



Peha-soft nitrile white, powderfree, no estéril

Nº espec: D 8.0007
Dpto.: CMO-DOE
Fecha: 31.07.2014
Página: 1 de 5

Descripción general del producto

Peha-soft nitrile white, powderfree, son guantes médicos de examen y protección personal, fabricados a partir de nitrilo sintético, no estériles; de un solo uso y de color blanco, sin látex. Altamente elásticos y resistentes a la tensión, con muy buena sensibilidad táctil y óptima sujeción gracias a sus dedos texturizados. Excelente adaptación y confort de uso. No produce alergias contra proteínas del látex (alergia tipo I). Ambidiestros. Aprobado para su contacto con alimentos.

Peha-soft nitrile white, powderfree, lleva el marcado CE de acuerdo con la Directiva EU 93/42/CE y el Real Decreto 1591/2009 para productos sanitarios y la Directiva 89/686/CE y el Real Decreto 1407/1992 para equipos de protección individual (EPI). Los productos están clasificados como productos sanitarios clase I y equipos de protección individual de categoría III (SATRA Technology Centre 0321).

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

Aplicaciones e indicaciones

Uso universal en el campo sanitario, donde se requiere una alta sensibilidad táctil y confort de utilización; especialmente indicados en caso de hipersensibilidad al polvo y/o alergia a las proteínas del látex (alergia tipo I).

El producto está también certificado como un equipo de protección individual y por tanto es aplicable en laboratorios (por ejemplo, para el contacto con productos químicos y desinfectantes). Adecuado para su uso en cocinas gracias a su cualificación para contacto con alimentos.

Presentaciones

| Referencia | Referencia | Talla | Unidades / caja dispensadora | Cajas dispensadoras / caja de embalaje |
|------------|-------------------------------------|---------|------------------------------|----------------------------------------|
| 942216 | Peha-soft nitrile white, powderfree | S (6-7) | 100 | 10 |

Peha-soft nitrile white, powderfree, no estéril

Nº espec: D 8.0007
Dpto.: CMO-DOE
Fecha: 31.07.2014
Página: 2 de 5

| Referencia | Referencia | Talla | Unidades / caja dispensadora | Cajas dispensadoras / caja de embalaje |
|------------|-------------------------------------|---------|------------------------------|----------------------------------------|
| 942217 | Peha-soft nitrile white, powderfree | M (7-8) | 100 | 10 |
| 942218 | Peha-soft nitrile white, powderfree | L (8-9) | 100 | 10 |

Dimensiones del dispensador (largo x ancho x alto):

22.0 x 11.0 x 5.6 cm

Dimensiones de la caja de embalaje (largo x ancho x alto):

29.6 x 22.9 x 23.0 cm

Características del producto

Composición

Material: Goma de nitrilo sintético con recubrimiento de polímero

Acelerantes: Tipo de Carbamatos
No contiene Tiuramos ni Mercaptobenzotiazoles (MBT)

Antioxidantes: Derivado fenólico

→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 nitrile white, powderfree, no estéril |
|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| A lo largo de la vida útil y dentro de los 12 meses de fabricación tras el testado | ≥ 6N | ≥ 6N |

Peha-soft nitrile white, powderfree, no estéril

Nº espec: D 8.0007
Dpto.: CMO-DOE
Fecha: 31.07.2014
Página: 3 de 5

→Test reciente elaborado por laboratorio externo disponible mediante demanda

Látex: No contiene látex

Características del producto

Dimensiones de producto

| | |
|------------------------|--------------------|
| Color: | Blanco |
| Superficie: | Dedos texturizados |
| Nivel de agarre: | Medio |
| Recubrimiento interno: | Clorado |
| Recubrimiento externo: | Polímero |
| Forma: | Ambidiestra |
| Puño: | Con reborde |

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

| Talla | S | M | L |
|--------------------|------|--------|-------|
| Longitud mín. (mm) | 240 | 240 | 240 |
| Anchura (mm) | 86±5 | 98 ± 5 | 107±5 |

Grosor del guante (valores promedio):

| Método del ensayo | Puño | Palma | Yema de los dedos |
|-------------------|---------|---------|-------------------|
| Grosor del film | 0,05 mm | 0,07 mm | 0,09 mm |

Normativas aplicables

Cumple los requerimientos de las normativas estándares aplicables a productos sanitarios:

Peha-soft nitrile white, powderfree, no estéril

Nº espec: D 8.0007
Dpto.: CMO-DOE
Fecha: 31.07.2014
Página: 4 de 5

EN 455-1 Requisitos y ensayos para determinar la ausencia de agujeros ($AQL \leq 1.5$)
The HARTMANN minimum request is $AQL \leq 1.0$

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

→ Test reciente elaborado por laboratorio externo disponible mediante demanda

Los guantes cumplen los requerimientos de las normativas aplicables a guantes de protección contra los productos químicos y los microorganismos:

EN 374-1 Terminología y requisitos de prestaciones

EN 374-2 Determinación de la resistencia a la penetración

EN 374-3 Determinación de la resistencia a la permeación por productos químicos

EN 420 Requisitos generales y métodos de ensayo

EN 388 Guantes de protección contra riesgos mecánicos

Los índices de protección a la permeación de productos químicos (de acuerdo a EN 374-3) se detallan en el etiquetado de producto y en informes independientes a esta ficha técnica de producto, disponibles 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



Peha-soft nitrile white, powderfree, no estéril

Nº espec: D 8.0007
Dpto.: CMO-DOE
Fecha: 31.07.2014
Página: 5 de 5

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 rosa en el estuche.

Condiciones de almacenamiento: conservar en lugar fresco y seco.