



Referencias: 2502-XS | 2502-S | 2502-M | 2502-L | 2502-XL



CARACTERÍSTICAS GENERALES

Material: Nitrilo
Cor: Azul - morado
AQL: 1.0
Esterilidad: No estéril

Gran confort, destreza y resistencia a la perforación y a la rotura. Alta elasticidad que confiere una gran adaptabilidad. Terminación con bordillo enrollado ajustable anatómicamente. Puntas de los dedos micro texturizadas para una alta sensibilidad. Ambidiestro. De un solo uso. Sin látex, con bajo riesgo de alergias

FINALIDAD DEL PRODUCTO

Destinado a ser utilizado por profesionales sanitarios en ambiente hospitalario, con el fin de cubrir las manos y asegurar al paciente una protección adecuada contra eventuales contaminación.

CLASIFICACIÓN

Producto Sanitario de clase I, no estéril, en conformidad con el Reglamento (UE) 2017/745. Equipo de protección personal categoría III, en conformidad con el Reglamento (UE) 2016/425 según el Organismo Notificado 2777 (SATRA Technology Europe).

NORMATIVAS Y DIRECTIVAS

Dispositivo médico de clase I, no estéril, de acuerdo con Reglamento (UE) 2017/745 y Equipo de protección personal de categoría III de acuerdo con el Reglamento (UE) 2016/425. Fabricado bajo los requisitos de la norma EN ISO 13485:2016 y EN ISO 9001:20015. EN 455-1:2020; EN 455-2:2015; EN 455-3:2015; EN 455-4:2009; EN 21420:2020; EN ISO 374-1:2016+A1:2018; EN ISO 374-2:2019; EN ISO 374-4:2019; EN ISO 374-5:2016; EN 16523-1:2015+A1:2018; ISO 16604:2004. ISO 10993-5:2009; ISO 10993-10:2010; EN ISO 20417:2021; EN ISO 14971:2019; ISO 15223-1:2021; EN 1186 EN 1186 parte de Reglamento (UE) nº 10/2011.

RECOMENDACIONES PARA EL ALMACENAMIENTO Y EL TRANSPORTE

Mantener en un lugar seco y proteger de la humedad y de la luz solar directa, la luz fluorescente, ozono, los rayos X y el calor y el frío excesivos. Desechar de acuerdo con las regulaciones locales.

VIDA ÚTIL

5 años, después de la fecha de fabricación.

LOGÍSTICA

Cartón con 1000 unidades. Compuesto por 10 cajas dispensadoras de 100 unidades cada una.

SIMBOLOGÍA APLICADO



CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

		Especificaciones	Nivel de inspección AQL
Ancho (mm)	XS	≤ 80	S2/AQL 4.0
	S	80 ± 10	
	M	95 ± 10	
	L	110 ± 10	
	XL	≥ 110	
Longitud (mm)	Todos los tamaños	≥ 240	S2/AQL 4.0
Espesor (mm)	Puño	0.04 ± 0.01	S2/AQL 4.0
	Palma	0.06 ± 0.01	
	Dedo	0.08 ± 0.01	
Gramaje (gr/guante)	XS	2.8 ± 0.2	S2/AQL 4.0
	S	3.0 ± 0.2	
	M	3.3 ± 0.2	
	L	3.6 ± 0.2	
	XL	3.9 ± 0.2	

PROTECCION QUIMICA

Carta de código químico	Nombre de la sustancia química	Penetración Nivel de protección	Degradación (%)
K	Hidróxido de sodio	6	-11.50%
P	Peroxido de hidrogeno	2	-9.50%
T	Formaldehído	3	7.40%

CARACTERÍSTICAS MECÁNICAS

		Especificaciones	Nivel de inspección AQL
Antes del Envejecimiento	Resistencia a la tracción	14 Mpa (min)	S2/AQL 4.0
	Alargamiento a la rotura	500% (min)	
Después del Envejecimiento	Resistencia a la tracción	14 Mpa (min)	
	Alargamiento a la rotura	500% (min)	
EN 455-2		≥ 6 N	

REQUISITOS AQL

Tipo	No conformidades	Nivel de inspección	AQL
Resistencia al agua	Orificios, bajo EN 455-1	G1	1.0
Dimensiones	Anchura, longitud, grosor, bajo EN 455-2	S2	4.0
Visual	Descoloración, sujeción, manchas	S4	4.0

