



Talla	Ref.	Cód. GTIN/EAN estuche	Cód. GTIN/EAN caja
S (6-7)	GVN.PP1.OL	8435027117936	8435027117905
M (7-8)	GVN.PP2.OL	8435027117943	8435027117912
L (8-9)	GVN.PP3.OL	8435027117950	8435027117929

Características

- Guante desechable de examen.
- Fabricado con Policloruro de Vinilo (PVC) de color natural.
- Exento de látex de caucho natural.
- Superficie interna lisa, con tratamiento copolímero, para facilitar el calzado y disminuir el riesgo de dermatitis.
- Exento de carbamatos, tiuranos, tiazoles y otros residuos derivados de la vulcanización del caucho.
- Superficie externa lisa.
- Apto para su uso en contacto con los alimentos (excepto grasos).
- Puño ajustable anatómicamente, con reborde anti-goteo.
- Protección frente riesgos biológicos y químicos (Tipo C).
- Buena sensibilidad al tacto.
- Ambidiestro.
- Marca: Omega Line Pro +.
- AQL: 1.5

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)
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).
Reglamento Europeo 745/2017	De 5 de abril de 2017, sobre los Productos Sanitarios.
Real Decreto 866/2008	Sobre materiales plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos, que traspone la Directiva 2002/72/CE.
Reglamento (UE) 10/2011	De 14 de enero de 2011, sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos.
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 1186	Migración global.
ISO 10993/10	Test de sensibilización dérmica o irritación primaria.
ISO 13485	Sistema de Calidad en Fabricación de Artículos Sanitarios.
ISO 9001	Sistema de Gestión de Calidad.
ISO 14001	Sistema de Gestión Medioambiental.

Medidas

Talla	Longitud (mm)	Anchura palma (mm)	Peso unidad (g)	Espesor (mm)		
				Puño	Palma	Dedos
S (6-7)	245 ± 5	85 ± 5	4.5 ± 0.2	0.08 ± 0.02	0.09 ± 0.02	0.11 ± 0.02
M (7-8)		95 ± 5	5.0 ± 0.2			
L (8-9)		105 ± 5	5.5 ± 0.2			

Propiedades físico-químicas

Resistencia a Productos Químicos			
Producto		Tiempo de paso	Norma
K	Hidróxido sódico (40%)	6 / tiempo de paso > 480 min	EN 16523-1
		degradación: -16.2%	EN 374-4

Tipo C Nivel de protección química

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	≥ 3.6 N	EN 455-2
Elongación %	Mín. 300	ASTM D 6319
Tensión de estiramiento	Mín. 11 MPa	
Resistencia a la abrasión	0	EN 388
Resistencia al corte por cuchilla	0	
Resistencia al desgarro	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	

Presentación

Envase: Caja dispensadora (estuche) de 100 unidades, con pestaña removible 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: Denominación del producto en varios idiomas, referencia, código de barras, talla, número de lote, unidades que contiene, AQL y folleto informativo (ver página siguiente).

Pictogramas:



Fecha de fabricación.



Uso único.



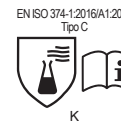
Protección frente a riesgos biológicos



Fecha de caducidad.



Calidad Alimentaria.



Protección química



Temperaturas y condiciones de almacenaje.



Exento de látex

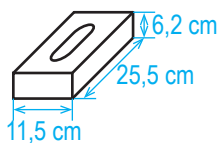


Marcado CE.

Medidas logísticas

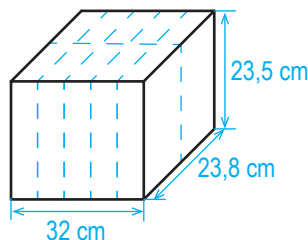
Estuche dispensador (aprox.)

25,5 x 11,5 x 6,2 cm



Embalaje (aprox.)

32 x 23,8 x 23,5 cm



Peso del embalaje (aprox.)

Talla	Peso (Kg)
S (6-7)	5,3
M (7-8)	5,8
L (8-9)	6,2

Consejos de conservación

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

Folleto Informativo

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

Folleto informativo - Technical brochure

ES Este producto se ha fabricado siguiendo las exigencias del Reglamento (EU) 2016/425, para su uso básico, según la norma EN 420:2003+A1:2009, requisitos generales para los guantes, EN ISO 374-1:2016/A1:2018 protección contra productos químicos y EN ISO 374-5:2016 protección contra microorganismos y virus, que le son aplicables según consta en el certificado emitido por SATRA Technology Europe Limited, Bracetown Business Park, Clonee, D15YN2P, Republic of Ireland, Organismo Notificado 2777.

Recomendaciones de uso:

El objetivo del EPI tipo guante de vinilo sin polvo no estéril "OMEGA LINE PRO+", confeccionado con vinilo 100% en color natural, es proteger al usuario contra:

- Suciedad, menos las sustancias nocivas.
- Microorganismos y virus.
- Productos químicos especificados.

Recomendaciones contra el mal uso:

- Nunca debe usarse el presente EPI frente a otros riesgos que los anteriormente descritos.
- Antes de su uso, inspeccionar el guante ante cualquier defecto o imperfección.
- La suciedad perjudica las prestaciones del guante.
- EPI de uso limitado debido a su baja transmisión y absorción de agua.
- No debe emplearse cuando existe el riesgo de atrapamiento por partes móviles de máquinas.
- Se recomienda comprobar que los guantes son adecuados para el uso previsto debido a que las condiciones en el lugar de trabajo pueden diferir de la prueba de tipo en función de la temperatura, la abrasión y la degradación.
- La resistencia química se ha evaluado en condiciones de laboratorio a partir de muestras tomadas sólo de la palma y se refiere únicamente al producto químico ensayado. Puede ser diferente si el producto químico se utiliza en una mezcla.
- En el uso, los guantes de protección pueden proporcionar menor resistencia a los productos químicos por cambios en sus propiedades físicas: movimientos, enganchones, fricciones, degradación causada por contacto químico, etc. Para productos químicos corrosivos la degradación puede ser el factor más importante a considerar en la selección del guante.
- La resistencia a la penetración ha sido realizada bajo condiciones de laboratorio y relativo solamente a la muestra testada.

EN This product has been manufactured following the requirements of Regulation (EU) 2016/425, for its basic use, according to the standard EN 420: 2003 + A1: 2009, general requirements for gloves, EN ISO 374-1:2016/A1:2018 protection against chemical products and EN ISO 374-5: 2016 protection against microorganisms and viruses, which are applicable to it as stated in certificate issued by SATRA Technology Europe Limited, Bracetown Business Park, Clonee, D15YN2P, Republic of Ireland, Notified Body 2777.

Recommendations for use:

The purpose of the non-sterile powder free vinyl glove "OMEGA LINE PRO+" PPE type, made with 100% vinyl in natural color, is to protect the user against:

- Dirt, as long as they are not harmful substances.
- Microorganisms.
- Specified chemical products.

Recommendations against wrong use:

- This PPE should never be used against other risks than those described above.
- Before use, inspect the glove for any defect or imperfection.
- Dirt damages the performance of the glove.
- Limited use PPE due to its low transmission and absorption of water.
- It should not be used when there is a risk of entrapment by moving parts of machines.
- It is recommended to check that the gloves are suitable for the intended use, because the conditions in the workplace may differ from the type test depending on temperature, abrasion and degradation.
- Chemical resistance has been evaluated in laboratory conditions from samples taken only from the palm and refers only to the chemical tested. It may be different if the chemical is used in a blend.
- In use, protective gloves can provide less resistance to chemicals due to changes in their physical properties: movements, snagging, friction, degradation caused by chemical contact, etc. For corrosive chemicals degradation can be the most important factor to consider in the selection of the glove.
- Penetration resistance has been carried out under laboratory conditions and relative only to the sample tested.

Resultados permeación química / Chemical permeation results:

Cod.	Producto químico Chemical product	Resultado permeación Permeation results EN 16523-1:2015	Resultado degradación Degradation results EN 374-4:2013
K	Hidróxido Sódico 40%	Nivel/level 6 (>480 min)	-16,2%
Tiempo de paso / Breakthrough time (min)		> 10	> 30
		> 60	> 120
		> 240	> 480
Nivel de prestación / Performance level		1	2
		3	4
		5	6

Esta información no refleja la duración real de la protección en el lugar de trabajo y la diferenciación entre mezclas y productos químicos puros. / This information does not reflect the actual duration of protection in the workplace and the differentiation between mixtures and pure chemicals.

Talla / Size	Longitud de la mano del usuario Length of the user's hand (mm)	Perímetro de la mano del usuario Perimeter of the user's hand (mm)
5-6 XS	149 - 160	127- 152
6-7 S	160 - 171	152 - 178
7-8 M	171 - 182	178 - 203
8-9 L	182 - 192	203 - 229
9-10 XL	192 - 203	229 - 255

PRODUCTO DE USO DUAL / DUAL USE PRODUCT:
PRODUCTO SANITARIO CLASE I • EQUIPO DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL CAT. III
MEDICAL DEVICE CLASS I • PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT CAT. III

Otra Normativa de aplicación. Other applicable regulations:
• RE 745/2017 (RD 1591/2009) • ASTM F 1670 & 1671 • ISO 9001
• EN 455/1-2-3-4 • EN1186 • ISO 13485

REF
LOT

Para más información consulte la ficha técnica. Se recomienda no desechar el envase hasta haber agotado todo su contenido. Descarga la Declaración UE de conformidad en nuestra web: <https://cvprotection.es/producto/guantes-de-vinilo-omega-line-pro/>
For more information consult the technical sheet. It is recommended not to discard the container until all its content is over. Download EU declaration of conformity from our website: <https://cvprotection.com/product/vinyl-gloves-omega-line-pro/>



excepto
alimentos grasos
except
fatty foods



EN ISO 374-1:2016/A1:2018
Tipo C

EN ISO 374-5:2016

CE 2777
Cat. III

K

VIRUS

AQL: 1.5



www.cvprotection.com

Celulosas Vascas, S.L.
P.E. Borra, parcela 2A-1B, 48340, Amorebieta - Bizkaia (Spain)
www.cvprotection.com • +34 944 520 115 - cv@cvprotection.com