

Peha-soft nitrile fino, powderfree, no estéril



Nº espec: D 8.0005
Dpto.: CMO-DOE
Fecha: 03.03.2016
Página: 1 de 5

Descripción general del producto

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

Peha-soft nitrile fino, 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 equipos de protección individual (EPI). Los productos están clasificados como productos sanitarios clase I y equipos de protección individual de categoría III.

Se ha realizado una evaluación de conformidad para Peha-soft nitrile fino, powderfree, no estéril 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 fino, powderfree, no estéril 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	Presentación	Talla	Unidades / caja dispensadora	Cajas dispensadora / caja de embalaje
942195	Peha-soft nitrile fino, powder-free	XS (5-6)	150	10
942196	Peha-soft nitrile fino, powder-free	S (6-7)	150	10

Peha-soft nitrile fino, powderfree, no estéril



Nº espec: D 8.0005
Dpto.: CMO-DOE
Fecha: 03.03.2016
Página: 2 de 5

Referencia	Presentación	Talla	Unidades / caja dispensadora	Cajas dispensadora / caja de embalaje
942197	Peha-soft nitrile fino, powder-free	M (7-8)	150	10
942198	Peha-soft nitrile fino, powder-free	L (8-9)	150	10
942199	Peha-soft nitrile fino, powder-free	XL (9-10)	150	10
942220	Peha-soft nitrile fino, powder-free	S (6-7)	10	20
942221	Peha-soft nitrile fino, powder-free	M (7-8)	10	20
942222	Peha-soft nitrile fino, powder-free	L (8-9)	10	20

Cajas de 150 unidades:

- Dimensiones del dispensador (largo x ancho x alto): 24,0 x 12,5 x 6,8 cm
- Dimensiones de la caja de embalaje (largo x ancho x alto): 35,0 x 25,5 x 25,0 cm

Cajas de 10 unidades:

- Dimensiones del dispensador (largo x ancho x alto): 8,9 x 4,0 x 10,6 cm
- Dimensiones de la caja de embalaje (largo x ancho x alto): 36,9 x 21,5 x 12,9 cm

Características del producto

Composición

Material: Goma de nitrilo sintético

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

Antioxidantes: Derivado fenólico

→Se facilitará más detalles en caso de requerimientos.

Peha-soft nitrile fino, powderfree, no estéril



Nº espec: D 8.0005
Dpto.: CMO-DOE
Fecha: 03.03.2016
Página: 3 de 5

Características del producto

Propiedades específicas de producto

Resistencia a la tensión

	Requerimiento según norma (EN 455-2)	Valores medios Peha-soft nitrile fino powderfree
A lo largo de la vida útil y dentro de los 12 meses de fabricación tras el testado	$\geq 6.0 \text{ N}$	7,6 N

→ Test reciente elaborado por laboratorio externo disponible mediante demanda

Características del producto

Dimensiones de producto

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

Látex: No contiene látex

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)	80 ± 5	85 ± 5	95 ± 5	106 ± 5	115 ± 5

Peha-soft nitrile fino, powderfree, no estéril



Nº espec: D 8.0005
Dpto.: CMO-DOE
Fecha: 03.03.2016
Página: 4 de 5

Grosor del guante (valores promedio):

Puño	Palma	Yema de los dedos
0,05 mm	0,07 mm	0,11 mm

Normativas aplicables

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

→ Test reciente elaborado por laboratorio externo disponible mediante demanda

Cumplen los requerimientos esenciales 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, disponible mediante demanda.

Etiquetado

Número de lote de 9 cifras (ejemplo):

LOT	1	XXX XX XX X
	Año	Código interno

Peha-soft nitrile fino, powderfree, no estéril



Nº espec: D 8.0005
Dpto.: CMO-DOE
Fecha: 03.03.2016
Página: 5 de 5

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 púrpura en el estuche.

Condiciones de almacenamiento: conservar en lugar fresco y seco.