

## Presentación del Producto

### Embalaje 1000 Ud:

- **Contenido:** 10 cajas de 100 unidades
- **Dimensión:** 360 x 245 x 225 mm

### Caja de 100 ud:

- **Contenido:** 100 unidades
- **Dimensión:** 215 x 120 x 70 mm



## Etiquetaje

- Nombre y dirección de la Empresa fabricante
- Denominación del producto en varios idiomas
- Referencia comercial, Lote y Código de barras
- Pictogramas de protección
- Caducidad referencia
- Talla y número de unidades
- Un solo uso
- Condiciones de almacenaje
- Usos, aplicaciones y advertencias
- Legislación y Normas de

## Características Generales

**Descripción:** Guantes de Látex color blanco, ligeramente empolvados con almidón de maíz.

Muy sedosos y suaves, ofrecen una mayor comodidad y extrema sensibilidad al tacto.

Puño enrollado.

**Vida útil:** 5 años



**Clasificación:**

 Producto Sanitario **Clase I**; *Reglamento (UE) 2017/745*.

 EPI de **Categoría III**; *Reglamento (UE) 2016/425*
**Tallas:** Extra Pequeña, Pequeña, Mediana y Grande

**Color:** Natural

**Propiedades Físicas**
**Composición:** Látex de caucho natural, Azufre, Acelerador de caucho, Óxido de Zinc, Hidróxido de Potasio, Revestimientos Poliméricos, Dióxido de Titanio.

**Características:**

- Impermeabilidad AQL 1.5
- Contiene látex
- Ambidiestros
- Biodegradable
- **Contenido medio en polvo: máx. 10 mg por dm<sup>2</sup>**



| Propiedad  | Nivel de prestación/Resultado | Normas y estándares aplicados |
|--|-------------------------------|-------------------------------|
| <b>Productos sanitarios Reglamento (UE) 2017/745</b>             |                               |                               |
| Ausencia de agujeros   | Cumple                        | EN 455-1                      |
| Dimensiones  | Cumple                        | EN 455-2                      |
| Fuerza a la rotura   | Cumple (media > 6N)           |                               |
| Requisitos de seguridad biológica.                               | Cumple                        | EN 455-3                      |
| <b>Equipos de Protección Individual Reglamento (UE) 2016/425</b> |                               |                               |
| Desteridad   | 5                             | EN 420                        |
| <b>Resistencia a la permeación de microorganismos</b>            |                               |                               |
| Test de fuga de aire   | Cumple                        | EN 374-2                      |
| Test de fuga de agua   | Cumple                        |                               |
| Protección contra bacterias y hongos                             | Cumple                        | EN 374-5                      |
| Protección contra virus  | Cumple                        |                               |


**VIRUS**

**SX01**
**GUANTE DE LÁTEX CON POLVO**
**FICHA TÉCNICA**
**Resistencia a la permeación de productos químicos**

|                             |                                       |   |
|-----------------------------|---------------------------------------|---|
| (K) Hidróxido Sódico (40 %) | Clase 3/ Tiempo de permeación >60 min | <br>EN 374-1<br>EN 16523-1:2015 +A1:2018 |
| (L) Acido sulfúrico (96%)   | Clase 1/ Tiempo de permeación >10 min |   |
| (P) Peróxido de hidrógeno   | Clase 1/ Tiempo de permeación >10 min |   |
| (T) Formaldehído (37 %)     | Clase 2/ Tiempo de permeación >30 min |   |

**Materiales plásticos destinados a contactar con alimentos Reglamento 10/2011**

|  |        |                |   |
|--|--------|----------------|---|
| <b>Test de Migración</b><br>- Ácido acético (3%)<br>- Etanol (10, 20, 50%)<br>- Aceite Vegetal | Cumple | EN 1186/7:2002 |  |
|--|--------|----------------|---|

**Tallas**
**Dimensiones del Guante**

| Talla     | Longitud (mm) | Ancho palma (mm) ± 10 | Grosor (mm) ±0,02 | Peso (g) ±0,3 |
|-----------|---------------|-----------------------|-------------------|---------------|
| <b>XS</b> | ≥240          | 70                    | 0.8               | 4,3           |
| <b>S</b>  | ≥240          | 80                    | 0.8               | 4,6           |
| <b>M</b>  | ≥240          | 95                    | 0.8               | 5,0           |
| <b>L</b>  | ≥240          | 110                   | 0.8               | 5,4           |
| <b>XL</b> | ≥240          | ≥110                  | 0.8               | 5,9           |

**Ficha logística**

| REF - Talla | Cód. EAN      |               | Kg Embalajes | Volumen m3 | Cajas/ Palet | Montaje/ Palet (Cajas x alturas) |
|-------------|---------------|---------------|--------------|------------|--------------|----------------------------------|
|             | Caja Interior | Embalaje      |              |            |              |                                  |
| SX01BA – XS | 8437014559392 | 8437014559439 | 4,75 KG      | 0,02012    | 72           | 9 x 8                            |
| SX01BB – S  | 8437014559408 | 8437014559446 | 5,30 KG      | 0,02012    | 72           | 9 x 8                            |
| SX01BC – M  | 8437014559415 | 8437014559453 | 5,80 KG      | 0,02012    | 72           | 9 x 8                            |

 Paseo de la Castellana nº 141. Plantas 18 y 19.  
 28046 Madrid  
 Tel: 910482947

[www.santex.es](http://www.santex.es)  
[calidad@santex.es](mailto:calidad@santex.es)  
[santex@santex.es](mailto:santex@santex.es)

 Realizado por:  
**Magda Ridorsa**  
 Última edición  
**04/10/2023**

Página 3 de 5

|             |                                  |                      |
|-------------|----------------------------------|----------------------|
| <b>SX01</b> | <b>GUANTE DE LÁTEX CON POLVO</b> | <b>FICHA TÉCNICA</b> |
|-------------|----------------------------------|----------------------|

|             |               |               |         |         |    |       |
|-------------|---------------|---------------|---------|---------|----|-------|
| SX01BD - L  | 8437014559422 | 8437014559460 | 6,30 KG | 0,02012 | 72 | 9 x 8 |
| SX01BE - XL | 8437017506140 | 8437017506157 | 6,80 KG | 0,02012 | 72 | 9 x 8 |

## Usos y aplicaciones

**Guantes de exploración** en el ámbito **sanitario**, uso médico o dental; se destina su uso a la protección del paciente y el usuario frente a riesgo **biológico** y **químico** bajo, cumple los requisitos para la comprobación de la seguridad microbiológica y de bajo riesgo químico (EN374-1/2/4/5). Se recomienda para tareas de corta duración y con una frecuencia de cambio elevada.

Son muy utilizados en la **industria ligera** y en el **ámbito doméstico**. También pueden usarse en la industria de la **alimentación** ya que estos guantes cumplen con lo requerido a la EN 1186 del reglamento 10/2011 referente a materiales destinados a entrar en contacto con alimentos.

**No utilizar para la manipulación con disolventes orgánicos. Este producto contiene látex de caucho natural que puede causar reacciones alérgicas. NO REUTILIZAR**

## Condiciones de Almacenamiento

Mantener almacenado en un lugar fresco y seco. Evitar el exceso de calor y proteger de la exposición solar directa o iluminación fluorescente.

No almacenar estos guantes con disolventes orgánicos ya que pueden degradarlos.

La ventilación no es necesaria bajo condiciones normales de almacenamiento.



## Directivas y Normas de referencia

- EN 374/1-3-4-5; Guantes de protección contra productos químicos y microorganismos.
- EN 420; Guantes de protección, requisitos generales y métodos de ensayo.
- EN 1186/7:2002; Métodos de ensayo para migración global en simuladores de alimentos acuosos utilizando una bolsa.
- EN 14372:2005; referente a artículos de puericultura. Cubertería y utensilios para la alimentación. Requisitos de seguridad y ensayos.
- EN 455/1-2-3-4 Guantes de protección médicos de un solo uso.
- ISO 13485:2003, Sistema de Calidad para la fabricación de Productos Sanitarios.
- ASTM D 6124-06, Contenido residual en polvo.
-

- Reglamento 10/2011 (Reglamento 2016/1416), sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos Texto pertinente a efectos del EEE.
- Real Decreto 866/2008, relativa a los materiales plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos, que transpone la directiva 2002/72/CEE, derogada por el Reglamento 10/2011 (Reglamento 2016/1416).
- Real Decreto 1407/1992, referente a los Equipos de Protección Individual.
- Real Decreto 1591/2009, por el que se regulan los Productos Sanitarios, que transpone la Directiva Europea 93/42/CEE.
- Reglamento CE/1935/2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos
- Reglamento (UE) 2016/1416, que modifica y corrige el Reglamento (UE) n.º 10/2011 sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos
- Reglamento (UE) 2016/425 referente a los Equipos de Protección Individual.
- Reglamento (UE) 2017/745, que regula los Productos Sanitarios.

## Sistema de Gestión

Sistema de gestión de la calidad conforme a la norma ISO 13485.

## Conformidad del Producto

