

Referencia: GQELCP-100

GUANTES QUIRÚRGICOS ESTERILIZADOS DE LÁTEX CON POLVO



CARACTERÍSTICAS GENERALES

Material: Látex

Color: Látex natural

AQL: 1.0

Estéril por óxido de etileno

Alto confort, destreza y resistencia. Con puño. Diseño anatómico.

Micro texturizado para una Mayor sensibilidad y destreza. De un solo uso. Talla grabada en el puño del guante.

FINALIDAD PREVISTA DEL PRODUCTO

Destinado para profesionales sanitarios con el fin de cubrirse las manos y asegurarse que el paciente esté protegido contra posibles contaminaciones, protegiendo también a los profesionales de la salud contra el riesgo de contaminación derivado del contacto con fluidos biológicos contaminados en el campo de los procedimientos quirúrgicos.

CLASIFICACIÓN

Dispositivo de clase IIA – Estéril

Organismo notificado: SGS Bélgica NV

NORMAS Y DIRECTIVAS APLICADAS

Producto sanitario de clase IIA – estéril, según la Directiva 93/42/CEE. Fabricado bajo las normas EN ISO13485:2016; EN ISO 9001:2015; EN 455-1:2000; EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN ISO 10993-1:2009, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-7:2008, EN ISO 10993-10:2009, EN ISO 11135, EN ISO 14971: 2019, EN 1041:2008; ISO 15223-1:2016.

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 200 pares. Compuesta por 4 cajas de 50 pares. Doble packaging. Fácil de abrir y con indicación interior derecha e izquierda. Packaging de fácil apertura permitiendo un uso estéril, con aletas asimétricas y no unidas térmicamente en los extremos.

SIMBOLOGÍA APLICADA



CERTIFICACIÓN

Certificado de marcado CE bajo el organismo notificado SGS Bélgica NV.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

		Especificaciones	Nivel de inspección AQL
Ancho (mm)	6.0	77 ± 5	S2/AQL 4.0
	6.5	83 ± 5	
	7.0	89 ± 5	
	7.5	95 ± 5	
	8.0	102 ± 5	
Largo (mm)	8.5	108 ± 5	S2/AQL 4.0
	Todas las tallas	≥280	
Espesor (mm)	Puño	0.10 ± 0.01	S2/AQL 4.0
	Palma	0.12 ± 0.01	
	Dedo	0.13 ± 0.01	
Peso (gr/guante)	6.0	6.4 ± 0.2	S2/AQL 4.0
	6.5	7.2 ± 0.2	
	7.0	8.0 ± 0.2	
	7.5	9.0 ± 0.2	
	8.0	9.5 ± 0.2	
	8.5	10.2 ± 0.2	

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		≥ 9 N	

REQUERIMIENTOS AQL

Tipo	No conformidades	Nivel de inspección	AQL
Resistencia al agua	Agujeros, bajo EN 455-1	G1	1.0
Dimensiones	Ancho, largo y espesor bajo EN 455-2	S2	4.0
Visual	Decoloración, suciedad y manchas	S4	4.0