

## I – PRODUCTO

|                         |                                          |
|-------------------------|------------------------------------------|
| Ref. SANICEN            | N/A                                      |
| Producto                | GUANTE DESECHABLE                        |
| Composición             | LÁTEX                                    |
| Color                   | NATURAL                                  |
| Unidades por envase     | 100 Uds.                                 |
| EPI                     | GUANTES DE PROTECCION - CAT III (TIPO C) |
| Disp. Médico            | GUANTES PARA EXAMEN - CLASE I            |
| Características Básicas | UN SOLO USO                              |
|                         | AMBIDIESTRO                              |
|                         | SIN ESTERILIZAR                          |
|                         | CON POLVO                                |
|                         | A.Q.L. 1.5                               |



### Descripción del producto:

Guante de látex elástico que ofrece una alta sensibilidad al usuario y que se adapta a la mano sin oprimirla. Puño con reborde antigoteo y reforzado que evita que el guante se enrolle, a la vez que permite una colocación fácil. Presenta superficie externa e interna lisa y suave (confortabilidad).

### Uso y aplicaciones según categoría:

- **General:** Minimizar la exposición de las manos del usuario frente a suciedad, polvo, cuerpos extraños, humedad y agua durante la ejecución de tareas domésticas y/o industriales.
- **EPI CAT III:** Proteger la mano del usuario frente a los riesgos y/o peligros detallados en el etiquetado siempre y cuando el producto se use acorde a las instrucciones de uso.
- **Disp. Médico:** Reducen el riesgo de contaminación y/o infección en el paciente al que se le realiza un examen físico, intervenciones y/o tareas sanitarias que no requiera de un guante estéril (exámenes médicos, dentista, cuidados de enfermos, etc.). Además, minimiza el riesgo de contaminación de las manos del usuario del guante.

### Recomendaciones de uso y almacenamiento:

- Guantes desechables (un solo uso - no reutilizar).
- Verificar la integridad del producto antes usar.
- Usar el guante con las manos secas y limpias.
- Retirar el guante doblando el manguito para dar la vuelta al producto (no tocar la parte exterior).
- Tras de su uso, lavar e hidratar las manos.
- Mantener el producto en el embalaje original, en lugares secos y no exponer a la luz directa.
- Debido a su baja capacidad de absorción, el guante debe llevarse durante un periodo limitado de tiempo, dejando descansar las manos.

### Composición y alergias:

Guante de látex natural **no recomendado para personas alérgicas al látex.**

### Características físicas:

| Talla | Peso (g) | Longitud (mm) | Anchura (mm) | Grosor (mm) |            |      |
|-------|----------|---------------|--------------|-------------|------------|------|
|       |          |               |              | Dedo        | Palma      | Puño |
| XS    | 4,2 ±0,3 | ≥ 240         | 75 ±5        | 0,10 ±0,03  | 0,10 ±0,03 | -    |
| S     | 4,5 ±0,3 | ≥ 240         | 85 ±5        | 0,10 ±0,03  | 0,10 ±0,03 | -    |
| M     | 5,0 ±0,3 | ≥ 240         | 95 ±5        | 0,10 ±0,03  | 0,10 ±0,03 | -    |
| L     | 5,5 ±0,3 | ≥ 240         | 105 ±5       | 0,10 ±0,03  | 0,10 ±0,03 | -    |
| XL    | 6,0 ±0,3 | ≥ 240         | 115 ±5       | 0,10 ±0,03  | 0,10 ±0,03 | -    |

### Talla:

| Talla comercial del guante               | XS    | S     | M     | L     | XL     |
|------------------------------------------|-------|-------|-------|-------|--------|
| Talla de la mano según EN ISO 21420:2020 | 5 - 6 | 6 - 7 | 7 - 8 | 8 - 9 | 9 - 10 |

| Talla de la mano según EN ISO 21420:2020 | 5   | 6   | 7   | 8   | 9   | 10  |
|------------------------------------------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| Longitud de la mano (mm)                 | 149 | 160 | 171 | 182 | 192 | 204 |
| Perímetro de la mano (mm)                | 127 | 152 | 178 | 203 | 229 | 254 |

### Información logística y presentación:

- 100 guantes por caja dispensadora (estuche de cartón reciclable).
- Caja dispensadora con pre-troquelado en la parte superior para una fácil y cómoda extracción del guante.
- Etiquetado en varios idiomas: ES, EN, PT, IT, DE y FR.
- Indicación clara de la talla en la caja dispensadora y la caja secundaria.
- La caja dispensadora incluye un medidor de manos para facilitar la elección de la talla.



| Ref         | EAN           | DUN            | Uds/Est | Est/caja | Caja/palet |
|-------------|---------------|----------------|---------|----------|------------|
| 17211 (XS)  | 8431026172112 | 28431026172116 | 100     | 10       | 84         |
| 17911M (S)  | 8431026180117 | 28431026179115 | 100     | 10       | 84         |
| 18011M (M)  | 8431026179111 | 28431026180111 | 100     | 10       | 84         |
| 17611M (L)  | 8431026176110 | 28431026176114 | 100     | 10       | 84         |
| 17811M (XL) | 8431026178114 | 28431026221784 | 100     | 10       | 84         |

## II – DATOS TÉCNICOS

### Conformidad del producto:

| Producto Sanitario        | Descripción                                                                                     |
|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Reglamento (UE) 2017/745  | De Productos Sanitarios.                                                                        |
| RD 192/2023               | Por el que se regulan los Productos Sanitarios, que deroga el Real Decreto 1591/2009 (Clase I). |
| EN 455 1-2-3-4            | Guantes médicos para un solo uso.                                                               |
| Producto EPI              | Descripción                                                                                     |
| Reglamento (UE) 2016/425  | Relativo a los equipos de protección individual y por el que se deroga la Directiva 89/686/CEE. |
| EN ISO 21420:2020         | Requisitos generales para los guantes de protección y métodos de ensayo.                        |
| EN ISO 374-1:2016/A1:2018 | Terminología y requisitos de prestación para riesgos químicos.                                  |
| EN ISO 374-2:2019         | Determinación de la resistencia a la penetración.                                               |
| EN 16523-1:2015+A1:2018   | Resistencia a la permeabilidad de productos químicos.                                           |
| EN 374-4:2013             | Determinación de la resistencia a la degradación por productos químicos.                        |
| EN 374-5:2016             | Terminología y requisitos de prestaciones para riesgos por microorganismos.                     |
| ISO 16604                 | Test de penetración viral.                                                                      |
| Alimentos                 | Descripción                                                                                     |
| Reglamento (UE) 10/2011   | Sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos.             |
| Reglamento (UE) 1935/2004 | Sobre materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos.                       |

En caso de necesitar profundizar en la información técnica aquí reflejada o necesita tener acceso a la declaración de conformidad correspondiente, póngase en contacto con nuestro Departamento de Calidad a través de la dirección [qa@sanicen.com](mailto:qa@sanicen.com)

### Resistencia a la penetración y degradación del producto:

| Acorde a EN ISO 374-1:2016/A1: 2018 (TIPO C)                                        |                      |     |     |                        |                    |      |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----|-----|------------------------|--------------------|------|
|  | QUÍMICO              |     | COD | NIVEL<br>(Penetración) | Degradación<br>(%) |      |
|                                                                                     | Hidróxido Sódico 40% |     | K   | 2                      | -3,35              |      |
|                                                                                     | -                    |     | -   | -                      | -                  |      |
|                                                                                     | -                    |     | -   | -                      | -                  |      |
| Nivel                                                                               | 1                    | 2   | 3   | 4                      | 5                  | 6    |
| Tiempo                                                                              | >10                  | >30 | >60 | >120                   | >240               | >480 |

### Parámetros físicos adicionales:

| PROPIEDAD                        | Antes del envejecimiento | Después del envejecimiento |
|----------------------------------|--------------------------|----------------------------|
| Tensión de ruptura (ASTM)        | 18 MPa (mín.)            | 14 MPa (mín.)              |
| Flexibilidad a la ruptura (ASTM) | 650% (mín.)              | 500% (mín.)                |
| Fuerza en la rotura (EN 455-2)   | 6 N (mín.)               | 6 N (mín.)                 |

### Etiquetado:

| Pictogramas* del envase:                                                            |                                                                                       |                                                                                       |                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |                                                                                       |                                                                                       |

\*Los pictogramas aquí representados tienen carácter informativo. El etiquetado del producto puede incluir información técnica específica requerida por la normalización del pictograma.

**Contacto con alimentos:** Apto para contacto con todo tipo de alimentos excepto alimentos ácidos en base al Reglamento (UE) nº10/2011 del 14 de Enero de 2011 y sus posteriores modificaciones.

### Contenido del etiquetado:

|                                                           |
|-----------------------------------------------------------|
| Denominación del producto                                 |
| Nombre y dirección del fabricante                         |
| Talla y medidor de talla                                  |
| Número de lote                                            |
| Número de unidades de guantes que contiene el dispensador |
| Fecha de fabricación y caducidad                          |
| Instrucciones de uso y condiciones de almacenaje          |
| Código de barras (EAN 13)                                 |
| Indicación A.Q.L. 1,5                                     |