Guante Quirúrgico de Nitrilo Estéril x 50 Pares.

R.S. INVIMA 2023DM-0026849



CARACTERISITICAS DEL PRODUCTO

	Talla 6.5	Talla 7.0	Talla 7.5	Talla 8.0
Código sistema	3011317	3011318	3011319	3011320
Código de barras empaque primario	7707304668617	7707304661977	7707304664619	7707304664961
Código de barras empaque secundario	7707304667283	7707304661366	7707304664350	7707304664367
Código de barras empaque final	17707304667280	17707304661363	17707304664357	17707304664364
Material	Nitrilo 100%Sintético			
Color	Blanco			
Liberación de calidad	AQL 0.65			
Calibre en milímetros (mm) y milésima de pulgada (mil)	Palma 0.13mm ± 0.02mm / Dedo 0.15mm ± 0.02mm Palma 5.1mil ± 0.7mil / Dedo 5.9mil ± 0.7mil			
Medidas de producto (cm)	Ancho 8.3cm ± 0.5cm Largo 26cm ± 2cm	Ancho 8.9cm ± 0.5cm Largo 27cm ± 2cm	Ancho 9.5cm ± 0.5cm Largo 27cm ± 2cm	Ancho 10.2cm ± 0.5cm Largo 27cm ± 2cm
Peso producto (unidad)	6g ± 0.5g	6.5g ± 0.5g	7g ± 0.5g	8g ± 0.5g
Presentación empaque primario	Pouch x 1 par			
Peso empaque primario	20.3g ± 2g	21.4g ± 2g	22.8g ± 2g	23.6g ± 2g
Dimensiones empaque primario	Alto 16cm x Ancho 13.2cm			
Presentación empaque secundario	Plegadiza x 50 pares.			
Peso empaque secundario	1126g ± 5g	1154g ± 8g	1187g ± 8g	1251g ± 5g
Dimensiones empaque secundario	Largo 17.5cm x Ancho 15cm x Alto19cm			
Presentación empaque final	Corrugada x 8 plegadizas.			
Peso empaque final	9.8kg ± 0.1kg	10kg ± 0.1kg	10.2kg ± 0.1kg	10.7kg ± 0.1kg
Dimensiones empaque final	Largo 36.5cm x Ancho 31cm x Alto 39.5cm			



IMAGEN EMPAQUE PRIMARIO



IMAGEN EMPAQUE SECUNDARIO



IMAGEN EMPAQUE FINAL

PROPIEDADES FISICAS

DESCRIPCIÓN	ESTÁNDAR	
	ANTES DE ENVEJECIMIENTO	DESPUÉS DE ENVEJECIMIENTO
Fuerza de rotura (Newton=N)	Mín. 9 Valor típico: 9 a 12	Mín. 9 Valor típico: 9 a 12

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.
- Esterilización por radiación de productos sanitarios según la EN ISO 11137-1, EN ISO 11737-1:2018 y EN ISO 11737-2:2020.
- Requisito y prueba de ausencia de agujeros dentro de los estándares de la EN 455-1:2020.
- 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 ISO14971:2019.
- Procedimiento de muestreo y tabla de inspección por atributos dentro de los estándares de la ISO2859-1:2011.
- Evaluación de residuos de polvo según la ASTM D3577-19 y ASTM D6124-06 (2017).
- Evaluación biológica para dispositivos médicos según la ISO 10993-1:2018.
- ISO 10993-10:2010 Pruebas de irritación y sensibilidad cutáneas.
- Preparación de muestras y materiales de referencia según la ISO 10993-12:2012.

USOS

- Procedimientos médico quirúrgicos o procesos industriales que requieren esterilidad.
- Para uso en clínicas, hospitales, laboratorios y centros odontológicos.
- Proporciona una solución alternativa para personas alérgicas al látex de caucho natural.

BENEFICIOS

- Superficie texturizada para una mejor sensibilidad táctil.
- Diseño totalmente anatómico para reducir la fatiga de la mano.
- Reduce la posibilidad de contacto con superficies expuestas a virus o bacterias.
- Guantes suaves y resistentes.

OBSEVACIONES

- Producto desechable, ESTÉRIL, de un solo uso.
- Este producto no está clasificado como "peligroso" para fines de transporte.
- Guantes no ambidiestros, texturizados.
- Libres de polvo y libre de látex.
- Vida útil de 5 años después de su fabricación.

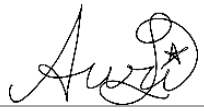
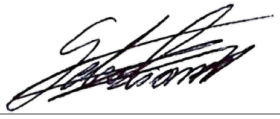
RECOMENDACIONES

- 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.
- Usar siguiendo las indicaciones del empaque.

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.***

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

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ	
			20/Sept./2023 **Fecha Actualización** **Versión de los registros: # 1**
Nombre: Aurianis Arenas	Nombre: Sebastián García	Nombre: Alejandro Butnaru	
Cargo: Aux. Desarrollo	Cargo: Desarrollos	Cargo: Gerente de Mercadeo	
Fecha: 20/Septiembre/2023	Fecha:20/Septiembre/2023	Fecha: Septiembre 2023	