



# GUANTES DE EXAMEN DE VINILO SIN POLVO

Ref. GEVSP-0100

## CARACTERISTICAS GENERALES

**Material:** Vinilo (PVC DINP)

**Color:** Incoloro/ Claro

**AQL:** 1.5

**Esterilidad:** no estéril

Alto confort, destreza y resistencia a la perforación y ruptura. Con puño. Libre de látex. Ambidiestro. De un solo uso.

## FINALIDAD PREVISTA DEL PRODUCTO

Destinado a ser utilizado por profesionales sanitarios en un ambiente hospitalario, con el propósito de cubrir sus manos y asegurar al paciente con una protección adecuada contra posibles agentes contaminantes.

## CLASIFICACIÓN

Dispositivo médico de clase I – No estéril

Equipo de protección individual (EPI) de categoría I.

## NORMAS Y DIRECTIVAS APLICADAS

Dispositivo médico de clase I - no estéril, de acuerdo con Directiva 93/42/EEC y equipos de protección personal de categoría I, de acuerdo con el Reglamento (UE) 2016/425. Fabricado bajo los requisitos de las Normas EN ISO 13485: 2016 y EN ISO 9001: 2015. EN 455-1: 2000; EN 455-2: 2015; EN 455-3: 2015; EN 455-4: 2009; EN 420: 2003 + A1: 2009; EN ISO 374-1: 2016 + A1: 2018; EN 374-2: 2014; EN374-4: 2013; EN ISO 374-5: 2016; EN 16523-1: 2015 + A1: 2018; ASTM D5250-00; ASTM D6124-01; EN ISO 10993-10; EN ISO 10993-5; ISO 15223-1: 2016; EN ISO 14971: 2019; EN 1186 y Reglamento (UE) No10/2011.

## 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 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



## CARACTERISTICAS TÉCNICAS

		Especificaciones	Nivel de inspección AQL
Ancho (mm)	S	80-85	S2/AQL 4.0
	M	90-95	
	L	100-105	
	XL	110-115	
Largo (mm)	Todas las tallas	≥240	S2/AQL 4.0
Espesor (mm)	Puño	0.06 ± 0.01	S2/AQL 4.0
	Palma	0.07 ± 0.01	
	Dedo	0.08 ± 0.01	
Peso (gr/guante)	S	4.0 ± 0.2	S2/AQL 4.0
	M	4.5 ± 0.2	
	L	5.0 ± 0.2	
	XL	5.5 ± 0.2	

## PROTECCIÓN QUÍMICA

Código químico	Nombre químico	Penetración Nivel de protección	Degradación (%)
K	Hidróxido de sodio 40%	6	-19.90%

## CARACTERÍSTICAS MECÁNICAS

		Especificaciones	Nivel de inspección AQL
Antes de uso	Fuerza de tensión	9 Mpa (min)	S2/AQL 4.0
	Elongación máxima	300% (min)	
Después de uso	Fuerza de tensión	9 Mpa (min)	
	Elongación máxima	300% (min)	
EN 455-2		≥ 3.6 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