

## Presentación del Producto

### Embalaje 1000 ud

- **Contenido:** 10 cajas de 100 unidades
- **Dimensión:** 310 x 225 x 220 mm

### Caja de 100 ud.

- **Contenido:** 100 unidades
- **Dimensión:** 210 x 110 x 60mm



### Etiquetaje

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

## Características Generales

**Descripción:** Guantes de Vinilo transparente.

Finos y sensibles al tacto, debido a que su superficie externa es lisa en puño, palma y dedos.

Puño enrollado.

**Vida útil:** 5 años

### Clasificación:

Producto Sanitario **Clase I**; *Real Decreto 1591/2009, Reglamento (UE) 2017/745.*

EPI de **Categoría III**; *Reglamento (UE) 2016/425*

**Tallas:** Pequeña, Mediana, Grande, Extra Grande

**Color:** Transparente



## Propiedades Físicas

**Composición :** Polyvinyl Chloride (PVC)

**Características:**

- Ambidiestros
- Libre de látex 
- Libre de Proteínas
- Libre de Tiuram, tejido animal u otras sustancias biológicas

Propiedad	Nivel de prestación/Resultado	Normas y estándares aplicados
<b>Productos sanitarios Reglamento (UE) 2017/745</b>		
Ausencia de agujeros	Cumple (AQL 1.5)	EN 455-1
Dimensiones	Cumple	EN 455-2
Fuerza a la rotura	Cumple (media=4.8N)	
Requisitos de seguridad biológica.	Cumple	EN 455-3
Resistencia a la tensión de ruptura	11 Mpa	_____
Elongación	350%	_____
<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 ISO 374-2
Test de fuga de agua	Cumple	
Protección contra bacterias y hongos	Cumple	EN ISO 374-5 
Protección contra virus	Cumple	
<b>Resistencia a la penetración de productos químicos</b> (referida a la muestra ensayada bajo condiciones de laboratorio y no a las condiciones del lugar de trabajo)		
(K) Hidróxido Sódico (40%)	Clase 6/ Tiempo de permeación >480 min	EN ISO 374-1
(P) Peróxido de hidrógeno (30%)	Clase 5/ Tiempo de permeación >240 min	EN 16523-1 :2015+ A1:2018

**GD10N**
**GUANTE DE VINILO SIN POLVO**
**FICHA TÉCNICA**

(T) Formaldehido (37%)	Clase 6/ Tiempo de permeación >480 min	 KPT
------------------------	--	--

**Materiales plásticos destinados a contactar con alimentos Reglamento 10/2001**

Test de Migración:		EN 1186-8:2002	
Etanol 10%, 20% Ácido Acético 3%	Cumple Cumple		

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

Talla	Longitud (mm)	Ancho palma (mm) ± 10	Grosor (mm) ±0.02			Peso (g±0,3)
			Dedo	Palma	Manga	
S	≥240	80	0.05	0.05	0.04	4,2
M	≥240	95	0.05	0.05	0.04	4,5
L	≥240	105	0.05	0.05	0.04	4,8
XL	≥240	115	0.05	0.05	0.04	5,1

**Ficha logística**

REF - Talla	Cód. EAN		Kg Embalajes	Volumen m <sup>3</sup>	Cajas/ Palet	Montaje/ Palet (Cajas x alturas)
	Caja Interior	Embalaje				
GD10NB- S	8437001266128	8437001266081	4,9 Kg	0,015345	88	11 x 8
GD10NC- M	8437001266135	8437001266098	5,1 Kg	0,015345	88	11 x 8
GD10ND- L	8437001266142	8437001266104	5,6 Kg	0,015345	88	11 x 8
GD10NE- XL	8437001266159	8437001266111	6,1 Kg	0,015345	88	11 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**  
Ultima edición  
**22/09/2023**

Página 3 de 5

## Usos y aplicaciones

**Guantes de exploración** en el ámbito **sanitario**, uso médico o dental, cumple con la normativa de guantes de protección médica (EN 455); se destina su uso a la protección del paciente y el usuario frente a riesgo **biológico** y **químico**, cumple los requisitos para la comprobación de la seguridad microbiológica y de bajo riesgo químico (EN 374). Se recomienda para tareas de corta duración y con una frecuencia de cambio elevada.

Son muy utilizados en la industria de la **alimentación**, **electrónica** y **limpieza** debido a que el PVC no contiene ni látex ni aceleradores químicos, por lo que se reducen los problemas de irritación de la piel por causas alérgicas y a demás ofrecen un confort y elasticidad aceptables. En el ámbito de la alimentación, estos guantes cumplen con lo requerido al reglamento 10/2011 referentes a los materiales plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos.

## 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.



## Directivas y Normas de referencia

- EN 374/1-2-4-5; 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 455/1-2-3; 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.
- ASTM D 6319, Especificación estándar para los guantes de examen de nitrilo para uso médico.
- Reglamento 10/2011 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 (UE) 2017/745, que regula los Productos Sanitarios.
- Reglamento (UE) 2020/1245 por que modifica y corrige el Reglamento (UE) n.º 10/2011 sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos

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

### Conformidad del Producto

