



## 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 y 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

Acclerantes: 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 fabrica- ción 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.