

# Guante de látex estéril SIN POLVO



REF.	DESCRIPCIÓN
130850	n° 6 caja de 50 pares
130851	n° 6,5 caja de 50 pares
130852	n° 7 caja de 50 pares
130853	n° 7,5 caja de 50 pares
130854	n° 8 caja de 50 pares

- Látex natural bajo en proteínas (<50µg/g) que minimiza el riesgo de alergias. Color blanco mate: reduce el reflejo de la luz permitiendo una mejor visualización de tejidos y órganos. Sin polvo.
- No contienen Tiuranos, Tiazoles y Carbamatos disminuyendo las alergias ocasionadas por aceleradores y coagulantes.
- Recubrimiento interior del guante con polímeros, que mejora su calzado y disminuye el contacto de la piel con las proteínas del látex, reduciendo así posibles alergias a la proteína del látex.
- Buena resistencia a ácidos, bases, detergentes y barrera efectiva frente a microorganismos.
- Forma anatómica perfectamente adaptable que evita la posible fatiga elástica en intervenciones largas.
- Superficie de actividad microtexturada que aumenta la fuerza de agarre. Excelente sensibilidad.
- Nivel Desteridad 5 según EN 420.
- Estériles. Esterilizados mediante rayos gamma. Un solo uso.
- Puño largo y con reborde ajustable anatómicamente.
- Altamente elásticos y resistentes.
- Envasados en sobres de plástico por pares con sobre interior de separación, con no de talla en el sobre y en el guante de forma indeleble mediante grabado.
- Sobre externo con termosellado de fácil apertura.
- A.Q.L. conforme a la norma.

# Guante de látex estéril SIN POLVO

## **NORMATIVAS ESPECÍFICAS QUE CUMPLE EL PRODUCTO:**

- R.D. 1591/2009 que transpone la Directiva Europea 93/42/CE que regula los Productos Sanitarios. Producto Sanitario Clase IIa.
- R.D. 1407/1992 que regula los equipos de protección individual.
- Reglamento UE 2016/425 que regula los equipos de protección individual.
- EPI CAT III como guante de protección frente a productos químicos y microorganismos, certificado por Organismo de Control 0161. Guante de protección química y protección frente a microorganismos frente a bacterias, hongos y virus.
- Normativa Europea EN 455-1: Guantes médicos para un solo uso. Parte 1: Requisitos y ensayos para determinar la ausencia de agujeros.
- Normativa Europea EN 455-2: Guantes médicos para un solo uso. Parte 2: Requisitos y ensayos para la determinación de las propiedades físicas.
- Normativa Europea 455-3: Guantes médicos para un solo uso. Parte 3: Requisitos y ensayos para la evaluación biológica (contenido en proteínas y endotoxinas).
- Normativa Europea 455-4: Guantes médicos para un solo uso. Parte 4: Requisitos y ensayos para la determinación de la vida útil.
- Normativa Europea 374-1: Guantes de protección contra los productos químicos y los microorganismos. Parte 1: Terminología y requisitos de prestaciones para riesgos químicos.
- Normativa Europea 374-2: Guantes de protección contra los productos químicos y los microorganismos. Parte 2: Determinación de la resistencia a la penetración.
- Normativa Europea 16523-1: Determinación de la resistencia de los materiales a la permeabilidad de los productos químicos.
- Normativa Europea EN 374-4: Determinación de la resistencia a la degradación por productos químicos.

- Normativa Europea EN 374-5: Guantes de protección, determina la prestación frente a microorganismos peligrosos, que confirma la resistencia a virus.
- ISO16604:2004: Ropa de protección contra el contacto con sangre y fluidos corporales. Determinación de la resistencia a la penetración de los patógenos transmitidos por la sangre de los materiales utilizados en la fabricación de ropa de protección.
- Normativa Europea EN 420: Guantes de protección. Requisitos generales y métodos de ensayo.
- Normativa Europea EN 388: Guantes de protección contra riesgos mecánicos.
- UNE-EN ISO 11137-1:2015: Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Radiación. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios.
- Normativa Americana ASTM F1670 & ASTM 1671: Confirma que el guante constituye una barrera eficaz frente a virus y sangre sintética.
- Normativa Americana ASTM D 3577: que determina las especificaciones de los guantes de uso

# Guante de látex estéril SIN POLVO

Talla	Longitud EN 455-2 (mm)	Anchura min. (mm)
6	≥ 260	77 ±5
6,5	≥ 260	83 ±5
7	≥ 270	89 ±5
7,5	≥ 270	95 ±5
8	≥ 270	102 ±6

## ETIQUETADO:

El etiquetado del producto cumple con los requisitos establecidos en el RD 1591/2009 que regula los Productos Sanitarios, el RD 1407/1992 y el Reglamento UE 2016/425 que regula los Equipos de Protección Individual.

Propiedad	Antes del envejecimiento	Después del envejecimiento
Fuerza de rotura (N) EN 455-2	Requisito EN 455-2	Requisito EN 455-2
	≥ 9	≥ 9