# Guantes de Nitrilo Ultra Sense Cool Blue Biofit x 100 Unds.



R.S. INVIMA 2017DM-0001588R1
R.S. ECUADOR 2588-DME-0617

## ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

| | **Talla S** | **Talla M** | **Talla L** | **Talla XL** |
|---|---|---|---|---|
| Código sistema | 3011127 | 3011128 | 3011129 | 3011314 |
| Código de barras empaque primario | 7707304663575 | 7707304661601 | 7707304666781 | 7707304666293 |
| Código de barras empaque final | 17707304663572 | 17707304661608 | 17707304666788 | 17707304666290 |
| Material | 100% Nitrilo Sintético “Cool Blue” | | | |
| Liberación de Calidad | AQL 1.5 | | | |
| Espesor en milímetros (mm) y milésima de pulgada (mil) | Palma 0.07mm ± 0.02 mm / Dedo 0.08mm ± 0.02 mm | | | |
| | Palma 2.7mil ± 0.7mil / Dedo 3.1mil ± 0.7mil | | | |
| Medidas de producto (cm) | Ancho 8.4cm ± 0.5cm | Ancho 9.4cm ± 0.5cm | Ancho 10.5cm ± 0.5cm | Ancho 11.5cm ± 0.5cm |
| | Largo 24cm ± 1cm | | | |
| Peso producto | 2.7g ± 0.3g | 3.1g ± 0.3g | 3.5g ± 0.3g | 3.8g ± 0.3g |
| Presentación empaque primario | Plegadiza x 100 unds | | | |
| Peso empaque primario | 317g ± 5g | 355g ± 5g | 399g ± 5g | 427g ± 5g |
| Dimensiones empaque primario | 20cm x 11cm x 6cm | | | |
| Presentación empaque final | Corrugada x 10 plegadizas | | | |
| Peso empaque final | 3.4kg ± 0.1kg | 3.8kg ± 0.1kg | 4.2kg ± 0.1kg | 4.5kg ± 0.1kg |
| Dimensiones empaque final | 36cm x 23cm x 21cm | | | |




**IMAGEN EMPAQUE PRIMARIO**




**IMAGEN EMPAQUE FINAL**

## PROPIEDADES FISICAS

| DESCRIPCIÓN | ESTÁNDAR | |
|---|---|---|
| | ANTES DE ENVEJECIMIENTO | DESPUÉS DE ENVEJECIMIENTO |
| Alargamiento a la rotura, % | Mínimo 500 (Valor típico: 500 – 600) | Mínimo 500 (Valor típico: 400 – 550) |
| Fuerza en la rotura (Newton=N) | Mínimo 3.6N | Mínimo 3.6N |
| Resistencia a la tracción Mpa | 14 minutos (Valor típico: 14 – 18) | 14 minutos (Valor típico: 14 – 18) |

## NORMATIVIDAD

- Contamos con certificación INVIMA CCAA (Almacenamiento y Acondicionamiento) y Condiciones Sanitarias.
- Producto clasificado por el INVIMA en la categoría llA mediano riesgo.
- Fabricado bajo los estándares de la norma ISO 9001 e ISO 13485.
- Cumple con las especificaciones ASTM D6319-10.
- Producto certificado con la norma EN 374-1, EN 374-4 y EN 374-5.
- Requisito y prueba de ausencia de agujeros dentro de los estándares de la EN 455-1:2000.
- Cumple con la norma EN 455-2:2015 requisito y prueba de propiedades físicas.
- Requisito y pruebas para la evaluación biológica dentro de los estándares de la EN 455-3:2015.
- Requisito y pruebas para la determinación de la vida útil según la EN 455-4:2009.
- Aplicación de la gestión de riesgos al dispositivo médico según ISO14971:2012.
- Procedimiento de muestreo y tabla de inspección por atributos dentro de los estándares de la ISO2859-1:2011.
- Evaluación biológica para dispositivos médicos según la ISO 10993-1:2018.
- Proba de citotoxicidad in vitro bajo los estándares de la ISO 10993-5:2009
- ISO 10993-10:2010 Pruebas de irritación e hipersensibilidad de tipo retardado.
- Preparación de muestras y materiales de referencia según la ISO 10993-12:2012.
- Requisitos generales para el etiquetado de los dispositivos médicos según la ISO 15223-1:2016.

## USOS

- Para uso médico, odontológico, industrial, manipulación de alimentos, profesionales de la belleza y hogar.
- Brinda protección frente a sustancias no deseadas.
- Reduce la posibilidad de contacto con superficies expuestas.
- Cómodos al momento de colocarse los guantes.
- Suaves y resistentes.

## OBSEVACIONES

- Producto desechable, NO ESTÉRIL, de un solo uso.
- Este producto no está clasificado como "peligroso" para fines de transporte.

- Guantes ambidiestros, libres de polvo y libre de látex.

## RECOMENDACIONES

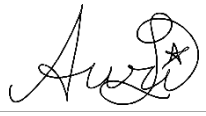
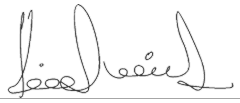
- El producto mantendrá sus propiedades si se guarda en un lugar seco, fresco y protegido de los rayos ultravioleta.
- Verificar que el producto sea el adecuado para el uso requerido.
- Si el embalaje está dañado no debe utilizarse.
- Después de usados no deben ser reutilizados, desinfectados, lavados y/o esterilizados.

## *LÍMITE DE RESPONSABILIDAD.*

*La responsabilidad de **Clay S.A.** se limita a la garantía de las especificaciones técnicas del producto. Esta garantía no compromete a **Clay S.A.** por ningún tipo de daños, incidentes o accidentes ocasionados por el uso del producto. La responsabilidad de **Clay S.A.** ante cualquier reclamación no debe exceder el precio de compra del producto. Se considera que usuarios y compradores de este producto han aceptado la limitación de responsabilidad de **Clay S.A.** y no pueden hacer cambios de los términos mediante ningún medio que no esté firmado por **Clay S.A.***

*Las prendas de protección elaboradas con polietileno o con tela no tejida de polipropileno, son elementos que deben utilizarse con precaución. El usuario es responsable del uso e interacción del producto con el propio cuerpo y con el entorno. El uso de este producto puede ocasionar sofocaciones, pinzamientos, atrapamientos, tropiezos, tensionamientos u otros. Debe evitarse el contacto con chispas, llamas, fuentes de ignición o temperaturas que generen la fusión de la tela. No ingerir. Mantenga este producto fuera del alcance de los niños.*

*Para mayor información consulte en **www.clay.com.co***

| ELABORÓ | REVISÓ | APROBÓ | |
|---|---|---|---|
|  |  |  | 13/Junio/2023 **Fecha Actualización** |
| **Nombre:** Aurianis Arenas | **Nombre:** Liliana Maturana | **Nombre:** Katherine Londoño | |
| **Cargo:** Aux. Desarrollos | **Cargo:** Analista de Desarrollos | **Cargo:** Operaciones | **Versión de los registros: # 2** |
| **Fecha:** 13/Junio/2023 | **Fecha:** 14/Junio/2023 | **Fecha:** Jun 2023 | |