

Peha-soft nitrile guard, powderfree, no estéril

Nº espec: D 8.0006
Dpto.: CMO-DOE
Fecha: 28.08.2015
Página: 1 de 5

Descripción general del producto

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

Peha-soft nitrile guard, 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 categoría III (SATRA Technology Centre 0321).

Se ha realizado una evaluación de conformidad para Peha-soft nitrile guard, 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 guard, powderfree, queda garantizado 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 dispensadoras / caja de embalaje
942200	Peha-soft nitrile guard, powderfree	XS (5-6)	100	10
942201	Peha-soft nitrile guard, powderfree	S (6-7)	100	10
942202	Peha-soft nitrile guard, powderfree	M (7-8)	100	10

Peha-soft nitrile guard, powderfree, no estéril

Nº espec: D 8.0006
Dpto.: CMO-DOE
Fecha: 28.08.2015
Página: 2 de 5

Referencia	Presentación	Talla	Unidades / caja dispensadora	Cajas dispensadoras / caja de embalaje
942203	Peha-soft nitrile guard, powderfree	L (8-9)	100	10
942204	Peha-soft nitrile guard, powderfree	XL (9-10)	100	10

Dimensiones del dispensador (largo x ancho x alto): 26.0 x 11.0 x 6.8 cm

Dimensiones de la caja de embalaje (largo x ancho x alto): 35.8 x 23.3 x 27.2 cm

Características del producto

Composición

Material: Goma de nitrilo sintético con recubrimiento interior de polímero

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

→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 guard, powder-free, no estéril
A lo largo de la vida útil y dentro de los 12 meses de fabricación tras el testado	≥ 6 N	9 N

→Test reciente elaborado por laboratorio externo disponible mediante demanda

Peha-soft nitrile guard, powderfree, no estéril

Nº espec: D 8.0006
Dpto.: CMO-DOE
Fecha: 28.08.2015
Página: 3 de 5

Látex: No contiene látex

Características del producto

Dimensiones de producto

Color:	Azul
Superficie:	Dedos texturizados
Nivel de agarre:	Medio
Recubrimiento interno:	Clorado
Recubrimiento externo:	Polímero
Forma:	Ambidiestra
Puño:	Con reborde, extra-largo

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

Talla	XS	S	M	L	XL
Longitud mín. (mm)	290	290	290	290	290
Anchura (mm)	76 ± 4	86 ± 4	98 ± 4	107 ± 4	115 ± 4

Grosor del guante (valores promedio):

Puño 0,08 mm	Palma 0,10 mm	Yema de los dedos 0,14 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 ($AQL \leq 1,5$)
El mínimo requerido por HARTMANN es $AQL \leq 1,0$

Peha-soft nitrile guard, powderfree, no estéril

Nº espec: D 8.0006
Dpto.: CMO-DOE
Fecha: 28.08.2015
Página: 4 de 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 mediante demanda por laboratorio externo disponible mediante demanda

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, disponible mediante demanda.

Etiquetado

Número de lote de 9 cifras (ejemplo):

LOT	1	XXX XX XX X
	Año	Código interno

Fecha de caducidad (ejemplo):

	2014	06
	Año	Mes

Caducidad del producto: 3 años



Peha-soft nitrile guard, powderfree, no estéril

Nº espec: D 8.0006
Dpto.: CMO-DOE
Fecha: 28.08.2015
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 azul claro en el estuche.

Condiciones de almacenamiento: conservar en lugar fresco y seco.