







Libres de polvo- Ambidiestros - No estériles - 24 cm de largo- Guantes de exámen - Guantes de nitrilo con dedos texturizados.

Registrado como Dispositivo Médico de Clase 1 en conformidad con la Directiva del Consejo 93/42/EEC y EPI de Categoría III (Diseño complejo) de acuerdo con la Directiva del Consejo 89/686/EEC. Totalmente en conformidad con las últimas Normas EPI y MDD.

INFORMACIONES DEL PRODUCTO

Talla	Número de catálogo	Normas aplicables y pictogramas			
Extra Small (XS/6)	65 8121	EN 455-1:2000 “Guantes médicos para un solo uso – Parte 1: Requisitos y Pruebas para determinar la ausencia de agujeros”	EN 455-2:2015 “Guantes médicos para un solo uso – Parte 2: Requisitos y Pruebas para determinar las propiedades físicas”	EN 455-3:2015 “Guantes médicos para un solo uso – Parte 3: Requisitos y Pruebas para la evaluación biológica”	EN 455-4:2009 “Guantes médicos para un solo uso – Parte 4: Requisitos y Pruebas para la determinación de caducidad”
Small (S/7)	65 8122				
Medium (M/8)	65 8123				
Large (L/9)	65 8124	ISO 374-1:2016 Type C  KT	ISO 374-5:2016 Level 3  VIRUS	 EN 420:2003+A1:2009	
Extra Large (XL/10)	65 8125				

* SGS UK Ltd (Notified Body No: 0120), Unit 202B Worle Parkway, Weston-super-Mare, BS22 6WA, United Kingdom

Material: Guantes de goma sintética (acrylonitrilo butadieno). No contiene látex natural.

Diseño: color blanco, ambidiestro, puño enrollado y puntas de los dedos texturizadas.

Empaque: Doscientos (200) guantes por dispensador. Embalaje plano. Diez (10) dispensadores por caja. Empacado en una caja de cartón para transporte con una pared sencilla de alta densidad. 2000 guantes por caja.

PROPIEDADES FISICAS

Características	Valor	Método de Prueba
Ausencia de Agujeros	<0.65 AQL ¹	EN 374-2:2014 y EN 455-1:2000

¹ AQL definido según ISO 2859 por muestras de atributo

Propiedades de Resistencia	Valor		Máxima Elongación	
	Fuerza de tracción(min)	Típico		
- Antes del envejecimiento	6.0N, min.	7.0N	700%, min.	EN 455-2:2015, ASTM D6319-10(2015) ASTM D573-04(2015) y ASTM D412-16
- Después de acelerar el envejecimiento	6.0N, min.	8.0N	500%, min.	

Dimensión	Punto de Medida	Mm	mil	
- Espesor Nominal	Dedo del medio	0.10	3.9	ASTM D3767-03(2014) y ASTM D 6319-10(2015)
	Palma	0.08	3.1	
	Puño	0.07	2.8	
- Longitud		240 mm, min.		EN 420:2003+A1:2009 / EN 455-2:2015

Ancho de la palma

- Valor nominal (mm)	XS /6	S/7	M/8	L/9	XL/10	EN 455-2:2015
	≤80	85	95	105	≥110	

DATOS ADICIONALES

- **Biocompatibilidad** demostrada por medio del test de irritación y sensibilización cutánea de acuerdo con la ISO 10993-10:2010.
- **Libres de polvo** para minimizar el potencial a la dermatitis como consecuencia al polvo presente. El contenido del polvo residual es de 1.0 mg/guante (típico) con un límite de 2.0 mg/guante (ISO 21171: 2006 “Guantes médicos - Determinación del polvo residual en la superficie”).
- **Libre de Tiazoles:** este acelerador químico fué excluido del proceso de manufactura.
- **Resistente a Virus y a Microorganismos** - supera el mas alto nivel de Resistencia a microorganismos de acuerdo a la EN 374-2:2014 (Nivel de Rendimiento 3, AQL <0.65 y Nivel de Inspección G1 en conformidad con la Prueba de agua de 1000 ml) y supera la prueba a la penetración viral usando el bacteriófago Phi-X 174 (ISO 16604: 2004 Procedimiento B).

SISTEMA DE CALIDAD

- Gestión de Producción de acuerdo con ISO 9001:2015 e ISO 13485:2016.

“duoSHIELD™, for hands that make a difference”



www.shieldscientific.com

duoSHIELD™ is a trade mark of SHIELD Scientific • © 2007 Copyright SHIELD Scientific B.V. • All Rights reserved
 Dr. Willem Dreeslaan 1 • 6721 ND Bennekom • The Netherlands - Phone +31 (0)317 700 202 • Fax +31 (0)318 503 742 • E-mail:
Info@shieldscientific.com