

# FICHA TÉCNICA

PROLIMAX HIGIENE INDUSTRIAL, S.L.



Ref: 60011

## Guante de Latex Natural Sin Empolvar AQL 1.5

Guante de Látex Natural 100 % de Alta Calidad. Con superficie exterior micro texturizada para un mejor agarre e interior lisa para facilitar el engazado y disminuir los riesgos de dermatitis. Ambidiestros, sin empolvar y con puño enrollado-reforzado para una mejor adaptación.

### INSTRUCCIONES

Guantes de protección de uso general contra riesgos menores. Guantes de UN SOLO USO, no reutilizar. Tras su uso lavar e hidratar las manos apropiadamente.

Almacenar siempre en el embalaje original, en un lugar seco y a temperaturas oscilantes entre  $-2^{\circ}$  y  $+50^{\circ}$  (se aconseja siempre entre  $+5^{\circ}$  y  $+30^{\circ}$ ). No exponer directamente a la luz solar

### PROPIEDADES FÍSICAS

- Dimensiones

	Talla Extra Pequeña	Talla Pequeña	Talla Mediana	Talla Grande
Ancho de Palma	70-79 mm	80-89 mm	90-99 mm	100-109 mm
Largo Total	Mínimo 240 mm	Mínimo 240 mm	Mínimo 240 mm	Mínimo 240 mm
Peso	5.3 gr. +/-0.3	5.5 gr. +/-0.3	5.7 gr. +/-0.3	6.0 gr. +/-0.3
Grosor Dedos	0.13mm +/-0.03	0.13mm +/-0.03	0.13mm +/-0.03	0.13mm +/-0.03
Grosor Palma	0.11mm +/-0.03	0.11mm +/-0.03	0.11mm +/-0.03	0.11mm +/-0.03

- Resultados mecánicos

	Antes de envejecimiento	Después de envejecimiento
Limite de resistencia a la tensión (MPa)	Min. 18	Min. 14
Elongación	Min. 650 %	Min. 500 %

### COMPOSICIÓN FÍSICA

- Materia prima 100 % látex natural
- Color: NATURAL
- Superficie exterior micro texturizada y Superficie interior lisa clorinada
- Sin empolvar.
- Nivel de polvo residual: Máximo  $2 \text{ mg/dm}^2$
- Nivel de contenido proteico: Máximo  $50 \text{ } \mu\text{g/dm}^2$

### PRESENTACIÓN Y LOGÍSTICA:

En estuches conformes a la normativa Europea de envasado y etiquetado, con pestaña abre fácil. 100 unid por estuche y embalajes de 10 estuches por caja (Total 1.000 unid).

Impresión de la talla, código de barras, normativas y pictogramas al uso, fechas de fabricación, caducidad y número de lote para una correcta trazabilidad.

- Medidas Estuche : 220x120x70 mm
- Medidas Caja: 365x245x230 mm
- Códigos por referencia:

Tallas Disponibles	Código Prolimax	Código de Barras (EAN)
Talla Extra Pequeña	60011SP	8 436045 02005 5
Talla Pequeña	60011P	8 436045 02006 2
Talla Mediana	60011M	8 436045 02007 9
Talla Grande	60011G	8 436045 02008 6

## Ref. 60011 — Guante de Látex Sin Empolvar AQL 1.5

### NORMATIVAS

- **Directiva 93/42/CEE.** Relativa a los productos sanitarios
- **Directiva 2007/47/CEE.** Modificó la definición de las directivas 93/42/CEE, 98/79/CEE y 90/385/CEE siendo ahora la definición "productos sanitarios".
- **Directiva 89/686/CEE.** Relativa a los equipos de protección individual.
- **Reglamento 2011/10/CEE.** Referido sobre los materiales plásticos destinados a entrar en contacto con los alimentos, estudiando sus límites de migración.
- **EN-420:2003.** Referida a los requisitos generales de los guantes de protección.
- **EN-388:2003.** Designa los guantes de protección contra riesgo mecánicos.
- **EN-455.** Norma de aplicación a los guantes médico sanitarios para la exploración de un solo uso
  - EN 455.1-Requisitos y ensayos para determinar la ausencia de agujeros
  - EN 455.2-Requisitos y ensayos para determinar las propiedades físicas
  - EN 455.3-Requisitos y ensayos para la evaluación biológica.
- **EN-374.** Norma de aplicación a los guantes de protección contra riesgos químicos y biológicos.
  - EN 374.1-Terminología y requisitos de prestaciones.
  - EN 374.2-Determinación de la resistencia a la penetración.
  - EN 374.3-Determinación de la resistencia a la permeabilidad de los productos
- **ASTM F1671.** Norma Referida a la metodología estándar para comprobar la resistencia de los materiales de los equipos de protección a la penetración de patógenos presentes en la sangre.
- **ASTM D3578.** Normativa americana referida a la especificación normalizada para guantes de examen médico.
- **ASTM D5712-2005.** Referida al método de prueba para el análisis de la proteína acuosa extraíble del caucho natural y de sus productos, mediante el método Lowry modificado.
- **ASTM D6124-2006.** Norma Referida al método de prueba para el polvo residual en los guantes médicos para examen
- **ISO 10993-5.** Norma internacional que regula la evaluación biológica de los productos sanitarios. En este apartado, dedicada a los ensayos de citotoxicidad in vitro.
- **ISO 10993-10.** Norma internacional que regula la evaluación biológica de los productos sanitarios. En este apartado, dedicada a los ensayos de irritación e hipersensibilidad retardada (sensibilización).
- **ISO 13485:2003—ISO 13485:2012.** La ISO 13485:2003 es la norma internacional específica de calidad para productos sanitarios. La ISO 13485:2012 es la norma internacional específica para productos sanitarios, con los requisitos para fines reglamentarios.
- **ISO 9001:2008.** Norma internacional de aplicación sobre los sistemas de control de calidad y sus requisitos.



### USOS

Guante de protección para uso general, indicado especialmente para el uso en el sector medico hospitalario, equipamiento de Laboratorios, Dental, Veterinario, Limpiezas, Pintura y Agrícola.



### PROLIMAX HIGIENE INDUSTRIAL, S.L.

CIF: B-45632767

C/ Jardines, 7 - CP:45525 — BARCIENCE (Toledo)

Tlf: 902 400 136 - Fax: 925 771 364

mail: info@prolimax.es

R.G.S.A Importador fuera de la CEE 39.03909/TO  
Licencia Importador Producto Sanitario 5971-PS

