Guante de Látex Estéril con Polvo x 50 Pares.



R.S. COLOMBIA INVIMA 2019DM-0003516-R1
R.S. ECUADOR 2835-DME-0817

CARACTERISITICAS DEL PRODUCTO

	Talla 6.0	**Talla 6.5**	**Talla 7.0**	**Talla 7.5**	**Talla 8.0**
Código sistema	3011328	3010928	3010929	3010930	3010931
Código de barras empaque primario	7707304667146	7707304662110	7707304662134	7707304662158	7707304662172
Código de barras empaque secundario	7707304669409	7707304662103	7707304662127	7707304662141	7707304662165
Código de barras empaque final	17707304669406	17707304662100	17707304662124	17707304662148	27707304662169
Material	100% Látex de caucho natural				
Color	Blanco Cremoso				
Liberación de calidad	AQL 1.0				
Espesor en milímetros (mm) y milésima de pulgada (mil)	Palma 0.13mm ± 0.02mm / Dedo 0.15mm ± 0.02mm / Muñeca 0.12mm ± 0.02mm Palma 5.1mil ± 0.7mil / Dedo 5.9mil ± 0.7mil / Muñeca 4.7mil ± 0.7mil				
Medidas de producto (cm)	Ancho 7.7cm ± 0.5cm	Ancho 8.3cm ± 0.5cm	Ancho 8.9cm ± 0.5cm	Ancho 9.5cm ± 0.5cm	Ancho 10.2cm ± 0.6cm
	Largo 29cm ± 1cm				
Peso producto (unidad)	6.8g ± 0.5g	7.2g ± 0.5g	7.7g ± 0.5g	8.3g ± 0.5g	8.9g ± 0.5g
Presentación empaque primario	Pouch x 1 par				
Peso empaque primario	21g ± 1g	21.8g ± 1g	22.9g ± 1g	24g ± 1g	25.2g ± 1g
Dimensiones empaque primario	Alto 16cm x Ancho 13.2cm				
Presentación empaque secundario	Plegadiza x 50 pares.				
Peso empaque secundario	1142g ± 5g	1181g ± 5g	1237g ± 5g	1292g ± 5g	1353g ± 5g
Dimensiones empaque secundario	Largo 13cm x Ancho 13cm x Alto 24cm				
Presentación empaque final	Corrugada x 8 plegadizas.				
Peso empaque final	9.7kg ± 0.1kg	10.1kg ± 0.1kg	10.4kg ± 0.1kg	10.9kg ± 0.1kg	11.4kg ± 0.1kg
Dimensiones empaque final	Ancho 54.5cm x Largo 27.5cm x Alto 25.5cm				
Vida útil	5 años después de su fabricación				



IMAGEN EMPAQUE PRIMARIO



IMAGEN EMPAQUE SECUNDARIO



IMAGEN EMPAQUE FINAL

PROPIEDADES FISICAS

DESCRIPCIÓN	ESTÁNDAR	
	ANTES DE ENVEJECIMIENTO	DESPUÉS DE ENVEJECIMIENTO
Elongación de rotura (%)	Mín. 750 Valor típico: 750 a 900	Mín. 560 Valor típico: 560 a 800
Resistencia a la tracción (MPa)	Mín. 24 Valor típico: 24 a 30	Mín. 18 Valor típico: 18 a 25
Fuerza de rotura (N)	Mín. 9	Mín. 9

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.

BENEFICIOS

- Superficie texturizada para una mejor sensibilidad táctil y brinda un mayor agarre y control.
- Diseño totalmente anatómico, con dedos curvos, que proporciona libertad de movimiento y minimiza la fatiga de la mano.
- Reduce la posibilidad de contacto con superficies expuestas a virus o bacterias.
- Elasticidad y suavidad que brinda un gran ajuste, comodidad, destreza y flexibilidad.
- El polvo ligeramente distribuido uniformemente en la parte interna del guante promueve una colocación y retirada eficientes.

OBSEVACIONES

- Producto desechable, ESTÉRIL, de un solo uso.
- Este producto no está clasificado como "peligroso" para fines de transporte.
- Guantes con orientación derecha/izquierda, texturizados.
- Vida útil de 5 años después de su fabricación.

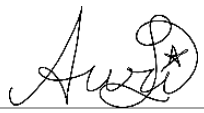
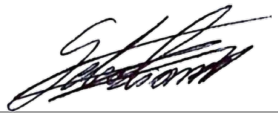
RECOMENDACIONES

- 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	
		ALEJANDRO BUTNARU PUYANA Firmado digitalmente por ALEJANDRO BUTNARU PUYANA Fecha: 2023.11.14 18:32:07 -05'00'	26/Sept./2023 **Fecha Actualización** **Versión de los registros: # 2**
Nombre: Aurianis Arenas	Nombre: Sebastián García	Nombre: Alejandro Butnaru	
Cargo: Aux. Desarrollo	Cargo: Diseño y Desarrollo	Cargo: Gerente de Mercadeo	
Fecha: 26/Septiembre/2023	Fecha:08/Noviembre/2023	Fecha: nov 14 2023	