



### Características

- Fabricado con nitrilo NBR (Acrilo Nitrilo Butadieno) azul.
- Exento de látex natural y de los aditivos Tiuranos, Tiazoles, Tioureas y Mercaptobenzotiazoles (MBT).
- Superficie interna lisa, con tratamiento copolímero, que facilita el calzado y disminuye el riesgo de dermatitis.
- Superficie externa lisa en palma y puño y finamente texturada en la punta de los dedos.
- Puño ajustable anatómicamente, con reborde anti-goteo.
- Material elástico, que no oprime y evita la fatiga del usuario.
- Se presenta en pares (ambidiestros).
- Buena sensibilidad al tacto.
- Protección frente riesgos biológicos y químicos (Tipo B) y fármacos de quimioterapia (citostáticos).
- Esterilizado por radiación Gamma.
- Producto desechable.
- Marca: Nugard.
- AQL: 1.0

### 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, en la limpieza y manipulación de instrumental. Asimismo, se recomienda, en la realización de técnicas estériles, o en las que se requiera asepsia, como diálisis, quimioterapia, colocación de sondas, etc.

### Cumplimiento de Normativa

Real Decreto 192/2023	Por el que se regulan los Productos Sanitarios. (Clase Is)
Directiva 93/42/CEE	De 21 de diciembre, relativa a los Productos Sanitarios.
Reglamento UE 745/2017	De 5 de abril, sobre los Productos Sanitarios.
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 ISO 374-2:2019	Determinación de la resistencia a la penetración.
EN 16523-1:2015+A1:2018	Resistencia a la permeabilidad de productos químicos .
EN ISO 374-4:2019	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 21420:2020	Guantes de protección. Requisitos generales y métodos de ensayo.
EN 421:2010	Guantes de protección contra radiaciones ionizantes y contaminación radiactiva.
ASTM F1671 (ISO 16604)	Penetración viral.
ASTM D3577	Requisitos de guantes quirúrgicos de caucho.
ASTM D6978-05	Test de permeación a fármacos de quimioterapia (citostáticos).
ISO 10993/10	Test de sensibilización dérmica o irritación primaria.
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.

### Medidas

Talla	Longitud (mm)	Anchura palma (mm)	Espesor (mm)		
			Puño	Palma	Dedos
S (6-7)	245 ± 5	80 ± 5	0,06 ± 0.02	0,08 ± 0.02	0,08 ± 0.02
M (7-8)		95 ± 5			
L (8-9)		110 ± 5			
XL (9-10)		> 110			

**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>	6,9 N	EN 455-2
	<i>envejecido</i>	6,8 N	
Tensión de estiramiento	<i>original</i>	Mín. 20 MPa	ASTM D 3577-1
	<i>envejecido</i>	Mín. 16 MPa	
Elongación %	<i>original</i>	Mín. 500	
	<i>envejecido</i>	Mín. 400	
Contenido residual en polvo		< 0,5 mg / guante	ASTM D 6124
Ensayo de fuga al aire		No hay fuga	EN 374-2
Ensayo de fuga al agua		No hay fuga	

Resistencia a Productos químicos				Nivel de protección química
	Producto	Tiempo de paso (EN 16523-1)	Degradación (EN 374-4)	
K	Hidróxido sódico (40%)	6 / tiempo de paso > 480 min	-4,2%	Tipo B
P	Peróxido de hidrógeno (30%)	3 / tiempo de paso > 30 min	32,9%	
T	Formaldehído (37%)	5 / tiempo de paso > 240 min	30,3%	

**Propiedades físico-químicas**

Resistencia a citostáticos		
Fármaco	Tiempo de paso	Norma
Carmustine (BCNU) 3,3 mg/ml (3.300 ppm)	23,6 min.	ASTM D 6978-05
Cysplatin 1,0 mg/ml (1.000 ppm)	> 240 min.	
Cyclophosphamide(Cytoxan), 20 mg/ml (20.000 ppm)	> 240 min.	
Dacarbazine (DTIC) 10.0 mg/ml (10.000 ppm)	> 240 min.	
Doxorubicin Hydrochloride 2,0 mg/ml (2.000 ppm)	> 240 min.	
Etoposide (Tospar) 20,0 mg/ml (20.000 ppm)	> 240 min.	
Fluorouracil 50,0 mg/ml (50.000 ppm)	> 240 min.	
Ifosfamide 50,0 mg/ml (50.000 ppm)	> 240 min.	
Methotrexate 25,0 mg/ml (25.000 ppm)	> 240 min.	
Mitomycin C 0,5 mg/ml (500 ppm)	> 240 min.	
Paclitaxel (Taxol) 6,0 mg/ml (6.000 ppm)	> 240 min.	
Thiotepa 10,0 mg/ml (10.000 ppm)	58,8 min.	
Vincristine Sulfate, 1,0 mg/ml (1.000 ppm)	> 240 min.	

# GUANTE ESTÉRIL DE NITRILO SIN POLVO NUGARD

## Presentación

**Par:** En sobre de plástico termo-sellado. Los guantes están clasificados en su interior por mano correspondiente, separados en carpetilla de papel. No obstante, el producto es ambidiestro.

**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:

 EN ISO 374-6:2016 VIRUS	Protección frente a riesgos biológicos	 EN ISO 374-12:2016A1:2018 Tipo B K P T	Protección química	 EN 421:2010	Protección contra la contaminación de partículas radioactivas	 0123 2777 Cat. III	Marcado CE y Organismo Notificado
	Uso único.		Exento de látex		Referencia Lote		Producto Sanitario
	Fecha de fabricación.		Fecha de caducidad.		Temperaturas y condiciones de almacenaje.		Método de esterilización

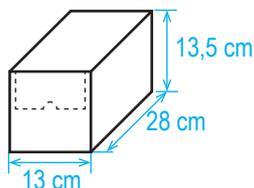
## Referencias

Tallas	Referencia del modelo	Referencia fabricante	Referencia proveedor	código GTIN/EAN
S (6-7)	TNMEB201	329-021-2	GNE.111.10	9555076101652
M (7-8)		329-021-3	GNE.222.10	9555076101669
L (8-9)		329-021-4	GNE.333.10	9555076101670
XL (9-10)		329-021-5	GNE.444.10	9555076101683

## Medidas logísticas

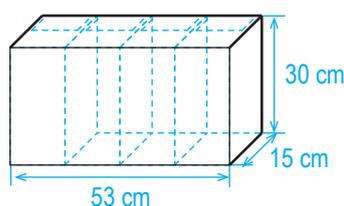
### Estuche dispensador (aprox.)

28,5 x 13 x 13,5 cm



### Embalaje (aprox.)

53 x 15 x 30 cm



### Pesos (aprox.) Kg

Talla	Envase	Embalaje
S (6-7)	0,79	3,66
M (7-8)	0,82	3,78
L (8-9)	0,87	3,98
XL (9-10)	0,92	4,18

## Consejos de conservación

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

**Folleto Infomativo**

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



**NUGARD NITRIL STERILE**  
**Sterile Nitrile Examination Gloves**

EN ISO 374-5:2016  VIRUS

EN ISO 374-1:2016 / Type B  KPT

EN 420:2003+A1:2009  
Fit For Special Purpose  
(Palm protection) 

EN ISO 374-1:2016 Classification Of Permeation Performance Level	
Measured Breakthrough time (min)	Permeation Performance Level
> 10	1
> 30	2
> 60	3
> 120	4
> 240	5
> 480	6

Code letter	Chemical Permeation (EN ISO 374-1:2016)	Level	Mean Degradation (%) (EN 374-4:2013)	
K	40% Sodium Hydroxide	6	-4.2	Degradation levels indicate the change in Puncture Resistance of the glove after exposure to the tested chemical.
P	30% Hydrogen Peroxide	3	32.9	
T	37% Formaldehyde	5	30.3	

**TNMEB201 - STATEMENT AND CAUTION**

- 1) This information does not reflect the actual duration of protection in the workplace and the differentiation between mixtures and pure chemicals.
- 2) The penetration resistance and chemical resistance have **been assessed under laboratory conditions and relates only to the tested specimen** taken from the palm only (except in cases where the glove is equal to or over 400mm - 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.
- 3) 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.
- 4) When used, protective gloves may provide less resistance to the dangerous chemical due to changes in the 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.
- 5) Before usage, inspect the gloves for any defects or imperfections.
- 6) This product contains Dithiocarbamate and is free from natural latex, therefore it shall not be used in case of hypersensitivity of those substance. Other components or used auxiliary material during production may cause allergic reaction in case of hypersensitivity.

EU Type Examination and ongoing  
Conformity by Notified Body:- **NB#2777**  
**SATRA Technology Europe Ltd**  
Bracetown Business Park, Clonee, D15 YN2P, Ireland.

Resistance against  
Bacteria and Fungi - **PASS**  
Resistance against Virus - **PASS**

Hand Size	6 (XS)	7 (S)	8 (M)	9 (L)	10 (XL)
-----------	--------	-------	-------	-------	---------

Declaration of Conformity can be found at: [sales@topglove.com.my](mailto:sales@topglove.com.my)

Nº revisión	Fecha	Revisión
R0	24/02/2012	Elaboración inicial
R1	30/06/2022	Revisión del etiquetado e ISO 13485
R2	20/11/2023	Revisión Normativa
R3	01/03/2024	Nuevo test fármacos de quimioterapia