



GUANTE DE EXAMEN SINTÉTICO SIN POLVO

CARACTERÍSTICAS:

- Guante desechable de examen, no estéril.
- Fabricado con Policloruro de Vinilo (PVC) sintético de color crema.
- Ausencia de agentes químicos al final del proceso.
- No contiene proteínas de látex ni aceleradores químicos.
- Superficie interna lisa, que facilita el calzado.
- Superficie externa lisa y antideslizante.
- De gran elasticidad y adaptabilidad.
- Sensibilidad al tacto.
- Ambidiestro.
- Puño largo con reborde anti-goteo.
- De fácil calzado.
- **AQL: 1.5**
- Marca: AACHEN

USO Y APLICACIONES:

Para proteger al paciente y al usuario de riesgos biológicos y químicos.

Uso preferente en Hospitales y Centros de Salud para el examen y exploraciones de pacientes, en extracciones de muestras biológicas y analíticas, en la limpieza y manipulaciones de instrumental contaminado y no contaminado.

Se recomienda su utilización, asimismo, en Laboratorios, Industrias Químicas, Industria de la Alimentación, etc.

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)**.
- **Real Decreto 1407/1992**, sobre Equipos de Protección Individual, que traspone la **Directiva Europea 89/686/CEE (Categoría I)**.
- **Real Decreto 866/2008**, sobre materiales plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos, que traspone la **Directiva 2002/72/CE (derogada por el Reglamento 10/2011)**.
- **EN 455 (Partes 1 y 2)**– Guantes de uso sanitario.
- **EN 374 (Partes 1, 2 y 3)**– Guantes de protección química y biológica.
- **EN 420** – Dimensiones de los guantes.
- **EN 388** – Guante de protección mecánica.

- **ASTM D 5250** (Dimensiones y propiedades físicas).
- **ASTM D 6124** (Contenido en polvo)

- **ISO 9001:2008** – Sistema de Gestión de Calidad en Distribución.
- **ISO 14001:2004** – Sistema de Gestión Medioambiental en Distribución.
- **ISO 13485:2003** – Sistema de Calidad en Fabricación de Artículos Sanitarios.

PROPIEDADES FÍSICAS :

Propiedad	Nivel de prestación/Resultado	Norma de referencia
Ausencia de agujeros	Cumple	EN 455-1
Dimensiones	Cumple	EN 455-2
Fuerza a la rotura	≥ 3.6 N	EN 455-2
Tensión de estiramiento	Min. 9 MPa	ASTM D 5250
Elongación %	Min. 450	
Resistencia a la abrasión	0	EN 388
Resistencia al corte por cuchilla	0	
Resistencia al desgarrar	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	
Resistencia a productos químicos:		
A- Metanol	6 /tiempo de paso >480 min	EN 374-3
B- Acetona	6 /tiempo de paso >480 min	
K- Hidróxido Sódico (40%)	6 /tiempo de paso >480 min	
L- Ácido Sulfúrico (96%)	2 /tiempo de paso > 30 min	

MEDIDAS:

TALLA	LONGITUD (mm)	ANCHURA DE PALMA (mm)	ESPESOR / +/- 0,02 mm		
			Dedos	Palma	Puño
XS	240+/- 5	75 +/- 5	0,10	0,08	0,06
S	240+/- 5	85 +/- 5	0,10	0,08	0,06
M	240+/- 5	95 +/- 5	0,10	0,08	0,06
L	240+/- 5	105 +/- 5	0,10	0,08	0,06
XL	240+/- 5	115 +/-5	0,10	0,08	0,06

PRESENTACIÓN:

Envase: Caja dispensadora (estuche) de 100 unidades, con pestaña de fácil apertura en la parte superior, para una cómoda extracción del guante.

Embalaje: Caja de 10 estuches (1.000 unidades)

Cada estuche lleva impreso los siguientes datos y pictogramas:

- Denominación del producto en varios idiomas.
- Nombre y dirección del fabricante y responsable de comercialización.
- Talla.

- Número de Lote.
- Fecha de fabricación y caducidad.
- No estéril.
- Nº de unidades.
- AQL 1.5
- Temperaturas y condiciones de almacenaje.
- Código de barras.
- Calidad Alimentaria.
- Protección frente a riesgos biológicos y químicos.
- Marcaje CE.
- Uso único.

REFERENCIAS Y CÓDIGOS GTIN/EAN-13:

Referencia	Talla	Código EAN caja	Código EAN estuche
GVS.000.10	Extra-Pequeña	8435027107074	8435027107081
GVS.001.10	Pequeña	8435027107098	8435027107104
GVS.002.10	Mediana	8435027107111	8435027107128
GVS.003.10	Grande	8435027107135	8435027107142
GVS.004.10	Extra-Grande	8435027107159	8435027107166