

Peha-soft vinyl powderfree, no estéril



Nº espec: D 9.5031
Dpto.: CMO-DOE
Fecha: 17.07.2013
Página: 1 de 4

Descripción general del producto

Peha-soft vinyl powderfree, son guantes médicos de examen, fabricados a partir de vinilo sintético y de un solo uso. Resistentes a la tensión, con muy buena sensibilidad táctil. Ambidiestros. No produce alergias contra proteínas del látex (alergia tipo I) ni contra agentes acelerantes (alergia tipo IV).

Peha-soft vinyl powderfree, lleva el marcado CE de acuerdo con la Directiva EU 93/42/CE y el Real Decreto 1591/2009 para productos sanitarios. Los productos están clasificados como productos sanitarios clase I.

Se ha realizado una evaluación de conformidad para Peha-soft vinyl 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-soft vinyl powderfree quedan garantizados si el producto se utiliza según la finalidad prevista.

Aplicaciones e indicaciones

Para su uso universal en el campo sanitario, indicado para exploraciones médicas donde se requiere una alta sensibilidad táctil y una alta comodidad de utilización. Especialmente indicados en caso de hipersensibilidad al polvo y/o alergia a las proteínas del látex (alergia tipo I) y a agentes aceleradores (alergia tipo IV).

Presentaciones

Referencia	Presentación	Talla	Unidades / caja dispensadora	Cajas dispensadoras / caja de embalaje
942169	Peha-soft vinyl powderfree	XS (5.5-6.0)	100	10
942170	Peha-soft vinyl powderfree	S (6.5-7.0)	100	10
942171	Peha-soft vinyl powderfree	M (7.5-8.0)	100	10
942172	Peha-soft vinyl powderfree	L (8.5-9.0)	100	10
942173	Peha-soft vinyl powderfree	XL (9.5-10.0)	100	10

Peha-soft vinyl powderfree, no estéril



Nº espec: D 9.5031
Dpto.: CMO-DOE
Fecha: 17.07.2013
Página: 2 de 4

Dimensiones del dispensador (largo x ancho x alto): 22.0 x 12.5 x 6.8 cm

Dimensiones de la caja de transporte (largo x ancho x alto): 26.0 x 23.5 x 35.9 cm

Características del producto

Composición

Material: Cloruro de polivinilo con agentes suavizantes y recubrimiento interior de polímero.

Agente suavizantes: Ftalatos

→ Se facilitará más detalles en caso de requerimiento.

Características del producto

Propiedades específicas de producto

Resistencia a la tensión

	Requerimiento según norma (EN 455-2)	Valores medios Peha-soft vinyl powder-free
Antes del envejecimiento	≥ 3.6 N	3.7 N
Después del envejecimiento	≥ 3.6 N	3.6 N

→ Test reciente elaborado por laboratorio externo disponible mediante demanda

Látex: No contiene látex

Peha-soft vinyl powderfree, no estéril



Nº espec: D 9.5031
Dpto.: CMO-DOE
Fecha: 17.07.2013
Página: 3 de 4

Características del producto

Dimensiones de producto

Color:	Transparente
Superficie:	Suave
Nivel de agarre	Medio
Recubrimiento interno:	Polímero
Forma:	Ambidiestra
Puño:	Con reborde

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

Talla	XS	S	M	L	XL
Longitud mín. (mm)	240	240	240	240	240
Anchura (mm)	75 ± 5	85 ± 5	95 ± 5	105 ± 5	115 ± 5

Espesor de la película (valores promedio):

Puño	Palma	Yema de los dedos
0,09 mm ± 0.03	0,011 mm ± 0.03	0,10 mm ± 0.03

Normativas aplicables

Los guantes cumplen los requerimientos de las normativas estándares aplicables a productos sanitarios:

EN 455-1 Requisitos y ensayos para determinar la ausencia de agujeros ($AQL \leq 1.5$)

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

Peha-soft vinyl powderfree, no estéril



Nº espec: D 9.5031
Dpto.: CMO-DOE
Fecha: 17.07.2013
Página: 4 de 4


→ Test reciente elaborado por laboratorios externos mediante demanda

Etiquetado

Número de lote de 9 cifras (ejemplo):

LOT	8	XXX XX XX X
	Año	Código interno

Fecha de caducidad (ejemplo):

	2014	06
	Año	Mes

Caducidad del producto: 3 años

Acondicionamiento

Los guantes se envasan en estuches dispensadores, en cajas de transporte de cartón de acuerdo a normas DIN, selladas con cinta adhesiva, y paletizadas en Europalets.

Los guantes están preparados para sacarse del dispensador de uno en uno. El material de embalaje no contiene látex. Con código de color violeta en el estuche.

Condiciones de almacenamiento: conservar en lugar fresco y seco.