

Ficha Técnica

NATURFLEX®

Guantes quirúrgicos de látex con polvo

Marca comercial: Naturflex®**Distribuidor:** BARNA IMPORT MEDICA, S.A. Nº Licencia: 844-PS**Clasificación:** Clase IIa (Según RD 1591/2009)**Uso intencionado:** Guantes estériles de látex con polvo especialmente indicados para intervenciones quirúrgicas por su gran adaptabilidad y sensibilidad, así como exploraciones con elevada presencia de sangre y fluidos.**CARACTERÍSTICAS:**

- Ligeramente espolvoreados con fécula de maíz refinada (grado USP Bajo contenido en polvo (< 15 mg/dm²)).
- Color blanco mate: reduce el reflejo de la luz permitiendo una mejor visualización de tejidos y órganos.
- Látex natural bajo en proteínas que minimiza el riesgo de alergias.
- No contienen Tiuranos, Tiazoles, tirurea, ni carbamatos ZDMC, ZPMC, ZBED, identificados como causantes de alergias de tipo IV, disminuyendo el riesgo de alergias ocasionadas por aceleradores y coagulantes.
- Buena resistencia a ácidos, bases, detergentes y barrera efectiva frente a microorganismos.
- Forma anatómica, con pulgar orientado, perfectamente adaptable que evita la posible fatiga elástica en intervenciones largas.
- Puño largo y con reborde ajustable anatómicamente.
- Superficie de actividad microtexturada que aumenta la fuerza de agarre. Excelente sensibilidad. Ensayo dexteridad: Nivel 5, según EN 420.
- Altamente elásticos y resistentes.
- Estériles. Esterilizados mediante rayos gamma. Un solo uso.
- Envasados en sobres de plástico por pares con sobre interior de separación con doblez de seguridad, 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. ≤1.5

Talla	Longitud EN 455-2 (mm)	Anchura min. (mm)
5,5	≥ 250	72 ±4
6	≥ 260	77 ±5
6,5	≥ 260	83 ±5
7	≥ 270	89 ±5
7,5	≥ 270	95 ±5
8	≥ 270	102 ±6
8,5	≥ 280	108 ±6
9	≥ 280	114 ±6

Ficha Técnica

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

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.
- **ISO 16604:2004:** 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.

Ficha Técnica

- **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 quirúrgico.

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.

INFORMACIÓN LOGÍSTICA:

Talla	Presentación	Referencia	EAN 13 GTIN 13	Unidades Embalaje	EAN 14 GTIN 14
5,5	50 pares	129131	8423961291317	10 cajas	18423961291314
6	50 pares	129100	8423961291003	10 cajas	18423961291000
6,5	50 pares	129101	8423961291010	10 cajas	18423961291017
7	50 pares	129102	8423961291027	10 cajas	18423961291024
7,5	50 pares	129103	8423961291034	10 cajas	18423961291031
8	50 pares	129104	8423961291041	10 cajas	18423961291048
8,5	50 pares	129105	8423961291058	10 cajas	18423961291055
9	50 pares	129106	8423961291065	10 cajas	18423961291062

Talla	Largo	Ancho	Alto	Volumen	Peso	Unidades por palet
5,5	66,00 cm	27,00 cm	41,00 cm	0.07 m ³	14,30 kg	120 u
6	66,00 cm	27,00 cm	41,00 cm	0.07 m ³	15,60 kg	120 u
6,5	66,00 cm	27,00 cm	41,00 cm	0.07 m ³	16,10 kg	120 u
7	66,00 cm	27,00 cm	41,00 cm	0.07 m ³	16,50 kg	120 u
7,5	66,00 cm	27,00 cm	41,00 cm	0.07 m ³	17,00 kg	120 u
8	66,00 cm	27,00 cm	41,00 cm	0.07 m ³	17,80 kg	120 u
8,5	66,00 cm	27,00 cm	41,00 cm	0.07 m ³	18,10 kg	120 u
9	66,00 cm	27,00 cm	41,00 cm	0.07 m ³	19,30 kg	120 u