

Presentación del Producto

Embalaje 1000 Ud

- **Contenido:** 10 cajas de 100 unidades
- **Dimensión:** 385 x 258 x 235 mm

Caja de 100 ud.

- **Contenido:** 100 unidades
- **Dimensión:** 225 x 125 x 75mm



Etiquetaje

- Nombre y dirección de la Empresa fabricante
- Denominación del producto en varios idiomas
- Referencia comercial, Lote y código de barras
- Pictogramas de protección
- Legislación y Normas de referencia
- Usos, aplicaciones y advertencias
- Talla y número de unidades
- Un solo uso
- Condiciones de almacenaje
- Caducidad
- Marcado CE

Características Generales

Descripción: Guantes de látex de color blanco. Muy sedosos y suaves, ofrecen una mayor comodidad y extrema sensibilidad al tacto. Puño enrollado.

Vida útil: 5 años

Clasificación:

Producto Sanitario **Clase I**; *Real Decreto 1591/2009, Reglamento (UE) 2017/745.*
EPI de **Categoría III**; *Real Decreto 1407/1992; Reglamento (UE) 2016/425*

Tallas: Extra Pequeña, Pequeña, Mediana, Grande y Extra Grande







Propiedades Físicas

Composición: Látex de caucho natural, Azufre, Acelerador de caucho, Óxido de Zinc, Hidróxido de Potasio, Revestimientos Poliméricos, Dióxido de Titanio.

Características:

- Impermeabilidad AQL 1.5
- Contiene látex 
- Ambidiestros
- Biodegradable
- Contenido de proteínas <50 µg por dm²
- Libre de Tiuram, tejido animal u otras sustancias biológicas
- Contenido en polvo < 2 mg por guante

Propiedad	Nivel de prestación/Resultado	Normas y estándares aplicados
Productos sanitarios Reglamento (UE) 2017/745		
Ausencia de agujeros	Cumple	EN 455-1
Dimensiones	Cumple	EN 455-2
Fuerza a la rotura	Cumple (media=4.8N)	
Requisitos de seguridad biológica.	Cumple	EN 455-3
Resistencia a la tensión de ruptura	>18 Mpa	_____
Elongación	>650 %	_____

Equipos de Protección Individual Reglamento (UE) 2016/425		
Desteridad	5	EN 420
Resistencia a la permeación de microorganismos		
Test de fuga de aire	Cumple	EN 374-2
Test de fuga de agua	Cumple	
Protección contra bacterias y hongos	Cumple	EN 374-5 
Protección contra virus	Cumple	

GD05

GUANTE DE LÁTEX SIN POLVO



FICHA TÉCNICA



Resistencia a la permeación de productos químicos

(K) Hidróxido Sódico (40%)	Clase 3/ Tiempo de permeación >120 min	<p>EN 374-1 KLPT</p>
(L) Ácido Sulfúrico (96%)	Clase 1/ Tiempo de permeación >10 min	
(P) Peróxido de hidrógeno	Clase 1/ Tiempo de permeación >10 min	
(T) Formaldehído (37 %)	Clase 2/ Tiempo de permeación >30 min	

Materiales plásticos destinados a contactar con alimentos Reglamento 10/2011

Test de Migración	Cumple	EN 1186/7:2002	
- Ácido acético (3%)			
- Etanol (10, 20, 50%)			
- Aceite Vegetal			

Tallas

Dimensiones del Guante					
Talla	Longitud (mm)	Ancho palma (mm) ± 10	Grosor		Peso (g)±0,2
			Palma(mm)	Dedo (mm)	
XP	≥240	70	>0.1	> 0,12	4,6
P	≥240	80	>0.1	> 0,12	5,0
M	≥240	95	>0.1	> 0,12	5,4
G	≥240	110	>0.1	> 0,12	5,8
XG	≥240	120	>0.1	> 0,12	6,3

Ficha logística

REF - Talla	Cód. EAN		Kg Embalajes	Volumen m3	Cajas/ Palet	Montaje/ Palet (Cajas x alturas)
	Caja Interior	Embalaje				
GD05NA- XP	8437014559477	8437014559514		0,02334255	70	10 x 7
GD05NB- P	8437014559484	8437014559521		0,02334255	70	10 x 7
GD05NC- M	8437014559491	8437014559538		0,02334255	70	10 x 7
GD05ND- G	8437014559507	8437014559545		0,02334255	70	10 x 7
GD05NE-XG	8437017506164	8437017506171		0,02334255	70	10 x 7



Usos y aplicaciones

Guantes de exploración en el ámbito **sanitario**, uso médico o dental; se destina su uso a la protección del paciente y el usuario frente a riesgo **biológico** y **químico** bajo, cumple los requisitos para la comprobación de la seguridad microbiológica y de bajo riesgo químico (EN374-1/2/4/5). Se recomienda para tareas de corta duración y con una frecuencia de cambio elevada.

Son muy utilizados en la **industria ligera** y en el **ámbito doméstico**. También pueden usarse en la industria de la **alimentación** ya que estos guantes cumplen con lo requerido a la EN 1186 del reglamento 10/2011 referente a materiales destinados a entrar en contacto con alimentos.

No utilizar para la manipulación con disolventes orgánicos. Este producto contiene látex de caucho natural que puede causar reacciones alérgicas. NO REUTILIZAR

Condiciones de Almacenamiento

Mantener almacenado en un lugar fresco y seco. Evitar el exceso de calor y proteger de la exposición solar directa o iluminación fluorescente.

No almacenar estos guantes con disolventes orgánicos ya que pueden degradarlos. La ventilación no es necesaria bajo condiciones normales de almacenamiento.



Directivas y Normas de referencia

- **EN 455/1-2-3-4**; Guantes de protección médicos de un solo uso.
- **Real Decreto 1407/1992**, referente a los Equipos de Protección Individual.
- **Reglamento (UE) 2016/425** referente a los Equipos de Protección Individual.
- **EN 374/1-2-4**; Guantes de protección contra productos químicos y microorganismos.
- **EN 420**; Guantes de protección, requisitos generales y métodos de ensayo.
- **ASTM D 6124-06**, Contenido residual en polvo.
- **EN 14372:2005**; referente a artículos de puericultura. Cubertería y utensilios para la alimentación. Requisitos de seguridad y ensayos.
- **EN 1186/7:2002**; Métodos de ensayo para migración global en simuladores de alimentos acuosos utilizando una bolsa.
- **ISO 13485:2003**, Sistema de Calidad para la fabricación de Productos Sanitarios.
- **Real Decreto 1591/2009**, por el que se regulan los Productos Sanitarios, que

GD05

GUANTE DE LÁTEX SIN POLVO



FICHA TÉCNICA



transpone la *Directiva Europea 93/42/CEE*.

- **Reglamento (UE) 2017/745**, que regula los Productos Sanitarios.
- **Reglamento 1935/2004**, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos
- **Real Decreto 866/2008**, relativa a los materiales plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos, que transpone la *directiva 2002/72/CEE*, derogada por el *Reglamento 10/2011 (Reglamento 2016/1416)*.

Sistema de Gestión

Sistema de gestión de la calidad conforme a la norma ISO 13485:2016.

Conformidad del Producto



Paseo de la Castellana 141, plantas 18 y 19, Cuzco IV
28046-Madrid
T. 91.049.29.47

Producto: GUANTES DE LATEX SIN POLVO GD05

SANTEX 2000 INTERNACIONAL SL declara que:

- Los materiales empleados en la fabricación del artículo cumplen con la legislación vigente de materiales en contacto con alimentos según reglamento (CE) 1935/2004, sus modificaciones y toda la normativa que lo desarrolla, Directiva 2002/72/CE y Directiva 2007/79/CE.
- Las sustancias empleadas están incluidas en las Listas Positivas de la legislación de materiales plásticos en contacto con alimentos, según Reglamento (CE) 10/2011 y Reglamento (CE) 1282/2011 y toda la normativa que lo desarrolla.
- Las materias primas han sido utilizados en proporciones que garantizan que:
 - La cesión al producto alimentario no producirá migraciones específicas superiores a las autorizadas en conformidad con el RD 866/2008 y el Reglamento (CE) 10/2011 y sus modificaciones.
 - Cumple el Reglamento CE 1895/2005, puesto que no se utilizan en la fabricación de este producto BADGE, NOGE ni BFDGE.
 - No es aplicable el Reglamento CE nº 282/2008 sobre materiales y objetos de plástico reciclado destinados a entrar en contacto con alimentos, ya que no se utiliza ningún tipo de material reciclado para su elaboración.
 - Los materiales han sido fabricados de acuerdo a las buenas prácticas de fabricación tal como recoge el Reglamento (CE) 2023/2006.
 - En la transformación y producción del film se siguen todas las normas sanitarias vigentes, estando la empresa inscrita en el Registro General Sanitario de Alimentos con el nº 927F1.
 - El producto no contiene ni etilendiamina ni derivados de thiuram.

Aplicaciones:

Este producto está diseñado para estar en contacto esporádico con cualquier tipo de alimento excepto alimentos destinados a lactantes y niños de corta edad. Se suele utilizar para manipulación manual de alimentos. Todo ello, siempre y cuando se observe lo establecido en el Reglamento (CE) 2023/2006 sobre buenas prácticas de fabricación de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos.

Las condiciones de análisis equivalen a un contacto esporádico del material plástico con el alimento a temperatura ambiente o inferior.

Condiciones de uso:

El material debe almacenarse en un lugar fresco y seco, donde no haya variaciones significativas de temperatura y de humedad relativa. La exposición directa al sol puede causar cambios en las características y color del producto.

Otra información:

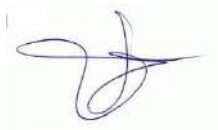
Esta declaración únicamente se refiere a los guantes en su forma original, tal y como son proveídos por SANTEX 2000 INTERNACIONAL, SL, y no se extiende a posteriores cambios del producto.

Fecha: 21/06/2018

Nº Edición: 01

Paseo de la Castellana 141, plantas 18 y 19, Cuzco IV
28046-Madrid
T. 91.049.29.47

FIRMA:



Paseo de la Castellana 141, plantas 18 y 19, Cuzco IV
28046-Madrid
T. 91.049.29.47

Producto:

- | | | |
|----------|--|-----------------------------------|
| ➤ GD05NA | | GUANTES DE LÁTEX SIN POLVO |
| ➤ GD05NB | | |
| ➤ GD05NC | | |
| ➤ GD05ND | | |
| ➤ GD05NE | | |

SANTEX 2000 INTERNACIONAL SL declara que:

- Los materiales y productos arriba mencionados se han revisado conforme a la autodeclaración de los requisitos de conformidad para el mercado CE según el reglamento de Productos Sanitarios (UE) 2017/745. Con el código UMDNS 11882.
- Habiéndose ensayado y siendo conforme a las normas EN 455-1/2/3/4.
- En la transformación y producción del film se siguen todas las normas sanitarias vigentes, estando las instalaciones donde se ha fabricado certificadas con la norma armonizada internacional ISO 13485.
- Se trata de un Producto Sanitario de clase I.

FIRMA: