Ficha técnica de producto

Guantes de examen de Nitrilo # 12 sin polvo texturizado en la palma. Referencia CW114-290. **Azul**.

Imagenes del producto

Foto de referencia

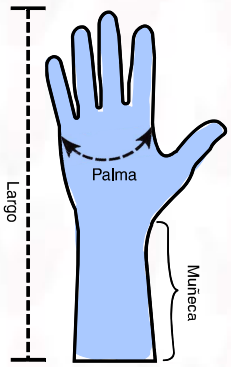




Marca: BODY SAFE

Registro sanitario Invima: 2017DM-0015969 ***Ver registro***

Tallaje



Tallas	Ancho de la palma (mm)
XS	76 +/- 3
S	84 +/- 3
M	94 +/- 3
L	105 +/- 3
XL	113 +/- 3

Información del producto

Los Guantes de Nitrilo #12 CW114-290 están elaborados en nitrilo sintético, libres de polvo y no estériles, con diseño ambidiestro y textura en la palma para mejorar la manipulación. Presentan un puño con bordillo que facilita su colocación y ayuda a evitar desgarros durante el uso. Ofrecen un espesor uniforme en dedos y palma que refuerza la protección sin comprometer la flexibilidad necesaria para tareas de precisión.

Embalaje

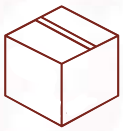
Display



50 Unidades

Tamaño
26 cm × 6 cm × 12,5 cm

Paca



10 Displays

Tamaño
30 cm × 27 cm × 26 cm

Estándares aplicables al producto

Estandar aplicable	Descripción
ASTM D6319-10 (2019)	Estándar para Guantes de Examen de Nitrilo para Aplicaciones Médicas.
ASTM D6124-06 (2017) ASTM D5151-06(2019)	Métodos de prueba estándar para polvo residual y detección de agujeros en guantes médicos.
ISO 14971: 2012	Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos.
ISO 15223-1:2021	Símbolos que deben utilizarse en las etiquetas de los productos sanitarios, etiquetado e información que debe proporcionarse. Parte 1.
ASTM F1671/F1671M-13	Resistencia de los materiales utilizados en ropa de protección a la penetración de patógenos transmitidos por la sangre utilizando Phi-X174. La penetración de bacteriófagos como sistema de prueba.
ISO 2859-1:2011	Procedimientos de muestreo y tablas para la inspección por atributos.

Características

Material:
Nitrilo Sintético.
Diseño: Ambidiestros, textura de palma, puño de cuentas. Guante de examen de nitrilo, sin polvo, en línea, con un solo cloro, no estéril.
Colores disponibles: Azul y Negro.
Almacenamiento: Los guantes deben mantener sus propiedades cuando se almacenan en un lugar seco. Evite la luz solar directa.
Vida Útil: Los guantes deben tener una vida útil de 5 años a partir de la fecha de fabricación con las condiciones de almacenaje anteriores.

Almacenamiento

Los guantes de examen de nitrilo deben conservarse en condiciones secas, frescas y ventiladas, evitando la exposición directa a la luz solar, fuentes de radiación ultravioleta o agentes oxidantes. Se recomienda mantener la temperatura de almacenamiento por debajo de 30 °C. Las cajas abiertas no deben colocarse bajo luz solar directa ni luces fluorescentes intensas. El producto debe almacenarse sobre estibas, protegido de la humedad y en un entorno limpio que asegure la integridad del empaque y de los guantes.

A.Q.L 1.5 ISO 2859-1:2011

El lote inspeccionado bajo ISO 2859-1 obtuvo un AQL inferior a 1.5, confirmando que el nivel de defectos encontrados está por debajo del límite de calidad aceptable establecido para este tipo de producto.

ISO Certificado 9001:2015

ISO Certificado 13485:2016

Ficha técnica de producto	Guantes de examen de Nitrilo # 12 sin polvo texturizado en la palma. Referencia CW114-290. Negro y Azul.

SECCIÓN I: DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

1,1 Tipo	Guante de examen de nitrilo, sin polvo, en línea, con un solo cloro, no estéril.
1,2 Material	Nitrilo Sintético.
1,3 Colores	Azul.
1,4 Diseño y características	Ambidiestro, con textura de palma, puño de cuentas.
1,5 Polvo	Lubricante en polvo.
1,6 Almacenamiento	Los guantes deben mantener sus propiedades cuando se almacenan en un lugar seco. Evite la luz solar directa.
1,7 Vida útil	Los guantes deben tener una vida útil de 5 años a partir de la fecha de fabricación con las condiciones de almacenaje anteriores.
1,8 Embalaje	50 guantes x 10 dispensadores x 1 caja de cartón.
1,9 Talla	La talla de los guantes se marcará en la casilla de verificación.

Ficha técnica de producto

Guantes de examen de Nitrilo # 12 sin polvo texturizado en la palma. Referencia CW114-290. Negro y Azul.

SECCIÓN II: REQUISITOS DE RENDIMIENTO (Plan de muestreo - ISO 2859 Single Normal)				
#	**Caracteristicas**	**Nivel de inspección**	**Nivel de calidad aceptable**	**Estandar de referencia**
2,1	Dimensiones	S2	4,0	ASTM D6319-10 (2015)
2,2	Propiedades Físicas	S2	4,0	ASTM D6319-10 (2015)
2,3	Libertad de agujeros (prueba de bomba de aire)	GI	1,5	Práctica interna
2,4 i) ii)	Defectos Visuales: Mayor Visual Menor Visual	GI	 2,5 4,0	Práctica interna
2,5 i) ii) iii)	Defectos en el embalaje: Regulatorio Visual Crítico (incluye recuento de guantes)	 GI GI S2	 ** 4,0 4,0	Práctica interna
2,6	Residuo Libre de Polvo	N=5	-	ASTM D6319-10 (2015) ASTM D6124-06 (2011)
2,7	Tamaño de la mezcla / Guante de mezcla / Mano de mezcla	No Permitido		

Ficha técnica de producto	Guantes de examen de Nitrilo # 12 sin polvo texturizado en la palma. Referencia CW114-290. Negro y Azul.

SECCIÓN III: ESPECIFICACIÓN DE RENDIMIENTO

3.1 Dimensiones

Descripción	Tamaño	Estándar
Longitud (mm)	Todos los tamaños	Mínimo 240
Ancho de la palma (mm)	XS S M L XL XXL	76 +/- 3 84 +/- 3 94 +/- 3 105 +/- 3 113 +/- 3 123 +/- 3
Espesor (mm) *Pared única	Todos los tamaños	Dedo: 0,22 +/- 0,02 (Valor típico: 0,20 - 0,23) Palma: 0,19 +/- 0,02 (Valor típico: 0.17 - 0.20)

3.2 Propiedades Físicas

Descripción	Estándar	
	Antes del Envejecimiento	Después del Envejecimiento
Alargamiento a la rotura (%)	Mínimo 500 (Valor típico: 500 - 600)	Mínimo 400 (Valor típico: 400 - 550)
Resistencia a la tracción (MPa)	Mínimo 14 (Valor típico: 14 - 20)	Mínimo 14 (Valor típico: 14 - 20)

3.3 Libres de agujeros

El tamaño de la muestra y el número permitido de guantes no conformes en las muestras se determinarán de acuerdo con el Plan de Muestreo ISO 2859-1 Normal Único utilizando la inspección y el nivel de calidad aceptable como se indica en la Sección II: Requisitos de desempeño.

Ficha técnica de producto

Guantes de examen de Nitrilo # 12 sin polvo texturizado en la palma. Referencia CW114-290. Negro y Azul.

3.4 Defectos Visuales

El tamaño de la muestra y el número permitido de guantes no conformes en las muestras para defectos mayores y menores se determinarán de acuerdo con el Plan de Muestreo ISO 2859-1 Normal Único utilizando la inspección y el nivel de calidad aceptable como se indica en la Sección II: Requisitos de desempeño.

3.5 Defectos de embalaje

El tamaño de la muestra y el número permitido de no conformidades en las muestras por defectos reglamentarios, visuales y críticos del envase se determinarán de acuerdo con el Plan de muestreo ISO2859-1 Normal Único utilizando la inspección y el nivel de calidad aceptable según lo establecido en la Sección II: Requisitos de rendimiento (Recuento de guantes = 50 unidades por dispensador).

3.6 Residuos sin polvo

Máximo 2 mg por guante.



Registro sanitario Invima: 2017DM-0015969 ***Ver registro***