



Guante de Nitrilo, sin polvo, extra largo, triple lavado DI, estéril, anatómico, 33 cm

EPI de categoría III (Riesgos irreversibles) en conformidad con la directiva 89/686/EEC

Corresponde a las últimas normas EPI en vigor - EN374:2003 "Guantes de protección contra los productos químicos y los micro-organismos"

INFORMACION SOBRE EL PRODUCTO

Tallas	Código Catalogo	Normes aplicables & Pictogramas		
5.5	69 8761	EN 374:2003 	EN 374:2003 Level 3	 0123*
6.0	69 8762			
6.5	69 8763			
7.0	69 8764	EN 420:2003 + A1:2009		
7.5	69 8765	Responde o sobrepasa también las exigencias de las normas EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015 & EN 455-4:2009 relativo a la Directiva 93/42/EEC para los dispositivos médicos		
8.0	69 8766			
8.5	69 8767			
9.0	69 8768			
10	69 8769			

*TÜV Produkt Service, (Persona notificada No: 0123), Ridlestrasse 3, D-80339 München, Germany

Materia: Sintético de nitrilo ligero (Acrilonitrilo de Butadieno), fundado sobre la tecnología Skin Nitrile™, no contiene Látex natural.

Diseño: Blanco, anatómico, puño con borde enrollado, punta de dedos texturizada.

Envase: Envase adecuado con usos en un ambiente aséptico. Los guantes están envasados por par en una funda PE. Veinte (20) fundas PE en una bolsa PE. Diez (10) bolsas PE envasadas en un cartón de expedición con canal doble. En total doscientos (200) pares por cartón.

CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

Características	Valores	Métodos de Ensayo
Micro-agujero	0.65 AQL ¹	EN 374:2003

¹ AQL como definido por la norma ISO 2859 (Muestrario a los controles por atributos)

Resistencia a la Tracción	Mínimo	Típica	Elongación	
- Antes de envejecimiento	6.0N, min.	7.0N	500%, min.	EN 455-2:2015, ASTM D573-04(2015) y ASTM D412-15a
- Después de envejecimiento	6.0N, min.	8.0N	400%, min.	

CARACTERÍSTICAS FÍSICAS (continuación)

Características	Valores		Métodos de Ensayo
-----------------	---------	--	-------------------

Medidas	Punto de medida	Mm	mil	
- Espesor nominal	Medio del dedo	0.15	5.9	ASTM D3767-03(2014)
	Palma	0.12	4.7	
	Puño	0.10	4.0	
- Longitud	330mm, min.	335mm, típica		EN 420:2003 + A1:2009

Circunferencia de la mano

Nominal (mm)	5.5	6	6.5	7	7.5	8	8.5	9	10	
	140	152	165	178	191	203	216	229	254	EN 420:2003 + A1:2009

CARACTERÍSTICAS DE LIMPIEZA

Partículas				Métodos de ensayo
		Especificación	Valor Típica	
Partículas	Por cm ² ≥0.5µm	<1.200 partículas	900 partículas	IEST-RP-CC005.4

Extractibles						Métodos de ensayo
Ion		Especificación		Valor Típica		
Ammonium	NH ₄	0.100	ug/cm ²	0.070	ug/cm ²	IEST-RP-CC005.4
Bromide	Br	0.200	ug/cm ²	0.140	ug/cm ²	
Calcium	Ca	0.350	ug/cm ²	0.250	ug/cm ²	
Chloride	Cl	0.350	ug/cm ²	0.250	ug/cm ²	
Copper	Cu	0.050	ug/cm ²	0.030	ug/cm ²	
Fluoride	F	0.200	ug/cm ²	0.140	ug/cm ²	
Iron	Fe	0.050	ug/cm ²	0.030	ug/cm ²	
Magnesium	Mg	0.350	ug/cm ²	0.250	ug/cm ²	
Nitrate	NO ₃	0.030	ug/cm ²	0.020	ug/cm ²	
Potassium	K	0.100	ug/cm ²	0.070	ug/cm ²	
Sodium	Na	0.100	ug/cm ²	0.070	ug/cm ²	
Sulphate	SO ₄	0.100	ug/cm ²	0.070	ug/cm ²	
Zinc	Zn	0.350	ug/cm ²	0.250	ug/cm ²	

DADOS ADICIONALES

- **Biocompatibilidad** demostrada por el test Buehler y el test de irritación cutánea primaria.
- **Niveles de alérgenos químicos indetectables** usando el método de extracción en solución acuosa (Phosphate buffered solution) y el método de test de determinación cuantitativa alta performance por cromatografía (HPLC).
- **Sin Thiurames y Thiazoles** - Esos aceleradores de vulcanización están excluidos del proceso de fabricación.
- **Sin Polvo** para limitar el riesgo de dermatitis relacionadas al polvo. El residuo de polvo constatado esta de 1.0 mg/guante con un límite máximo de 2.0 mg/guante (ISO 21171:2006 “Especificación de métodos para determinar la cantidad de polvo residual que puede fácilmente llevarse, presente en la superficie de los guantes para uso médico”).
- **Resiste a los Micro-organismos y a los virus** - alcanza el nivel más alto de resistencia a los micro-organismos según la norma EN 374-2:2014 (Nivel de resultado 3, AQL <0.65 y inspección de nivel G1 conforme al test de prueba de hermeticidad en 1000 ml de agua). Pasa también el test de penetración viral usando el bacteriófago Phi-X 174 (ISO 16604:2004 Procedimiento B & ASTM F1671-97b).
- **Esterilización final** por radiaciones gamma a un nivel de seguridad de esterilidad (SAL) de 10^{-6} , en conformidad con los procedimientos detallados en el ANSI/AAMI/ EN ISO 11137:2015 “Sterilization of Healthcare Products - Radiation”.
- **Adecuado para usos en ambientes asépticos.** Envase sin papel y lavados múltiples del guante post producción.
- **RNV** : máximo 30mg/g (IEST-RP-CC005.4).
- **FTIR** : Niveles indetectables de silicona, amida y DOP (IEST-RP-CC005.4).
- **Bajo nivel de endotoxinas** <20 EU/par (EN 455-3:2015) demostrado por el test de turbidimetría cinética Limulus Amoebocyte Lysate (LAL).
- **Testado por las propiedades electrostáticas** según le norma EN 1149-1/2/3 & 5.
- **Ampliamente testado por la permeación por los productos químicos** según la norma EN 16523-1:2015 (por favor consulte el guía de resistencia química en el website - www.shieldscientific.es/public/guia-resistencia-quimica).

SISTEMA CALIDAD

- Fabricación ISO 9001:2015 y ISO 13485:2016.

“SHIELDskin™, A revolution in Glove Technology”



www.shieldscientific.com