



## GUANTES DE EXAMEN DE LÁTEX SIN POLVO

### CARACTERÍSTICAS GENERALES

**Material:** Látex  
**Color:** Látex natural  
**AQL:** 1.5  
**Esterilidad:** No estéril

Alto confort y flexibilidad. Superficie micro texturizada para una mayor adherencia y sensibilidad. Hipoalergénico. Interior recubierto de polímero que facilita la puesta. De un solo uso. Libre de polvo. Con puño cilíndrico. Ambidiestro.

### FINALIDAD PREVISTA DEL PRODUCTO

Destinado para profesionales sanitarios en un ambiente hospitalario, Con el propósito de cubrir sus manos y asegurando al paciente una protección adecuada contra la posible contaminación.

### CLASIFICACIÓN

Dispositivo médico de clase I – No estéril  
 Equipo de protección individual (EPI) de categoría I.

### NORMAS Y DIRECTIVAS APLICADAS

Dispositivo sanitario de clase I – No estéril, según la Directiva 93/42/CEE y EPI de categoría I bajo la regulación (UE) 2016/425. Fabricado bajo EN ISO13485:2016; EN ISO 9001:2015; EN 455-1:2000; EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, ASTM F1671, EN 420:2003 +A1:2009, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN 374-2:2014, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016, EN 16523-1:2005+A1:2018, ISO 16604:2004, ISO 10993-10, EN ISO 14971:2019, ISO 15223-1:2016; EN ISO 21171:2007, EN 1186 y regulación (UE) nº 10/2011.

### RECOMENDACIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Mantener en lugar seco y protegido de la humedad, de la luz solar directa, de la luz fluorescente, del ozono, de los rayos X y del frío y calor excesivo. Desechar de acuerdo con las normativas locales.

### VALIDEZ

5 años desde la fecha de producción.

### LOGÍSTICA

Caja con 1.000 unidades. Compuesta por 10 cajas de 100 unidades.

### SIMBOLOGÍA APLICADA



### FABRICANTE

Raclac, S.A.

### CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

|                  |                  | Especificaciones | Nivel de inspección AQL |
|------------------|------------------|------------------|-------------------------|
| Ancho (mm)       | XS               | 70-75            | S2/AQL 4.0              |
|                  | S                | 80-85            |                         |
|                  | M                | 90-95            |                         |
|                  | L                | 100-105          |                         |
|                  | XL               | 110-115          |                         |
| Largo (mm)       | Todas las tallas | ≥240             | S2/AQL 4.0              |
| Espesor (mm)     | Puño             | 0.08 ± 0.01      | S2/AQL 4.0              |
|                  | Palma            | 0.10 ± 0.01      |                         |
|                  | Dedo             | 0.13 ± 0.01      |                         |
| Peso (gr/guante) | XS               | 4.8 ± 0.2        | S2/AQL 4.0              |
|                  | S                | 5.3 ± 0.2        |                         |
|                  | M                | 5.8 ± 0.2        |                         |
|                  | L                | 6.2 ± 0.2        |                         |
|                  | XL               | 6.5 ± 0.2        |                         |

### PROTECCIÓN QUÍMICA

| Código químico | Nombre químico            | Penetración Nivel de protección | Degradación (%) |
|----------------|---------------------------|---------------------------------|-----------------|
| K              | Hidróxido de sodio 40%    | 6                               | -32.8%          |
| P              | Peróxido de hidrógeno 30% | 2                               | -6.5%           |

### CARACTERÍSTICAS MECÁNICAS

|                |                   | Especificaciones | Nivel de inspección AQL |
|----------------|-------------------|------------------|-------------------------|
| Antes de uso   | Fuerza de tensión | 18 Mpa (min)     | S2/AQL 4.0              |
|                | Elongación máxima | 650% (min)       |                         |
| Después de uso | Fuerza de tensión | 14 Mpa (min)     |                         |
|                | Elongación máxima | 500% (min)       |                         |
| EN 455-2       |                   | ≥ 6 N            |                         |

### REQUERIMIENTOS AQL

| Tipo                | No conformidades                     | Nivel de inspección | AQL |
|---------------------|--------------------------------------|---------------------|-----|
| Resistencia al agua | Agujeros, bajo EN 455-1              | G1                  | 1.5 |
| Dimensiones         | Ancho, largo y espesor bajo EN 455-2 | S2                  | 4.0 |
| Visual              | Decoloración, suciedad y manchas     | S4                  | 4.0 |