 374-4:2013	Determinación de la resistencia a la degradación por productos químicos.
EN-ISO 374-5:2016	Terminología y requisitos de prestaciones para riesgos por microorganismos.
UNE-EN-455/1-2-3-4	Guantes médicos para un solo uso.
EN 420:2003 + A1:2009	Guantes de protección. Requisitos generales y métodos de ensayo.
EN 388	Guantes de protección contra riesgos mecánicos.
EN 421:2010	Guantes de protección contra radiaciones ionizantes y contaminación radiactiva.
ASTM F 1670	Permeación a sangre sintética.
ASTM F 1671	Penetración viral.
ISO 10993/10	Test de sensibilización dérmica o irritación primaria.
ASTM D 3577	Requisitos de guantes quirúrgicos de caucho.
ISO 10282	Envasado de guantes quirúrgicos de caucho.
ISO 11137	Esterilización de Productos Sanitarios.
ISO 13485	Sistema de Calidad en Fabricación de Artículos Sanitarios.
ISO 9001	Sistema de Gestión de Calidad.
ISO 14001	Sistema de Gestión Medioambiental.

Propiedades físicas

Propiedad	Nivel de prestación/Resultado	Norma de referencia
Dexteridad	5	EN 420
Ausencia de agujeros	Cumple	EN 455-1
Dimensiones	Cumple	EN 455-2
Fuerza a la rotura	<i>original</i>	12.25 N
	<i>envejecido</i>	14.89 N
Tensión de estiramiento	<i>original</i>	Mín. 26 MPa
	<i>envejecido</i>	Mín. 20 MPa
Elongación %	<i>original</i>	Mín. 800
	<i>envejecido</i>	Mín. 700
Contenido en polvo	< 80 mg / guante	ASTM D 6124
Contenido en proteínas solubles	< 100 µg/dm ²	EN 455-3
Resistencia a la abrasión	0	EN 388
Resistencia al corte por cuchilla	0	
Resistencia al desgarró	0	
Resistencia a la penetración	0	
Ensayo de fuga al aire	No hay fuga	EN 374-2
Ensayo de fuga al agua	No hay fuga	

Propiedades físico-químicas

Resistencia a Productos químicos					
Producto		Tiempo de paso	Norma		
K	Hidróxido Sódico (40%)	6 / tiempo de paso > 480 min	UNE-EN 374-3		
	Clorhexidina (4%)	6 / tiempo de paso > 480 min			
	Glutaraldehído (2,4%)	6 / tiempo de paso > 480 min			
	Formaldehído (37%)	6 / tiempo de paso > 480 min			
	Peróxido de hidrógeno (3%)	6 / tiempo de paso > 480 min			
K	Hidróxido sódico (40%)	6 / tiempo de paso > 480 min	EN 16523-1	Tipo B	Nivel de protección química
		degradación: -17%	EN 374-4		
P	Peróxido de hidrógeno (30%)	6 / tiempo de paso > 480 min	EN 16523-1		
		degradación: -0,9%	EN 374-4		
T	Formaldehído (37%)	6 / tiempo de paso > 480 min	EN 16523-1		
		degradación: -1.4%	EN 374-4		

Medidas

Talla	Longitud (mm)	Anchura palma (mm)	Espesor (mm)		
			Puño	Palma	Dedos
5.5	295 ± 5	72 ± 5	0,15 ± 0.02	0,18 ± 0.02	0,22 ± 0.02
6		77 ± 5			
6.5		84 ± 5			
7		92 ± 5			
7.5		96 ± 5			
8		104 ± 5			
8.5		110 ± 5			
9		115 ± 5			

GUANTE QUIRÚRGICO ESTÉRIL DE LÁTEX CON POLVO MAXITEX

Presentación

Par: En sobre de plástico termo-sellado. Los guantes están clasificados en su interior por mano correspondiente, separados en carpetilla de papel.

Envase: Contiene 50 pares (en sobres).

Embalaje: Caja de 4 envases (200 pares)

Información proporcionada en el etiquetado: Denominación del producto en varios idiomas, código de barras, talla, número de lote, unidades que contiene y folleto informativo (ver página siguiente).

Pictogramas:



Fecha de fabricación.



Uso único.



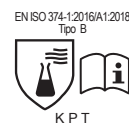
Protección frente a riesgos biológicos



Fecha de caducidad.

STERILE R

Método de esterilización



Protección química



Temperaturas y condiciones de almacenaje.



Contiene látex

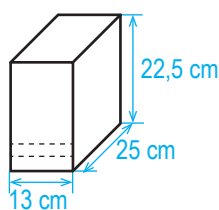


Marcado CE.

Medidas logísticas

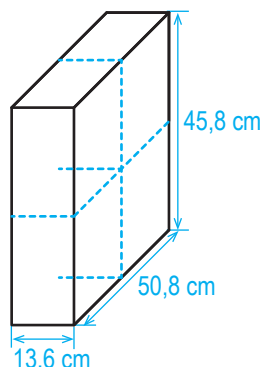
Estuche dispensador (aprox.)

13 x 25 x 22,5 cm



Embalaje (aprox.)

13,6 x 50,8 x 45,8 cm



Pesos (aprox.) Kg

Talla	Envase	Embalaje
5.5	1,35	5,9
6	1,44	6,26
6.5	1,47	6,38
7	1,5	6,5
7.5	1,57	6,78
8	1,67	7,18
8.5	1,73	7,42
9	1,85	7,49

Consejos de conservación

Almacenar en lugar seco y aireado con temperaturas nunca inferiores a -2°C ni superiores a 50°C . No obstante, se recomienda mantener entre 5°C y 35°C . Proteger de la luz solar.

5/6

Folleto Informativo

El envase muestra, en su parte posterior, el folleto informativo, incluyendo los resultados obtenidos en base a las normas de aplicación:

MAXITEX®

PREPOWDERED SURGICAL GLOVES
STERILE

This product is classed as Personal Protective Equipment (PPE) according to European PPE Regulation 2016/425 and has shown to comply with this Regulation through the Harmonised standards EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016, EN 420:2003+A1:2009

PERFORMANCE AND LIMITATION OF USE - This product has been tested in accordance with EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016, EN 374-4:2013 and EN 420:2003+A1:2009 and achieved the following performance levels:

EN ISO 374-1:2016/Type B



Code Letter	Chemical	Permeation Level
K	Sodium hydroxide 40%	6
P	Hydrogen peroxide 30%	6
T	Formaldehyde 37%	6

EN ISO 374-5:2016



Test acc. to EN 374-5:2016 Level 2 (AQL 0.65) Water leak tested by manufacturer
Protection against bacteria and fungi - Pass
Protection against viruses - Pass

Performance level	AQL	Inspection levels
Level 3	<0.65	G1
Level 2	<1.5	G1
Level 1	<4.0	S4

Notified Body responsible for certification and for module C2 compliance is SATRA,

2777

SATRA Technology Centre
Bracelown Business Park
Clonee, D15 YWZP, Ireland,
NB# 2777.

EN ISO 374-1:2016 Permeation level are based on breakthrough times as follows:
Performance level 1 2 3 4 5 6
Measured breakthrough times (mins) >10 >30 >60 >120 >240 >480

EN 421:2010 for protection against particulate radioactive contamination



CONCLUSION:

When assessed in accordance with EN 374-4:2013 the samples of gloves described as Latex surgical gloves powdered (Maxitex PP) achieved the following degradation results:

Chemical	Mean degradation / %
40% Sodium hydroxide (CAS: 1310-73-2)	-17.0
30% Hydrogen peroxide (CAS: 7722-84-1)	-1.4
37% Formaldehyde (CAS: 50-00-0)	-0.9

NOTE: The quoted mean degradation values are subject to often significant measurement uncertainties. Please see results tables below for more information.

Tests acc. to EN 374-4:2013. Protective gloves against chemicals and micro-organisms, Part 4: Determination of resistance to degradation by chemicals.

RESULTS:

Sample description:	Latex surgical gloves powdered Maxitex PP								
	40% Sodium hydroxide			30% Hydrogen peroxide			37% Formaldehyde		
Challenge chemical:	(23 ± 1)			(23 ± 1)			(23 ± 1)		
Test temperature / °C:	Glove 1	Glove 2	Glove 3	Glove 1	Glove 2	Glove 3	Glove 1	Glove 2	Glove 3
Degradation / %:	-14.8	-13.3	-22.9	-1.1	-3.5	-0.1	-8.8	-2.7	1.8
Mean degradation (DR) / %:	-17.0			-0.9			-1.4		
Standard deviation (σ _m) / %:	5.1			0.7			6.4		
UoM * / ± %:	21.6			24.6			19.1		
Appearance of samples after testing:	No change			Swollen and discoloured			Swollen and discoloured		

Absolute measurement uncertainty of the mean degradation value; it is therefore inferred that the true degradation value, with 95% confidence, lies within the range (DR ± UoM) %.

NOTE: Where the test specimens gave an increased puncture force after chemical exposure, the result is reported as a negative degradation.

EN374-4:2013 Degradation levels indicate the change in puncture resistance of the gloves after exposure to the challenge chemical.

This information does not reflect the actual duration of protection in the workplace and the differentiation between mixtures and pure chemicals. The chemical resistance has been assessed under laboratory conditions from samples taken from the palm only (except in cases where the glove is equal to or over 400 mm - where the cuff is tested also) and relates only to the chemical tested. It can be different if the chemical is used in a mixture. It is recommended to check that the gloves are suitable for the intended use because the conditions at the workplace may differ from the type test depending on temperature, abrasion and degradation. When used, protective gloves may provide less resistance to the dangerous chemical due to changes in physical properties. Movements, snagging, rubbing, degradation caused by the chemical contact etc. may reduce the actual use time significantly. For corrosive chemicals, degradation can be the most important factor to consider in selection of chemical resistant gloves. Before usage, inspect the gloves for any defect or imperfections. The penetration resistance has been assessed under laboratory conditions and relates only to the tested specimen.

Declaration of conformity can be found at www.adventa-health.com/ppe/eudoc/doc_maxitex.pdf

Available in sizes 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0