





ELENIK GROUP SPAIN S.L.	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO	 FECHA ACTUALIZACIÓN 27/01/2016 REVISIÓN 04
GUANTE DE NITRIL AZUL LUNA SIN POLVO		

	<p style="text-align: center;">CATEGORÍA III</p> <p style="text-align: center;">EN 374-2:2004 EN 374-3:2004</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  0161 </div> <div style="text-align: center;">  </div> <div style="text-align: center;">  </div> </div>
---	---

DESCRIPCIÓN

Guantes fabricados con Acrilonitrilo de Butadieno (nitrilo), en color azul, sin polvo. No estériles. Gran suavidad, flexibilidad y nivel máximo de destreza, lo que reduce la fatiga del brazo y de la mano. Adecuado para personas alérgicas al látex. AQL 1.5. Categoría III.

USOS Y APLICACIONES

Hospitales. Centros de salud. Servicios de urgencia. Laboratorio. Industria química. Tienen como principal finalidad el proteger al paciente y usuario de riesgos biológicos y químicos. Manipulación de material contaminado. Industria de la alimentación.

NORMATIVA

Este producto se ha fabricado siguiendo las exigencias del Real Decreto 1407/1992 (Directiva Europea 89/686/CEE), en categoría III, según norma UNE-EN 420:A1:2010+ERRATUM:2011, requisitos generales para los guantes, UNE-EN 388:2004, contra los riesgos mecánicos y UNE-EN 374-1, contra la protección baja de los productos químicos y microorganismos según las normas UNE-EN 374-2 y UNE-EN 374-3:2004/AC:2006, que le son aplicables según consta en el certificado Nº 0161/4232/15, emitido por el Organismo Notificado 0161.

ENSAYO	NIVEL DE PRESTACIÓN	NORMA EN
DESTERIDAD	5	EN 420:2004+A1:2010
FUGA AIRE	CUMPLE	EN 374-2:2004
FUGA AGUA	CUMPLE	
RESISTENCIA A PRODUCTOS QUÍMICOS		EN 374-3:2004/AC:2006
HIDRÓXIDO SÓDICO 40%	6 - tiempo de paso >480min	
POVIDONA YODADA 10%	6 - tiempo de paso >480min	
CLORHEXIDINA 4%	6 - tiempo de paso >480min	
RESISTENCIA A LA ABRASIÓN	0	EN 388:2004
RESISTENCIA AL CORTE POR CUCHILLA	0	
RESISTENCIA AL DESGARRO	0	
RESISTENCIA A LA PENETRACIÓN	0	
FUERZA DE ROTURA (DURANTE VIDA ÚTIL)	6.91 N	EN 455-2:2010+A2:2013

ELENIK GROUP SPAIN S.L.	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO	 FECHA ACTUALIZACIÓN 27/01/2016 REVISIÓN 04
GUANTE DE NITRILAZUL LUNA SIN POLVO		

FUERZA DE ROTURA (ENVEJECIDO)	6.41 N	
POLVO RESIDUAL EN SUPERFICIE	< 2 mg	EN 455-3:2007
IRRITACIÓN DÉRMICA	0	UNE-EN ISO 10993-10:2011
PENETRACION POR BACTERIOFAGO EN SANGRE	CUMPLE	ASTM F1671/F1671M-13

Este producto, es conforme con lo dispuesto en la Directiva Europea 93/42/CEE, transpuesto en el Real Decreto 1591/2009, por el que se regulan los productos sanitarios, clase I, y de acuerdo con los procedimientos según las normas:

- **UNE - EN 455-1:2001.** Guantes médicos para un solo uso. Parte 1: Requisitos y ensayos para determinar la ausencia de agujeros.
- **UNE - EN 455-2:2010+A2:2013.** Guantes médicos para un solo uso. Requisitos y ensayos para la determinación de las propiedades físicas.
- **UNE - EN 455-3:2007.** Guantes médicos para un solo uso. Requisitos y ensayos para la evaluación biológica.
- **UNE-EN ISO 10993-10:2011.** Ensayo para determinación de la irritación dérmica.
- **ASTM F1671/F1671M-13.** Resistencia a las Penetración por Bacteriófagos transportados por sangre, utilizando el bacteriófago Phi-X174.
- A estos guantes se le han realizado ensayos de Resistencia a la Permeación por **Agentes Citostáticos**, según norma **ASTM 6978-05**, obteniendo los siguientes resultados:

RESISTENCIA A LA PERMEACIÓN POR AGENTES CITOSTÁTICOS ASTM D 6978-05	
AGENTE CITOSTÁTICO	MEDIA DE TIEMPO DE PASO
CARMUSTINA (BCNU) 3.3 mg/ml (3.300ppm)	10.4 minutos
TIOTEPA 10 mg/ml (10.000 ppm)	40.3 minutos
CISPLATINO 1.0 mg/ml (1.000 ppm)	>240 minutos
CICLOFOSFAMIDA 20 mg/ml (20.000 ppm)	>240 minutos
DACARBAZINA (DTIC) 10 mg/ml (10.000 ppm)	>240 minutos
DOXORRUBICINA 2.0 mg/ml (2.000 ppm)	>240 minutos
ETOPÓSIDO (TOPOSAR) 20 mg/ml (20.000 ppm)	>240 minutos
FLUORACILO 50 mg/ml (50.000 ppm)	>240 minutos
PACLITAXEL (TAXOL) 6.0 mg/ml (6.000 ppm)	>240 minutos

Guantes libres de látex. Se le han realizado ensayo de Espectroscopia Infrarroja por transformada de Fourier (**IRFT**), que lo certifica.

ELENIK GROUP SPAIN S.L.	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO	 FECHA ACTUALIZACIÓN 27/01/2016 REVISIÓN 04
GUANTE DE NITRILAZUL LUNA SIN POLVO		

RECOMENDACIONES

- Se recomienda que se revise y se compruebe al guante antes de su uso, y de forma periódica durante su utilización, para asegurarse de que no hay ningún daño presente, ya que puede afectar de forma importante a la protección esperada.
- Para su conservación y almacenaje, deben de estar alejados de fuentes de calor y de focos de luz. Guardar en lugar fresco y seco.
- Se recomienda guardar el envase para su posible consulta.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Y OTROS DATOS DE INTERÉS

TALLA	XS		S		M		L		XL	
LONGITUD	Mín. 240 mm		Mín. 240 mm		Mín. 240 mm		Mín. 240 mm		Mín. 240 mm	
ESPEJOR	0,07 (+/-0,02)mm		0,07 (+/-0,02)mm		0,07 (+/-0,02)mm		0,07 (+/-0,02)mm		0,07 (+/-0,02)mm	
ANCHO	75 (+/- 5) mm		85 (+/- 5) mm		95 (+/- 5) mm		105 (+/- 5) mm		115 (+/- 5) mm	
PESO	3,5 (+/-0.5) g		3,5 (+/-0.5) g		3,5 (+/-0.5) g		3,5 (+/-0.5) g		3,5 (+/-0.5) g	
REFERENCIA	GN00		GN11		GN22		GN33		GN44	
CÓDIGO BARRAS (UNIDAD)	8436023890939		8437000551973		8437000551980		8437000551997		8436023890649	
EMBALAJE	DISPEN	CAJA	DISPEN.	CAJA	DISPEN.	CAJA	DISPEN.	CAJA	DISPEN.	CAJA
	100 GUANTES	1.000 GUANTES	100 GUANTES	1.000 GUANTES	100 GUANTES	1.000 GUANTES	100 GUANTES	1.000 GUANTES	100 GUANTES	1.000 GUANTES

LOGÍSTICA

DIMENSIONES CAJA (cm)			PESO (Kg)	EUROPALET 1200 X 800				
LARGO	ANCHO	ALTO	CAJA	BASE	CAPAS	ALTURA	CAJAS	DISPENSADORES
29	27	25	4	12	8	1,86	96	960