

Producto:

**GUANTE DE LATEX SIN POLVO**

Fecha: OCTUBRE 2016

Marca: "NEW MARK"

## I - GENERAL

TIPO:	GUANTE DE LATEX ,SIN POLVO, SIN ESTERILIZAR		
CLASIFICACION:	GUANTES PARA EXAMEN - CLASE I		
	GUANTES DE PROTECCION EPI-CAT.III		
REF.	TALLA	EAN	DUN
127811	XP	8431026127815	28431026127819
127711	P	8431026127716	28431026127710
118411	M	8431026118417	28431026118411
128111	G	8431026128119	28431026128113

## II – FOTOGRAFÍAS



## III – DATOS TÉCNICOS DEL PRODUCTO

- **Clasificación del producto (de acuerdo a la legislación aplicable):**  
Guante de Examen - Clase I ( Directiva Europea 93/42/CEE )  
Guante EPI - Categoría III ( Directiva Europea 89/686/CEE )
- **Usos y aplicaciones:** Utilización para aislar y reducir el riesgo de contaminación.  
Manipulación de alimentos, limpieza y desinfección de material y locales.
- **Material:** Látex (Cis 1,4 Polysoprene) de alta calidad.
- **Aditivos Químicos:**  
Se utilizan aditivos químicos durante el proceso de fabricación para conseguir una propiedad determinada.

Nombre Químico	Nº Cas	Porcentaje %	Propósito
NR Látex	-	96.8	Polímero
Dioxido de Titanio	13463-67-7	0.4	Pigmento
Oxido de Zinc	1314-13-2	0.7	Agente activador
Hidrixido Potásico	1310-58-3	0.2	Estabilizador
Azufre	7704-34-9	0.7	Vulcanizante
Fenol obstaculizado	68610-51-5	0,8	Antioxidante
Dibutilditiocarbamato de Zinc (ZDBC)	136-23-2	0.4	Acelerador
Dietilditiocarbamato de Zinc (ZDEC)	14324-55-1		Acelerador

Producto:

**GUANTE DE LATEX SIN POLVO**

Fecha: OCTUBRE 2016

Marca: "NEW MARK"

Al final del proceso de fabricación no se han detectado los siguientes agentes químicos:

	Test Químico (µg/g)	Resultados
1	Tetrametiltiurano bisulfato (TMTD)	ND
2	Mercaptobenzotiazol (MBT)	ND
3	Mercaptobenzotiazol de Zinc (ZMBT)	ND
4	Mercaptobenzimidazol de Zinc (ZMBI)	ND
5	Dietilditiocarbamato de Zinc (ZDEC)	ND
6	Dimetiltiocarbamato de Zinc (ZDMC)	ND
7	Pentameten-ditiocarbamato de Zinc (ZPMC)	ND
8	Dibutilditiocarbamato de Zinc (ZDBC)	ND
9	Butil-Hidroxitolueno (BHT)	ND
10	Butil-hidroxianisol (BHA)	ND
11	Difenil Guanidina (DPG)	ND
12	Difenil Tiourea (DPT)	ND
13	Tetrasulfuro de Dipentametiltiuram (DPTT)	ND
14	Dibencil ditiocarbamato de Zinc (ZBED)	ND

### Características

- Características del producto:**

Ambidiestro

Puño con reborde, reforzado asegurando fácil colocación y evitando que se enrolle

Alta sensibilidad al tacto

Libre de ciertos aditivos: disminuye el riesgo de alergias ocasionadas por aceleradores y coagulantes utilizados en algunos procesos de fabricación.

No estériles

Producto desechable (un solo uso)

Nivel de inspección de micro-agujeros A.Q.L. 1.5.

FICHA TÉCNICA

Producto:

**GUANTE DE LATEX SIN POLVO**

Fecha: OCTUBRE 2016

Marca: "NEW MARK"

- **Color:** Natural
- **Polvo:** Sin polvo. Máximo 2 mg por guante.
- **Tipo de acabado:** Superficie interna y externa texturizada y confortable. Permite ponerse y quitarse el guante con facilidad.
- **Tipo alimentos que puede contactar:** Apto para contacto con alimentos acuosos.
- **Dimensiones:**

ISO / EN utilizada	Talla	Peso(+/- 0.3g)	Longitud (mm ± 5)	Anchura (mm ± 2)	Grosor (mm ± 0.03)		
					Dedo	Palma	Puño
EN-420	L	5.8g	240	105	0.11	0.09	0.08
EN-420	M	5.5g	240	94	0.11	0.09	0.08
EN-420	S	5.0g	240	84	0.11	0.09	0.08
EN-420	XS	4.5g	240	75	0.11	0.09	0.08

- **Características Físicas:**

PROPIEDAD	ANTES DEL ENVEJECIMIENTO	DESPUÉS DEL ENVEJECIMIENTO
Tensión de ruptura (MPa) ASTM	18 MPa (min)	14 MPa (min)
Flexibilidad a la ruptura (min) (Elongación (%)) ASTM	650 % (min)	500 % (min)
Fuerza en la rotura (N) EN-455-2	9.0 N (min)	6.0 N (min)

- **Condiciones de almacenamiento:** Mantener en el embalaje original, en lugares secos. No exponer a la luz directa.
- **Caducidad:** Los guantes tendrán una vida de 5 años desde la fecha de fabricación, siempre que se cumplan las condiciones de almacenamiento anteriores.

Producto:

**GUANTE DE LATEX SIN POLVO**

Fecha: OCTUBRE 2016

Marca: "NEW MARK"

• **Símbolos:**



• **Presentación:**

Envase: caja dispensadora (estuche) de 100 unidades.  
Apertura de caja con pretrquelado en la parte superior. Fácil y cómoda extracción del guante.  
Embalaje: caja de 10 estuches (1000 unidades).  
Indicación de talla en caja dispensadora y en cartón del embalaje.

• **Recomendaciones de utilización:**

Verificar la integridad del producto antes de su utilización  
Guantes concebidos para un solo uso. No reutilizar  
Tener las manos secas y limpias al ponerse los guantes.  
Quitarse los guantes evitando tocar la parte exterior, para ello, doblar el manguito y quitárselos dando la vuelta.  
Después de su uso lavar e hidratar las manos adecuadamente.

• **Etiquetado del envase:**

Denominación del producto.  
Nombre y dirección del fabricante.  
Nº Registro Sanitario  
Talla.  
Número de Lote.  
Número de unidades que contiene.  
Fecha de fabricación (envasado) y caducidad.  
Temperaturas y condiciones de almacenaje.  
Pictogramas : Protección frente a riesgos biológicos y químicos  
Marcado CE  
Símbolo de producto - un solo uso  
Uso alimentario: pictograma de copa y tenedor  
Código de barras (EAN-13)  
A.Q.L. 1.5

• **Datos Logísticos:** 10 estuches de 100 guantes / caja

Ref	Talla	EAN	DUN	Udes/caja	Cajas/capa	Capas/palet	Udes/palet
127811	XP	8431026127815	28431026127819	10	10	7	700
127711	P	8431026127716	28431026127710	10	10	7	700
118411	M	8431026118417	28431026118411	10	10	7	700
128111	G	8431026128119	28431026128113	10	10	7	700

Producto:

**GUANTE DE LATEX SIN POLVO**

Fecha: OCTUBRE 2016

Marca: "NEW MARK"

### IV – REQUISITOS LEGALES

- **Requisitos Legales y Normativas aplicables:**

Conformidad con normas:

- UNE-EN 455 - 1, 2,3. Guantes desechables de uso sanitario.
- UNE-EN 374- 1, 2,3. Guantes de protección biológica y química.
- UNE-EN 388 Riesgos mecánicos.
- UNE-EN 420 Requisitos generales de los guantes de protección.
- ASTM F 1671 – Penetración vírica.
- ASTM F 1670 - Penetración por sangre.

- ISO 9001:2008 – Sistema de Gestión de Calidad en Distribución.

- **Certificados CE**

CE-Clase I, conforme a los requisitos del Real Decreto 1591/2009, por el que se regulan los Productos Sanitarios, que trasponen la Directiva Europea 93/42/CEE .

CE-CAT-III , conforme a los requisitos del Real Decreto 1407/1992, sobre Equipos de Protección Individual, que trasponen la Directiva Europea 89/686/CEE .

- **Nota:**

Se intenta ayudar al usuario con toda esta información, para que pueda decidir cual es el EPI que más se adapta a sus necesidades de uso. Ahora bien, las condiciones reales pueden ser muy variadas ,por tanto, es responsabilidad del usuario y no del fabricante, evaluar los tipos de peligros y riesgos de exposición, y después elegir el guante más adecuado para el uso que le pretenda dar. Es importante conocer el tipo de guante que se debe utilizar en cada situación de riesgo. Para cualquier aclaración o ampliación de información, no duden en ponerse en contacto con nuestro Departamento de Atención al Cliente.

( **TELÉFONO:** 925784459, **FAX:** 925784502, **E-MAIL:** info@sanicen.com)

# FICHA TÉCNICA