



FABRICA Y OFICINAS: C/ Valdepeñas, s/n - Pol. Ind. MARIOLA - 46811 HUELCAS (Toledo)
 Apartado de Correos 77 - 45610 FUENSALIDA (Toledo)
 Tel: 925 79 44 59 / 925 79 64 79 / 925 79 41 57
 Fax: 925 79 45 92 - Móvil: 925 79 64 64
 Tel. internacional: 34-925 79 44 59
 Fax internacional: 34-925 79 45 92
 E-Mail: info@sanicen.com
 www.sanicen.com C.I.F.: E5A-6344695



FICHA TÉCNICA

Ed.07

S.30

Producto:

GUANTE DE LATEX SIN POLVO

Fecha: MARZO-2019

Marca: "NEW MARK"

I - GENERAL

| | | | |
|----------------|---|---------------|----------------|
| TIPO: | GUANTE DE LATEX, SIN POLVO, SIN ESTERILIZAR | | |
| CLASIFICACION: | GUANTES PARA EXAMEN - CLASE I | | |
| | GUANTES DE PROTECCION EPI-CAT.III | | |
| REF. | TALLA | EAN | DUN |
| 127811 | XS | 8431026127815 | 28431026127819 |
| 127711 | S | 8431026127716 | 28431026127710 |
| 118411 | M | 8431026118417 | 28431026118411 |
| 128111 | L | 8431026128119 | 28431026128113 |
| 128112 | XL | 8431026128218 | 28431026128212 |

II - FOTOGRAFÍAS



III - DATOS TÉCNICOS DEL PRODUCTO

- **Clasificación del producto (de acuerdo a la legislación aplicable):**
 Guante de Examen - Clase I (Directiva Europea 93/42/CEE)
 Guante EPI - Categoría III (Reglamento (UE) 2016/425 (EPI))
- **Usos y aplicaciones:** Utilización para aislar y reducir el riesgo de contaminación. Manipulación de alimentos, limpieza y desinfección de material y locales.
- **Material:** Látex (Cis 1,4 Polyisoprene) de alta calidad.
- **Aditivos Químicos:**
 Se utilizan aditivos químicos durante el proceso de fabricación para conseguir una propiedad determinada.

| Nombre Químico | Nº Cas | Porcentaje % | Propósito |
|--------------------------------------|------------|--------------|------------------|
| NR Látex | - | 96.8 | Polímero |
| Dioxido de Titanio | 13463-67-7 | 0.4 | Pigmento |
| Oxido de Zinc | 1314-13-2 | 0.7 | Agente activador |
| Hidrido Potásico | 1310-58-3 | 0.2 | Estabilizador |
| Azufre | 7704-34-9 | 0.7 | Vulcanizante |
| Fenol obstaculizado | 68610-51-5 | 0,8 | Antioxidante |
| Dibutilditiocarbamato de Zinc (ZDBC) | 136-23-2 | 0.4 | Acelerador |
| Dietilditiocarbamato de Zinc (ZDEC) | 14324-55-1 | | Acelerador |



Producto:

GUANTE DE LATEX SIN POLVO

Fecha: MARZO-2019

Marca: "NEW MARK"

Al final del proceso de fabricación no se han detectado los siguientes agentes químicos:

| | Test Químico (µg/g) | Resultados |
|----|---|------------|
| 1 | Tetrametiltiurano bisulfato (TMTD) | ND |
| 2 | Mercaptobenzotiazol (MBT) | ND |
| 3 | Mercaptobenzotiazol de Zinc (ZMBT) | ND |
| 4 | Mercaptobenzimidazol de Zinc (ZMBI) | ND |
| 5 | Dietilditiocarbamato de Zinc (ZDEC) | ND |
| 6 | Dimetiltiocarbamato de Zinc (ZDMC) | ND |
| 7 | Pentameten-diotiocarbamato de Zinc (ZPMC) | ND |
| 8 | Dibutilditiocarbamato de Zinc (ZDBC) | ND |
| 9 | Butil-Hidroxitolueno (BHT) | ND |
| 10 | Butil-hidroxianisol (BHA) | ND |
| 11 | Difenil Guanidina (DPG) | ND |
| 12 | Difenil Tiourea (DPT) | ND |
| 13 | Tetrasulfuro de Dipentametilentiuram (DPTT) | ND |
| 14 | Dibencil ditiocarbamato de Zinc (ZBED) | ND |

- **Características del producto:**

Ambidiestro.

Puño con reborde, reforzado asegurando fácil colocación y evitando que se enrolle.

Alta sensibilidad al tacto.

Libre de ciertos aditivos: disminuye el riesgo de alergias ocasionadas por aceleradores y coagulantes. utilizados en algunos procesos de fabricación.

No estériles.

Producto desechable (un solo uso).

Nivel de inspección de micro-agujeros.

A.Q.L. 1.5

- **Color:** Natural.

- **Polvo:** Sin polvo. Máximo 2 mg por guante.

- **Tipo de acabado:** Superficie interna y externa texturizada y confortable. Permite ponerse y quitarse el guante con facilidad.

- **Tipo de alimentos que puede contactar:** El producto es apto para alimentos acuosos, alcohólicos, lácteos, y grasos con un PH superior a 4,5 en base al Reglamento (UE) nº. 10/2011 del 14 de Enero de 2011. El tiempo de contacto para alimentos grasos no debe ser superior a 10 min.

Producto:

GUANTE DE LATEX SIN POLVO

Fecha: MARZO-2019

Marca: "NEW MARK"

• **Dimensiones:**

| ISO / EN utilizada | Talla | Peso(+/- 0.3g) | Longitud (mm ± 5) | Anchura (mm ± 2) | Grosor (mm ± 0.03) | | |
|--------------------|-------|----------------|-------------------|------------------|--------------------|-------|------|
| | | | | | Dedo | Palma | Puño |
| EN-420 | XL | 6.2 g | 240 | 111 | 0.11 | 0.09 | 0.08 |
| EN-420 | L | 5.8g | 240 | 105 | 0.11 | 0.09 | 0.08 |
| EN-420 | M | 5.5g | 240 | 94 | 0.11 | 0.09 | 0.08 |
| EN-420 | S | 5.0g | 240 | 84 | 0.11 | 0.09 | 0.08 |
| EN-420 | XS | 4.5g | 240 | 75 | 0.11 | 0.09 | 0.08 |

• **Características Físicas:**

| PROPIEDAD | ANTES DEL ENVEJECIMIENTO | DESPUÉS DEL ENVEJECIMIENTO |
|--|--------------------------|----------------------------|
| Tensión de ruptura (MPa) ASTM | 18 MPa (min) | 14 MPa (min) |
| Flexibilidad a la ruptura (min) (Elongación (%)) ASTM | 650 % (min) | 500 % (min) |
| Fuerza en la rotura (N) EN-455-2 | 6.0 N (min) | 6.0 N (min) |

• **Test de permeación según la norma EN 16523-1: 2015**

Hidróxido sódico 40%: NIVEL 2 LETRA: K

• **Test de degradación según la norma EN 374-4: 2013**

Hidróxido sódico 40% = - 18,09%

- **Condiciones de almacenamiento:** Mantener en el embalaje original, en lugares secos
No exponer a la luz directa.

- **Caducidad:** Los guantes tendrán una vida de 5 años desde la fecha de fabricación, siempre que se cumplan las condiciones de almacenamiento anteriores.

Producto:

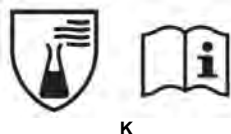
GUANTE DE LATEX SIN POLVO

Fecha: MARZO-2019

Marca: "NEW MARK"

- **Símbolos:**

EN ISO 374-1:2016/A1:2018 Tipo C



EN ISO 374-5:2016



- **Presentación:**

Envase: caja dispensadora (estuche) de 100 unidades.

Apertura de caja con retroquelado en la parte superior. Fácil y cómoda extracción del guante.

Embalaje: caja de 10 estuches (1000 unidades).

Indicación de talla en caja dispensadora y en cartón del embalaje.

- **Recomendaciones de utilización:**

Verificar la integridad del producto antes de su utilización

Guantes concebidos para un solo uso. No reutilizar

Tener las manos secas y limpias al ponerse los guantes.

Quitarse los guantes evitando tocar la parte exterior, para ello, doblar el manguito y quitárselos dando la vuelta.

Después de su uso lavar e hidratar las manos adecuadamente.

Por su baja capacidad de absorción y transmisión del vapor de agua, el guante deberá llevarse durante un período de tiempo limitado, dejando descansar las manos.

- **Etiquetado del envase:**

Denominación del producto.

Nombre y dirección del fabricante.

Nº Registro Sanitario.

Talla.

Número de Lote.

Número de unidades que contiene.

Fecha de fabricación (envasado) y caducidad.

Condiciones de almacenaje.

Pictogramas: Protección frente a riesgos biológicos y químicos.

Marcado CE.

Símbolo de producto - un solo uso.

Uso alimentario: pictograma de copa y tenedor.

Código de barras (EAN-13).

A.Q.L. 1.5.



FABRICA OFICINAS: C/ Valdepeñas, s/n - Pol. Ind. MARIOLA - 46811 HUERCAS (Toledo)
 Apartado de Correos 77 - 45610 FUENSALIDA (Toledo)
 Tel: 925 79 44 59 / 925 79 44 79 / 925 79 41 97
 Fax: 925 79 45 02 - Móvil: 925 73 64 64
 Tel. internacional: 34-925 79 44 59
 Fax internacional: 34-925 79 45 02
 E-Mail: info@sanicen.com
 www.sanicen.com C.I.F.: E5A-4344695



FICHA TÉCNICA

Ed.07

S.30

Producto:

GUANTE DE LATEX SIN POLVO

Fecha: MARZO-2019

Marca: "NEW MARK"

- **Datos Logísticos:** 10 estuches de 100 guantes / caja

| Ref | Talla | EAN | DUN | Udes/caja | Cajas/capa | Capas/palet | Udes/palet |
|--------|-------|---------------|----------------|-----------|------------|-------------|------------|
| 127811 | XS | 8431026127815 | 28431026127819 | 10 | 10 | 7 | 700 |
| 127711 | S | 8431026127716 | 28431026127710 | 10 | 10 | 7 | 700 |
| 118411 | M | 8431026118417 | 28431026118411 | 10 | 10 | 7 | 700 |
| 128111 | L | 8431026128119 | 28431026128113 | 10 | 10 | 7 | 700 |
| 128112 | XL | 8431026128218 | 28431026128212 | 10 | 10 | 7 | 700 |

IV – REQUISITOS LEGALES

- **Requisitos Legales y Normativas aplicables:**

Conformidad con normas:

- UNE-EN 420- Requisitos generales de los guantes de protección.
- EN ISO 374-1:2016/A1:2018- Guantes de protección contra productos químicos, guante tipo C.
- EN ISO 374-5:2016 Protección contra microorganismos (bacterias, virus y hongos)
- UNE-EN 455 - 1,2,3 Guantes desechables de uso sanitario

- ISO 9001:2015 – Sistema de Gestión de Calidad en Distribución.

- **Certificados CE**

CE-Clase I, conforme a los requisitos del Real Decreto 1591/2009, por el que se regulan los Productos Sanitarios, que traspone la Directiva Europea 93/42/CEE .

CE-CAT-III , conforme al Reglamento (UE) 2016/425 (EPI).

- **Nota:**

Se intenta ayudar al usuario con toda esta información, para que pueda decidir cual es el EPI que más se adapta a sus necesidades de uso. Ahora bien, las condiciones reales pueden ser muy variadas, por tanto, es responsabilidad del usuario y no del fabricante, evaluar los tipos de peligros y riesgos de exposición, y después elegir el guante más adecuado para el uso que le pretenda dar.

Es importante conocer el tipo de guante que se debe utilizar en cada situación de riesgo.

Para cualquier aclaración o ampliación de información, no duden en ponerse en contacto con nuestro Departamento de Atención al Cliente.

(TELÉFONO: 925784459, FAX: 925784502, E-MAIL: info@sanicen.com)

