

Peha-micron latex powderfree



Nº espec: D 6.5581
Dpto.: CMO-DOE
Fecha: 01.01.2015
Página: 1 de 5

Descripción general del producto

Peha-micron latex powderfree son guantes quirúrgicos sin polvo y de un solo uso, estériles, fabricados a partir de goma de látex natural fino y extra-suave; con recubrimiento de polímero. Ultra-finos para una especialmente buena sensibilidad táctil; de agarre optimizado y altamente elásticos y resistentes a la tensión; no fatiga los dedos gracias a su completa forma anatómica. De color marrón opaco, evita el reflejo de la luz.

Peha-micron latex powderfree lleva los marcados CE de acuerdo con la Directiva EU 93/42/CE y el Real Decreto 1591/2009 para productos sanitarios y la Directiva EU 89/686/CE y el Real Decreto 1407/1992 para equipos de protección individual (EPI). Los productos están clasificados como productos sanitarios clase IIa (TÜV SUD 0123) y equipos de protección individual de categoría III (SATRA Technology Centre 0321).

Se ha realizado una evaluación de conformidad para Peha-micron latex powderfree que ha demostrado que el producto satisface todos los requisitos aplicables de la citada directiva. Por lo tanto, la seguridad y el rendimiento de Peha-micron latex powderfree quedan garantizados si el producto se utiliza según la finalidad prevista.

Aplicaciones e indicaciones

Uso universal en todo tipo de cirugías; adicionalmente cualificado como equipo de protección individual y por tanto aplicable en laboratorios en los que se precise de la manipulación de productos químicos o citostáticos.

Presentaciones

Referencia	Presentación		Unidades / dispensador	Dispensadores / caja de embalaje
942570	Peha-micron latex powderfree Talla 5,5		50 pares	4
942571	Peha-micron latex powderfree Talla 6,0		50 pares	4
942572	Peha-micron latex powderfree Talla 6,5		50 pares	4
942573	Peha-micron latex powderfree Talla 7,0		50 pares	4
942574	Peha-micron latex powderfree Talla 7,5		50 pares	4

Peha-micron latex powderfree



Nº espec: D 6.5581
Dpto.: CMO-DOE
Fecha: 01.01.2015
Página: 2 de 5

Referencia	Presentación		Unidades / dispensador	Dispensadores / caja de embalaje
942575	Peha-micron latex powderfree Talla 8,0		50 pares	4
942576	Peha-micron latex powderfree Talla 8,5		50 pares	4
942577	Peha-micron latex powderfree Talla 9,0		50 pares	4

Dimensiones del dispensador (largo x ancho x alto): 25,0 x 12,9 x 22,5 cm
Dimensiones de la caja de embalaje (largo x ancho x alto): 52,7 x 25,7 x 23,3 cm

Características del producto

Composición

Material: Goma de látex modificada (producida a partir de látex natural), con recubrimiento interior de polímero

Acelerantes: Tipo de Carbamatos
No contiene Tiuramos ni Mercaptobenzotiazoles

Antioxidantes: Derivado fenólico

Proteínas solubles al agua: < 30 µg/g
(resultados del ensayo reciente disponible mediante demanda)

Requerimientos EN 455	Valores medios	
< 50 µg/g	Lowry modificado	< 30 µg/g
	Método HPLC	< 30 µg/g

→ Se facilitará más detalles en caso de requerimientos

Características del producto

Dimensiones de producto

Color: Marrón
Superficie: Micro-rugosa

Peha-micron latex powderfree



Nº espec: D 6.5581
Dpto.: CMO-DOE
Fecha: 01.01.2015
Página: 3 de 5

Nivel de agarre: Medio
Recubrimiento interno: Polímero
Forma: Completamente anatómica
Puño: Con reborde

Longitud y anchura media (de acuerdo a EN 455-2):

Talla	5,5	6,0	6,5	7,0	7,5	8,0	8,5	9,0
Longitud mín. (mm)	290	290	290	290	290	290	290	290
Ancho (mm)	68-76	72-82	78-88	84-94	90-100	96-108	102-114	108-120

Grosor del guante (valores promedio):

	Puño	Palma	Yema de los dedos
Grosor protección simple	0,16 mm	0,17 mm	0,18 mm
Grosor protección doble	0,32 mm	0,34 mm	0,36 mm

Características del producto

Propiedades específicas de producto

Resistencia a la tensión

	Requerimiento según norma (EN 455-2)	Valores medios Peha-micron latex powderfree
A lo largo de la vida útil y dentro de los 12 meses de fabricación tras el testado	≥ 9.0 N	14 N

→ Resultados del ensayo disponible mediante demanda

Peha-micron latex powderfree



Nº espec: D 6.5581
Dpto.: CMO-DOE
Fecha: 01.01.2015
Página: 4 de 5

Látex: Contiene látex

Normativas aplicables

Cumplen los requerimientos esenciales de la Directiva EU 93/42/CE relativa a productos sanitarios y los siguientes estándares:

- EN 455-1: Requisitos y ensayos para determinar la ausencia de agujeros ($AQL \leq 1,5$)
El requerimiento mínimo HARTMANN es $AQL \leq 0,65$
- EN 455-2: Requisitos y ensayos para determinación de las propiedades físicas
- EN 455-3: Requisitos y ensayos para la evaluación biológica
- EN 455-4: Requisitos y ensayos para la determinación de la vida útil
- EN 420: Guantes de protección. Requisitos generales y métodos de ensayo
- EN 388: Guantes de protección contra riesgos mecánicos
- EN 374: Guantes de protección contra los productos químicos y los microorganismos
- ASTM F1671: Resistencia a la penetración viral

→ Resultados del ensayo disponible mediante demanda

Etiquetado

Número de lote de 9 cifras (ejemplo):


LOT	8	XXX XX XX X
	Año	Código de uso interno

Peha-micron latex powderfree



Nº espec: D 6.5581
Dpto.: CMO-DOE
Fecha: 01.01.2015
Página: 5 de 5

Fecha de caducidad (ejemplo):

 2019 01
Año Mes

Caducidad del producto: 5 años

Acondicionamiento

Los guantes se envasan por pares y con el puño hacia arriba en papel de envoltorio y en sobres sellados de fácil apertura, y se presentan en estuche dispensador (50 pares por caja dispensadora). Cuatro cajas dispensadoras se envasan en una caja de transporte de cartón según normas DIN, sellada con cinta adhesiva, y éstas se empaquetan en Europallets.

El material de embalaje no contiene látex. Con código de color marrón en el estuche.

Guantes estériles por radiación gamma de acuerdo a EN ISO 11137 y EN 556; mín. 25 kGy.

Condiciones de almacenamiento: conservar en lugar fresco y seco.