Fecha de elaboración: 07/10/2013 Última revisión: 04/11/2013	**FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO**	cvprotection.com



GUANTE DE VINILO SIN POLVO, NO ESTÉRIL

CARACTERÍSTICAS:

- Guante desechable de examen.
- Fabricado con Policloruro de Vinilo (PVC) de color natural, materia prima resistente a la rotura por estiramiento y desgarro.
- No contiene proteínas de látex, ni productos derivados de la vulcanización del caucho: carbamatos, parafenildiamina, tiuranos, tiazoles, MBTs, etc.
- No produce irritación al contacto con la piel.
- Superficie interna lisa.
- Ambidiestro.
- Excelente diseño: puño largo con el extremo rebordeado.
- Alta sensibilidad al tacto.
- AQL: 1.5
- Marca: **AACHEN**

- Protección frente a riesgos biológicos y químicos.
- Apto para el contacto con alimentos, exceptuando los alimentos grasos.

USO Y APLICACIONES:

Para proteger al paciente y al usuario de riesgos biológicos y bajos riesgos químicos.
Uso preferente en Hospitales y Centros de Salud para el examen y exploraciones de pacientes, en extracciones de muestras biológicas y analíticas, en la limpieza y manipulaciones de instrumental contaminado y no contaminado.
Se recomienda su utilización, asimismo, en Laboratorios, Industrias Químicas, Industria de la Alimentación, etc.

CUMPLIMIENTO DE NORMATIVA:

- ***Real Decreto 1591/2009,*** *por el que se regulan los Productos Sanitarios****,*** *que traspone la* ***Directiva Europea 93/42/CEE. (clase I)***
- ***Real Decreto 1407/1992,*** *sobre Equipos de Protección Individual****,*** *que traspone la* ***Directiva Europea 89/686/CEE (EPI Cat. I)***
- ***Real Decreto 866/2008,*** *sobre materiales plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos, que traspone la* ***Directiva 2002/72/CE (****derogada por el* ***Reglamento 10/2011).***

Parque Empresarial Boroa, Parc. 2A-1B – 48340 Amorebieta (Bizkaia) – Telf: +34 94 452 01 15 – Fax: +34 452 12 39
e-Mail: cv@cvprotection.com - cvprotection.com

- ***EN 374/1-2-3*** *– Guantes de protección contra los productos químicos y los microorganismos.*
- ***EN 455/1-2-3*** *– Guantes médicos para un solo uso.*
- ***EN 388*** *– Guantes de protección contra riesgos mecánicos.*
- ***EN 1186*** *– Migración global.*
- ***ASTM F 1671*** *– Penetración Viral.*
- ***ISO 9001*** *– Sistema de Gestión de Calidad Certificado en Fabricación y Distribución*
- ***ISO 14001*** *– Sistema de Gestión Medioambiental en Distribución.*
- ***ISO 13485*** *– Sistema de Calidad en Fabricación de Artículos Sanitarios.*

PROPIEDADES FÍSICAS:

Propiedad	Nivel de prestación/Resultado	Norma de referencia
Ausencia de agujeros	Cumple	UNE EN 455-1:2001
Dimensiones	Cumple	UNE EN 455-2:2010
Fuerza a la rotura (original)	5.1 N	UNE EN 455-2:2010
Fuerza a la rotura (envejecido)	4.9 N	UNE EN 455-2:2010
Elongación % (original)	Min. 300	
Elongación % (envejecido)	Min. 300	
Tensión de estiramiento (original)	Min. 9 MPa	
Tensión de estiramiento (envejecido)	Min. 9 MPa	
Resistencia a la abrasión	0	EN 388:2004
Resistencia al corte por cuchilla	0	
Resistencia al desgarro	0	
Resistencia a la penetración	0	
Ensayo de fuga al aire	No hay fuga	EN 374-2:2004
Ensayo de fuga al agua	No hay fuga	
Resistencia a productos químicos:		
Ácido Nítrico (10%)	6 /tiempo de paso >480 min	EN 374-3:2003
Ácido Acético (10%)	6 /tiempo de paso >480 min	
K- Hidróxido Sódico (40%)	6 /tiempo de paso >480 min	

MEDIDAS:

- Espesor de palma, dedos y manga (mm): 0.08 +/- 0.02
- Longitud: Min. 240 mm.
- Anchura min. (mm):

Talla S	Talla M	Talla L	Talla XL
85 +/- 5 mm	95 +/- 5 mm	105 +/- 5 mm	115 +/- 5 mm

PRESENTACIÓN:

Envase: Caja dispensadora (estuche) de 100 unidades, con pestaña de fácil apertura en la parte superior para una cómoda extracción del guante.

Embalaje: Caja de 10 estuches (1.000 unidades)

Cada estuche lleva impreso los siguientes datos y pictogramas:

- Denominación del producto en varios idiomas.
- Nombre y dirección del fabricante y responsable de comercialización.
- Talla.
- Referencia y Número de Lote.
- Fecha de fabricación y caducidad.

- Temperaturas y condiciones de almacenaje.
- Código de barras.

- Baja protección química.

- Calidad Alimentaria: 

- Marcaje CE: 

- Uso único: 

REFERENCIAS Y CÓDIGOS GTIN/EAN-13:

Referencia	Talla	Código EAN caja	Código EAN estuche
GVN.701.10	Pequeña	8435027104738	8435027104745
GVN.702.10	Mediana	8435027104561	8435027104554
GVN.703.10	Grande	8435027104585	8435027104578
GVN.704.10	Extra-Grande	8435027104608	8435027104592

OTRAS MEDIDAS:

Medidas del embalaje: 33 x 27,5 x 24 cm.