



REGISTRO SANITARIO:
INVIMA 2017DM-0015819
Vigente hasta: 24 de enero de 2027
Clasificación de Riesgo: IIa – No Invasivo

PROPÓSITO: El guante examen de Nitrilo es un guante usado para realizar procedimientos y actividades en el paciente garantizando una protección y seguridad para el personal medico, el paciente y el entorno en contacto, reduciendo la posibilidad que los microorganismo presentes se transmitan de manera cruzada. Adicional puede ser manejado a nivel de la industria en manipulación de alimentos. Proporciona una excelente resistencia a la perforación y son una excelente alternativa para personas que presentan sensibilidad al uso de guantes de látex.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO: Barrera de protección para las manos, elaborada en caucho de nitrilo sintético, no contiene silicona, ceras ni plastificantes, es de color negro y azul. Cuentan con un excelente confort y elasticidad.
Ambidiestros, superficie interna lisa, libre de lubricante, fácil de instalación y ajuste; con puño resistente y borde enrollado, con un nivel de inspección AQL 1.5, espesor de pared 0.10 mm, disponible en tamaños small , médium y large en display de 50 pares.

FABRICANTES:
Top Glove SDN BHD - Malasia

COMPONENTES Y MATERIALES:
Nitrilo NBR

INDICACIONES DE USO:
- Comprobar la vigencia del producto.
- Comprobar que el tamaño del guante sea el adecuado para la mano.
- Abrir el dispensador por la línea punteada.
- Para retirar el primer guante, tomar el guante que sobresale halándolo hacia arriba y luego lateralmente.
- Ponerse el guante en la mano dominante ajustándolo hacia el sitio exacto con la otra mano.
- Retirar el otro guante del dispensador y repetir el procedimiento para la mano no dominante.
- Ajustarlos guantes entrelazando las manos.
- Para retirar los guantes, tomar el primer guante de la cara externa y el segundo de la cara interna.
- Después de su uso desechar en un contenedor de residuos apropiados

Av. Calle 26 No. 57 – 83 Torre 7 Piso 4 – Bogotá D.C. – Colombia
Telf.: (057) 260 11 00 Fax: (051) 570 2727
www.precisioncare.com.co

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

- Conservar el producto en el empaque original.
- No almacenar ni utilizar este producto si está vencido.
- Conservar en un lugar de almacenamiento seco y ventilado.
- Protegerlo de temperaturas superiores a 30°C.
- Humedad relativa permanente: máximo 70%
- Almacene en estibas de madera o plástico bien conformadas, separadas aproximadamente 10 cm del suelo.
- En el área de almacenamiento no deben mantenerse sustancias volátiles que sean fácilmente absorbidas por el empaque, como: pinturas, pegantes, disolventes (tinner, varsol, gasolina) que podrían afectar al producto.
- El área debe estar libre de goteras y de entrada de gases contaminantes como los de combustión de automotores (monóxido de carbono o dióxido de carbono).
- El almacén debe estar dotado de ventilación adecuada sobre todo en climas cálidos.

TIEMPO DE VIDA ÚTIL

La vida útil de este producto es de 5 años. Se garantiza siempre y cuando el empaque esté intacto y se mantengan las condiciones de almacenamiento indicadas por el fabricante.

ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES

- Producto desechable para uso único.
- Verificar que el empaque esté en perfecto estado, en caso contrario desechar el producto.
- No utilizar si el producto excede la fecha de expiración.
- No utilizar si el empaque se encuentra roto y/o abierto.
- No tener uñas artificiales, ni largas, mantener el borde natural de las uñas por debajo de 6 mm de longitud.
- Quitar anillos, relojes y pulseras antes de comenzar el lavado.
- Lavado higiénico de manos siempre después de retirar los guantes.

- **ESTANDARES CALIDAD FABRICANTE:**
- ISO9001:2008: Sistema de Gestión de calidad-Requerimientos
- ISO 13485:2003: Dispositivos médicos-sistema de gestión de calidad-Requisitos para propósitos regulatorios
- ISO 14971:2009: Dispositivos médicos –aplicación de gestión de riesgos de dispositivos médicos.
- EN 374-1: Guantes de protección contra productos químicos y microorganismos peligrosos - Parte 1: Terminología y requisitos de prestaciones.
- EN 374-5: Guantes de protección contra productos químicos y microorganismos peligrosos - Parte 5: Terminología y requisitos de prestaciones para riesgos por microorganismos.

Av. Calle 26 No. 57 – 83 Torre 7 Piso 4 – Bogotá D.C. – Colombia
Telf.: (057) 260 11 00 Fax: (051) 570 2727
www.precisioncare.com.co

ESPECIFICACIONES TECNICAS

CARACTERIÍSTICAS	TALLA				
	XS	S	M	L	XL
Ancho de palma (mm)	76± 3	84± 3	94± 3	105± 3	113± 3
Longitud (mm)	220	220	230	230	230
Espesor mínimo del dedo (mm)	0,10 ± 0,02	0,10 ± 0,02	0,10 ± 0,02	0,10 ± 0,02	0,10 ± 0,02
Espesor mínimo de la palma (mm)	0,07± 0,02	0,07± 0,02	0,07± 0,02	0,07± 0,02	0,07± 0,02
Gramaje	2.6 – 2.9 g (azul) 3.0 -3.4 g (negro)	3.0 – 3.4 g (azul) 3.5 - 3.9 g (negro)	3.3 – 3.7 g (azul) 3.8 – 4.2 g (negro	3.6 – 4.0 g (azul) 4.1 – 4.5 (negro	3.9 – 4.3 g (azul) 4.4 – 4.8 g (negro

RESISTENCIA QUÍMICA GUANTES PARA EXAMEN DE NITRILO				
SUSTANCIA	MUY BUENA	BUENA	MEDIANA	NO RECOMENDADO
Isobutanol	X			
Gasolina	X			
Metilamina	X			
Nafta VM&P	X			
Tributilfosfato				X
Nitrobenceno				X
Cloroformo			X	
Benceno			X	
Percloroetileno	X			
Quroseno	X			
Tetracloruro de carbono		X		
Tolueno, tuluol		X		
Trietanolamina (85%), TEA	X			
Xileno, Xilol		X		

Elaboró y revisó: Asuntos regulatorios
Aprobó: Dirección técnica

Av. Calle 26 No. 57 – 83 Torre 7 Piso 4 – Bogotá D.C. – Colombia
Telf.: (057) 260 11 00 Fax: (051) 570 2727
www.precisioncare.com.co

REQUERIMIENTOS FISICO-MECÁNICOS		
	Antes del Envejecimiento	Después del Envejecimiento
Resistencia a la Tensión (MPa)	Mínimo 14	Mínimo 14
Elongación a la rotura (%)	Mínimo 500	Mínimo 400

PRESENTACIONES COMERCIALES

CODIGO	DESCRIPCION	UNIDADES DE MEDIDA					
414000129	Guante Examen Nitrilo Negro T S	UNIDAD	1 DSP	SUBEMPAQUE	N.A.	CORRUGADO	20 DSP
		7702037102261				27702037102258	
414000130	Guante Examen Nitrilo Negro T M	UNIDAD	1 DSP	SUBEMPAQUE	N.A.	CORRUGADO	20 DSP
		7702037102278				27702037102265	
414000131	Guante Examen Nitrilo Negro T L	UNIDAD	1 DSP	SUBEMPAQUE	N.A.	CORRUGADO	20 DSP
		7702037102285				27702037102272	

CODIGO	DESCRIPCION	UNIDADES DE MEDIDA					
414000096	Guante Examen Nitrilo T S	UNIDAD	1 DSP	SUBEMPAQUE	N.A.	CORRUGADO	20 DSP
		7702037567015				27702037567019	
414000097	Guante Examen Nitrilo T M	UNIDAD	1 DSP	SUBEMPAQUE	N.A.	CORRUGADO	20 DSP
		7702037567022				27702037567026	
414000098	Guante Examen Nitrilo T L	UNIDAD	1 DSP	SUBEMPAQUE	N.A.	CORRUGADO	20 DSP
		7702037567039				27702037567033	

Av. Calle 26 No. 57 – 83 Torre 7 Piso 4 – Bogotá D.C. – Colombia
Telf.: (057) 260 11 00 Fax: (051) 570 2727
www.precisioncare.com.co