



### Presentación del Producto

#### Embalaje

- **Contenido:** 10 cajas de 100 unidades
- **Dimensión:** 315 x 250 x 250 mm

#### Caja de 100 ud.

- **Contenido:** 100 unidades
- **Dimensión:** 235 x 120 x 60mm



#### Etiquetaje

- Nombre y dirección de la Empresa fabricante
- Denominación del producto en varios idiomas
- Referencia comercial, Lote y código de barras
- Caducidad
- Marcado CE
- Talla y número de unidades
- Un solo uso
- Condiciones de almacenaje
- Pictogramas de protección
- Legislación y Normas de referencia
- Usos, aplicaciones y advertencias

### Características Generales

**Descripción:** Guantes de Nitrilo sin polvo.

Finos y extra sensibles al tacto debido a que el área de los dedos está texturizada para un mayor agarre tanto en húmedo como en seco. Manguito enrollado reforzado.

La superficie del guante está tratada con cloro, esto evita que los guantes se peguen entre sí. Interior recubierto con material sintético, esto ayuda a que sean más fáciles de poner y quitar.

El nitrilo ofrece una protección tres veces mayor frente a los micro-orificios presentes en los guantes de látex convencionales, por este motivo, es la mejor elección a la hora de escoger un guante libre de látex.

**Vida útil:** 5 años

#### Clasificación:

Producto Sanitario **Clase I**; *Real Decreto 1591/2009*

EPI de **Categoría III**; *Real Decreto 1407/1992*



**Tallas:** Pequeña, Mediana, Grande, Extra Grande

**Color:** Azul.

## Propiedades Físicas

**Composición :** Nitrilo de Acrilonitrilo Butadieno (NBR)

### Características:

- Ambidiestros
- Clorinado
- Dedos Texturizados
- Libre de Látex 
- Libre de Polvo
- Libre de Proteínas y aceleradores químicos
- Libre de Tiuram, tejido animal u otras sustancias biológicas

Propiedad	Nivel de prestación/Resultado	Normas y estándares aplicados
<b>Productos sanitarios Reglamento (UE) 2017/745</b>		
Ausencia de agujeros	Cumple	EN 455-1:2000
Dimensiones	Cumple	EN 455-2: 2015
Fuerza a la rotura	Cumple (media=6,7 N)	
Requisitos de seguridad biológica.	Cumple	EN 455-3: 2015
<b>Normas ASTM</b>		
Penetración Viral	Cumple	ASTM F 1671M-13
Polvo residual	Cumple	ASTM D 6124-06
Guantes médicos NBR	Cumple	ASTM D 6319-10
Resistencia a la tensión de ruptura	14 Mpa	ASTM D 6319-10
Elongación	500%	ASTM D 6319-10
<b>Equipos de Protección Individual Reglamento (UE) 2016/425</b>		
Desteridad	5	EN 420:2003+A1:2009
<b>Resistencia a la permeación de microorganismos</b>		
Test de fuga de aire	Cumple	EN 374-2: 2016
Test de fuga de agua	Cumple	
Protección contra bacterias y hongos	Cumple	EN 374-5: 2016 
Protección contra virus	Cumple	
<b>Resistencia a la permeación de productos químicos</b>		

**GD20B**

**GUANTE DE NITRILO AZUL SIN POLVO**

**FICHA TÉCNICA**



(K) Hidróxido Sódico (40%)	Nivel 6/ Tiempo de permeación > 480 min	EN 374-1:2016  PKT
(T) Formaldehído (37 %)	Nivel 5/ Tiempo de permeación > 240 min	
(P) Peróxido de hidrógeno (30 %)	Nivel 2/ Tiempo de permeación > 30 min	
(F) Tolueno	Nivel 1/ Tiempo de permeación >10 min	

**Materiales plásticos destinados a contactar con alimentos Reglamento 10/2011 ( UE) 2016/1416)**

Test de Migración: - Isooctano - Ácido acético 3% (PAA) - Etanol 10% /20% y 50%, 95 % - Aceite vegetal	- Cumple - Cumple - Cumple - Cumple	EN 1186-14:2002 EN 1186-7:2002 
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**Tallas**

Dimensiones del Guante						
Talla	Peso (g)±0,1	Longitud (mm)	Ancho palma (mm) ± 10	Grosor (mm) ±0.02		
				Dedo	Palma	Manga
P	3,00	≥240	85	0.07	0.06	0.05
M	3.50	≥240	95	0.07	0.06	0.05
G	3,85	≥240	106	0.07	0.06	0.05
XG	4,45	≥240	116	0.07	0.06	0.05

**Ficha logística**

Ctra. N-II Km. 644 Torre d'Ara p.8 08302 Mataró, Barcelona Tel: 937 416 221 Fax: 937 416 220	<a href="http://www.santex.es">www.santex.es</a> <a href="mailto:calidad@santex.es">calidad@santex.es</a> <a href="mailto:santex@santex.es">santex@santex.es</a>	Realizado por: <b>Manuel Guerrero</b> Última edición <b>21/03/2919</b>	Página 3 de 5
----------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------	---------------

**GD20B**

**GUANTE DE NITRILO AZUL SIN POLVO**

**FICHA TÉCNICA**



REF - Talla	Cód. EAN		Kg Embalajes	Volumen m3	Cajas/ Palet	Montaje/ Palet (Cajas x alturas)
	Caja Interior	Embalaje				
GD20BB- P	8437001266906	8437001266944	3,4	0,0189875	70	10 x 7
GD20BC- M	8437001266913	8437001266951	3,7	0,0189875	70	10 x 7
GD20BD- G	8437001266920	8437001266968	4,0	0,0189875	70	10 x 7
GD20BE- XG	8437001266937	8437001266975	4,2	0,0189875	70	10 x 7

### Usos y aplicaciones

En el ámbito **sanitario**, guantes para la realización de **exámenes** médicos, odontología, examen clínico, procedimientos diagnósticos y terapéuticos, para usos de laboratorio y en general para todas las actividades en las que se requiera un guante que ejerza de barrera protectora contra cuerpos infecciosos, como en el campo de la investigación y la veterinaria. Sólo para un nivel de exposición de riesgo bajo.

Su protección frente a riesgos **químicos** es baja. Cumple los requisitos para la comprobación de la seguridad microbiológica y de riesgo químico PKT (EN374-1,2,5).

También son utilizados en la industria de la **alimentación** y en **limpieza** debido a que el AB no contiene ni látex ni aceleradores químicos, por lo que se reducen los problemas de irritación de la piel por causas alérgicas y a demás ofrecen un confort y elasticidad aceptables. En el ámbito de la alimentación, estos guantes cumplen con lo requerido al reglamento 10/2011 (y actualizaciones), así como al Reglamento 1935/2004 referentes a los materiales plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos.

### Condiciones de Almacenamiento

Mantener almacenado en un lugar fresco y seco. Evitar el exceso de calor y proteger de la exposición solar directa o iluminación fluorescente.



### Directivas y Normas de referencia

Ctra. N-II Km. 644 Torre d'Ara p.8  
08302 Mataró, Barcelona  
Tel: 937 416 221 Fax: 937 416 220

[www.santex.es](http://www.santex.es)  
[calidad@santex.es](mailto:calidad@santex.es)  
[santex@santex.es](mailto:santex@santex.es)

Realizado por:  
**Manuel Guerrero**  
Ultima edición  
**21/03/2919**

Página 4 de 5



- **Real Decreto 1591/2009, por el que se regulan los Productos Sanitarios, que transpone la Directiva Europea 93/42/CEE.**
  - EN 455/1-2-3-4; Guantes de protección médicos de un solo uso.
- **Real Decreto 1407/1992, referente a los Equipos de Protección Individual, que transpone la Directiva Europea 89/686/CEE.**
  - EN 420; Guantes de protección, requisitos generales y métodos de ensayo.
  - EN 374/1-2-4; Guantes de protección contra productos químicos y microorganismos.
- **Reglamento 1935/2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos.**
- **Real Decreto 866/2008, relativa a los materiales plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos, que transpone la directiva 2002/72/CEE, derogada por el Reglamento 10/2011 (Reglamento 2016/1416).**
  - EN 1186/7; Métodos de ensayo para migración global en simuladores de alimentos acuosos utilizando una bolsa.
- **ASTM D 6124-06, Contenido residual en polvo.**
- **ASTM D 6319, Especificación estándar para los guantes de examen de nitrilo para uso médico.**

## Sistema de Gestión

Sistema de gestión conforme a las normas ISO 9001 e ISO 13485.

## Conformidad del Producto

