

Producto:

GUANTE DE NITRILO AZUL SIN POLVO SENSITIVE

Fecha: DICIEMBRE-2021

Marca: "SANYC"

I - GENERAL

| | | | |
|----------------|---|---------------|----------------|
| TIPO: | GUANTE DE NITRILO, SIN POLVO, SIN ESTERILIZAR | | |
| CLASIFICACION: | GUANTES PARA EXAMEN - CLASE I | | |
| | GUANTES DE PROTECCION EPI-CAT.III | | |
| REF. | TALLA | EAN | DUN |
| 270 | XS | 8431026002709 | 28431026002703 |
| 271 | S | 8431026002716 | 28431026002710 |
| 272 | M | 8431026002723 | 28431026002727 |
| 273 | L | 8431026002730 | 28431026002734 |
| 274 | XL | 8431026002747 | 28431026002741 |

II – FOTOGRAFÍAS



III – DATOS TÉCNICOS DEL PRODUCTO

- **Clasificación del producto (de acuerdo a la legislación aplicable):**
Guante de Examen - Clase I (Reglamento (UE) 2017/745 (DM)).
Guante EPI - Categoría III (Reglamento (UE) 2016/425 (EPI)).
- **Usos y aplicaciones:** Utilización para aislar y reducir el riesgo de contaminación.
Manipulación de alimentos, limpieza y desinfección de material y locales.
- **Material:** 100% Nitrilo (Copolímero de butadieno acrilonitrilo).
- **Aditivos Químicos:**

Se utilizan aditivos químicos durante el proceso de fabricación para conseguir una propiedad determinada.

| Nombre Químico | Nº Cas | Porcentaje % | Propósito |
|--------------------------------------|------------|--------------|------------------|
| Nitrilo | 9003-18-3 | 93.6 | Polímero |
| Dioxido de Titanio | 13463-67-7 | 2.5 | Pigmento |
| Oxido de Zinc | 1314-13-2 | 1.4 | Agente activador |
| Hidróxido Potásico | 1310-58-3 | 1.0 | Estabilizador |
| Azufre | 7704-34-9 | 0.9 | Vulcanizante |
| Dibutilditiocarbamato de Zinc (ZDBC) | 136-23-2 | 0.5 | Acelerador |
| Colorante Azul | 147-14-8 | 0.1 | Pigmento azul |

Producto:

GUANTE DE NITRILO AZUL SIN POLVO SENSITIVE

Fecha: DICIEMBRE-2021

Marca: "SANYC"

Al final del proceso de fabricación no se han detectado los siguientes agentes químicos:

| Test Químico (µg/g) | Resultados |
|---|------------|
| Tetrametiltiurano bisulfato (TMTD) | ND |
| Mercaptobenzotiazol (MBT) | ND |
| Mercaptobenzotiazol de Zinc (ZMBT) | ND |
| Mercaptobenzimidazol de Zinc (ZMBI) | ND |
| Dietilditiocarbamato de Zinc (ZDEC) | ND |
| Dimetiltiocarbamato de Zinc (ZDMC) | ND |
| Pentameten-diotiocarbamato de Zinc (ZPMC) | ND |
| Dibutilditiocarbamato de Zinc (ZDBC) | ND |
| Butil-Hidroxitolueno (BHT) | ND |
| Butil-hidroxianisol (BHA) | ND |
| Difenil Guanidina (DPG) | ND |
| Difenil Tiourea (DPT) | ND |
| Tetrasulfuro de Dipentametilentiuram (DPTT) | ND |
| Dibencil ditiocarbamato de Zinc (ZBED) | ND |

- METODO ESTANDAR DE ENSAYO : Test de permeabilidad según la norma ASTM D 6978-05 (para la evaluación de la resistencia de los guantes médicos a la permeabilidad por fármacos de quimioterapia (CITOSTÁTICOS)). Método de análisis: Espectroscopia UV-Visible

| AGENTE CITOSTÁTICO Y CONCENTRACIÓN | MEDIA TIEMPO DE PASO (Permeación) (probetas 1/2/3) (Minutos) | TASA ESTABLE DE PERMEACIÓN (probetas 1/2/3) (µg/cm ² /minuto) |
|--|--|--|
| Carmustina (BCNC) 3.3 mg/ml (3.300ppm) | 20.1 (20.1 / 20.2 / 20.1) | 1.5 (2.1 / 1.4 / 1.1) |
| Cisplatino 1.0 mg/ml (1.000 ppm) | > 240 | N/A |
| Ciclofosfamida (Citoxan) 20 mg/ml 20.000 ppm) | > 240 | N/A |
| Dacarbacina (DTIC), 10.0 mg/ml (10.000 ppm) | > 240 | N/A |
| Doxorubicina hidrocloreuro 2.0, mg/ml (2.000 ppm) | > 240 | N/A |
| Etopósido (Toposar) 20.0, mg/ml (20.000 ppm) | > 240 | N/A |
| Fluoracilo 50.0, mg/ml (50.000 ppm) | > 240 | N/A |
| Paclitaxel (Taxol) 6.0, mg/ml (6.000 ppm) | > 240 | N/A |
| Tiotepa 10.0 mg/ml (10.000 ppm) | 45.9 (45.9 / 60.9 / 45.9) | 0.4 (0.4 / 0.3 / 0.4) |
| Ifosfamida 50 mg/ml (50.000 ppm) | >240 | N/A |

Producto:

GUANTE DE NITRILO AZUL SIN POLVO SENSITIVE

Fecha: DICIEMBRE-2021

Marca: "SANYC"

| | | |
|--|------|-----|
| Metotrexato 25 mg/ml (25.000 ppm) | >240 | N/A |
| Mitomicina C 0.5 mg/ml (500 ppm) | >240 | N/A |
| Sulfato de Vincristina (Oncovin) 1 mg/ml (1000 ppm) | >240 | N/A |

- **Características del producto:**

Ambidiestro.

Puño con reborde, reforzado asegurando fácil colocación y evitando que se enrolle.

Alta sensibilidad al tacto.

Elástico, no oprime, adaptándose fácilmente a la mano.

Material sintético.

Libre de látex, elimina el riesgo de alergias al látex.

No contiene proteínas de látex.

Libre de ciertos aditivos: disminuye el riesgo de alergias ocasionadas por aceleradores y coagulantes utilizados en algunos procesos de fabricación.

No estériles.

Producto desechable (un solo uso).

A.Q.L. 1.5.

- **Color:** Azul.

- **Polvo:** Sin polvo, minimiza el riesgo de irritaciones. Máximo 2 mg por guante.

- **Tipo de acabado:** Superficie externa microtexturizada en las yemas de los dedos, aporta una mayor fuerza de agarre. Superficie interna clorinada, lisa confortable.

- **Tipo de alimentos que puede contactar:** Apto para contacto con todos los alimentos en base al Reglamento (UE) nº. 10/2011 del 14 de Enero de 2011 y sus posteriores modificaciones.

- **Dimensiones:**

| ISO / EN | Talla | Peso (± 0.2 g) | Longitud (mm Min.) | Anchura (mm ± 2) | Grosor (mm ± 0.02) | | |
|-------------------|-----------|----------------|--------------------|------------------|--------------------|-------|------|
| | | | | | Dedo | Palma | Puño |
| EN ISO 21420:2020 | XS | 3.0 | 240 | 75 | 0.10 | 0.06 | 0.05 |
| EN ISO 21420:2020 | S | 3.3 | 240 | 84 | 0.10 | 0.06 | 0.05 |
| EN ISO 21420:2020 | M | 3.5 | 240 | 94 | 0.10 | 0.06 | 0.05 |
| EN ISO 21420:2020 | L | 3.8 | 240 | 105 | 0.10 | 0.06 | 0.05 |
| EN ISO 21420:2020 | XL | 4.1 | 240 | 115 | 0.10 | 0.06 | 0.05 |

Producto:

GUANTE DE NITRILO AZUL SIN POLVO SENSITIVE

Fecha: DICIEMBRE-2021

Marca: "SANYC"

- Características Físicas:**

| PROPIEDAD | ANTES DEL ENVEJECIMIENTO | DESPUÉS DEL ENVEJECIMIENTO |
|--|--------------------------|----------------------------|
| Tensión de ruptura (MPa) ASTM | 14 MPa (mínimo) | 14 MPa (mínimo) |
| Flexibilidad a la ruptura (min) (Elongación (%)) ASTM | 500 % (mínimo) | 400 % (mínimo) |
| Fuerza en la rotura (N) EN-455-2 | 6.0 N (mínimo) | 6.0 N (mínimo) |

- Test de permeación según la norma EN 16523-1: 2015**

N-Heptano: NIVEL 6 LETRA: J

Hidróxido sódico al 40%: NIVEL 6 LETRA: K

Formaldehído al 37%: NIVEL 3 LETRA: T

Otros químicos:

Lejía de uso doméstico: NIVEL 6

Povidona Iodada 10%: NIVEL 6

Clorhexidina 4%: NIVEL 6

- Test de degradación según la norma EN 374-4: 2013**

N-Heptano: 42.59%

Hidróxido sódico 40%: -41.07%

Formaldehído al 37%: 10.06%

Lejía de uso doméstico: -4.20%

Povidona Iodada 10%: -7.56%

Clorhexidina 4%: 9%

- Condiciones de almacenamiento:** Mantener en el embalaje original, en lugares secos
No exponer a la luz directa.

- Caducidad:** Los guantes tendrán una vida de 5 años desde la fecha de fabricación, siempre que se cumplan las condiciones de almacenamiento anteriores.

FICHA TÉCNICA

Producto:

GUANTE DE NITRILO AZUL SIN POLVO SENSITIVE

Fecha: DICIEMBRE-2021

Marca: "SANYC"

• **Símbolos:**

EN ISO 374-1:2016/A1:2018 Tipo B



JKT

EN ISO 374-5:2016



VIRUS



CAT.III



• **Presentación:**

Envase: caja dispensadora (estuche) de 100 unidades.

Apertura de caja con pre-troquelado en la parte superior. Fácil y cómoda extracción del guante.

Embalaje: caja de 10 estuches (1000 unidades).

Indicación de talla en caja dispensadora y en cartón del embalaje.

• **Recomendaciones de utilización:**

Verificar la integridad del producto antes de su utilización.

Guantes concebidos para un solo uso. No reutilizar.

Tener las manos secas y limpias al ponerse los guantes.

Quitarse los guantes evitando tocar la parte exterior, para ello, doblar el manguito, y quitárselos dando la vuelta.

Después de su uso lavar e hidratar las manos adecuadamente.

Por su baja capacidad de absorción y transmisión del vapor de agua, el guante deberá llevarse durante un periodo de tiempo limitado, dejando descansar las manos.

• **Etiquetado del envase:**

Denominación del producto.

Nombre y dirección del fabricante.

Talla.

Número de Lote.

Número de unidades que contiene.

Fecha de fabricación (envasado) y caducidad.

Condiciones de almacenaje.

Pictogramas: Protección frente a riesgos biológicos y químicos.

Marcado CE.

Símbolo de producto - un solo uso.

Uso alimentario: pictograma de copa y tenedor.

Código de barras (EAN-13).

A.Q.L. 1.5.

Producto:

GUANTE DE NITRILO AZUL SIN POLVO SENSITIVE

Fecha: DICIEMBRE-2021

Marca: "SANYC"

- **Datos Logísticos:** 10 estuches de 100 guantes / caja.

| Ref | Talla | EAN | DUN | Udes/caja | Cajas/capa | Capas/palet | Udes/palet |
|-----|-------|---------------|----------------|-----------|------------|-------------|------------|
| 270 | XS | 8431026002709 | 28431026002703 | 10 | 12 | 7 | 840 |
| 271 | S | 8431026002716 | 28431026002710 | 10 | 12 | 7 | 840 |
| 272 | M | 8431026002723 | 28431026002727 | 10 | 12 | 7 | 840 |
| 273 | L | 8431026002730 | 28431026002734 | 10 | 12 | 7 | 840 |
| 274 | XL | 8431026002747 | 28431026002741 | 10 | 12 | 7 | 840 |

IV – REQUISITOS LEGALES

- **Requisitos Legales y Normativas aplicables:**

Conformidad con las normas:

- EN ISO 21420:2020- Requisitos generales de los guantes de protección.
- EN ISO 374-1:2016/A1:2018- Guantes de protección contra productos químicos, guante tipo B.
- EN ISO 374-5:2016- Protección contra microorganismos y virus.
- UNE-EN 455 - 1,2,3,4 Guantes desechables de uso sanitario.
- ASTM D 6978-05 – Test para la evaluación de la resistencia de los guantes médicos a la permeabilidad por fármacos de quimioterapia.
- ASTM F 1670 - Penetración por sangre

- ISO 9001:2015 – Sistema de Gestión de Calidad en Distribución.

- **Certificados CE**

Clase I, conforme a los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745 (DM).

Cat. III, conforme a los requisitos del Reglamento (UE) 2016/425 (EPI).

- **Nota:**

Se intenta ayudar al usuario con toda esta información, para que pueda decidir cual es el EPI que más se adapta a sus necesidades de uso. Ahora bien, las condiciones reales pueden ser muy variadas, por tanto, es responsabilidad del usuario y no del fabricante, evaluar los tipos de peligros y riesgos de exposición, y después elegir el guante más adecuado para el uso que le pretenda dar.

Es importante conocer el tipo de guante que se debe utilizar en cada situación de riesgo.

Para cualquier aclaración o ampliación de información, no duden en ponerse en contacto con nuestro Departamento de Atención al Cliente.

(TELÉFONO: 925784459, FAX: 925784502, E-MAIL: info@sanicen.com)