



Presentación del Producto

Embalaje (1000 ud)

- **Contenido:** 10 cajas de 100 unidades
- **Dimensión:** 315 x 250 x 250 mm

Caja de 100 ud.

- **Contenido:** 100 unidades
- **Dimensión:** 230 x 125 x 60mm



Etiquetaje

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

Características Generales

Descripción: Guantes de Vinilo transparente.

Finos y sensibles al tacto, debido a que su superficie externa es lisa en puño, palma y dedos.

Puño enrollado.

Vida útil: 3 años (conforme a la norma EN 455-4:2009).

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: Pequeña, Mediana, Grande, Extra Grande



GD10

GUANTE DE VINILO SIN POLVO



FICHA TÉCNICA



Propiedades Físicas

Composición : Polyvinyl Chloride (PVC)

Características:

- Ambidiestros
- Libre de látex 
- Libre de Proteínas y aceleradores químicos
- Libre de Tiuram, tejido animal u otras sustancias biológicas

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	9 Mpa	_____
Elongación	300%	_____
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: 2016
Test de fuga de agua	Cumple	
Protección contra bacterias y hongos	Cumple	EN 374-5: 2016 
Protección contra virus	Cumple	
Resistencia a la permeación de productos químicos UNE-EN 16523-1:2105+A1:2018		
(K) Hidróxido Sódico (40%)	Clase 6/ Tiempo de permeación >480 min	EN 374-1 EN 16523-1
(P) Peróxido de hidrógeno (30%)	Clase 5/ Tiempo de permeación >240 min	 KPT
(T) Formaldehido (37%)	Clase 6/ Tiempo de permeación >480 min	

GD10

GUANTE DE VINILO SIN POLVO



FICHA TÉCNICA



Materiales plásticos destinados a contactar con alimentos **Reglamento 10/2001**

Test contenido ftalato	Cumple	EN 14372:2004	
Test de Migración	Cumple	EN 1186/7:2002	

Tallas

Dimensiones del Guante

Talla	Longitud (mm)	Ancho palma (mm) ± 5	Grosor (mm) ±0.02			Peso (g±0,3)
			Dedo	Palma	Manga	
P	≥240	85	0.08	0.07	0.06	4,0
M	≥240	95	0.08	0.07	0.06	4,5
G	≥240	105	0.08	0.07	0.06	5,0
XG	≥240	115	0.08	0.07	0.06	5,5

Dimensión de Dedo

Dedo	Longitud (mm) ±3				Anchura (mm) ±3			
	P	M	G	XG	P	M	G	XG
Pulgar	57	61	70	71	34	40	44	45
Índice	66	75	81	83	29	33	36	39
Corazón	72	81	92	95	28	34	38	39
Anular	67	76	84	88	27	30	35	38
Meñique	51	56	60	64	25	29	32	37

Ficha logística

REF - Talla	Cód. EAN		Kg Embalajes	Volumen m ³	Cajas/ Palet	Montaje/ Palet (Cajas x alturas)
	Caja Interior	Embalaje				
GD10NB- P	8437001266128	8437001266081	4,5 Kg	0,019344		
GD10NC- M	8437001266135	8437001266098	5,0 Kg	0,019344		
GD10ND- G	8437001266142	8437001266104	5,5 Kg	0,019344		
GD10NE- XG	8437001266159	8437001266111	6,0 Kg	0,019344		

Usos y aplicaciones

Paseo de la Castellana nº 141. Plantas 18 y 19.
28046 Madrid
Tel: 902367762

www.santex.es
calidad@santex.es
santex@santex.es

Realizado por:
Manuel Guerrero
Ultima edición
27/01/2021

Página 3 de 5

GD10

GUANTE DE VINILO SIN POLVO



FICHA TÉCNICA



Guantes de exploración en el ámbito **sanitario**, uso médico o dental, cumple con la normativa de guantes de protección médica (EN 455); se destina su uso a la protección del paciente y el usuario frente a riesgo **biológico** y **químico**, cumple los requisitos para la comprobación de la seguridad microbiológica y de bajo riesgo químico (EN 374-1/2). Se recomienda para tareas de corta duración y con una frecuencia de cambio elevada.

Son muy utilizados en la industria de la **alimentación**, **electrónica** y **limpieza** debido a que el PVC no contiene ni látex ni aceleradores químicos, por lo que se reducen los problemas de irritación de la piel por causas alérgicas y a demás ofrecen un confort y elasticidad aceptables. En el ámbito de la alimentación, estos guantes cumplen con lo requerido al reglamento 10/2011 y el reglamento (UE) 2016/1416 referentes a los materiales plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos.

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.



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 374/1-2-4-5**; Guantes de protección contra productos químicos y microorganismos.
- **UNE-EN 16523-1:2015+A1:2018**; Determinación de la resistencia de los materiales a la permeabilidad de los productos químicos. Parte 1: Permeabilidad por un producto químico líquido en condiciones de contacto continuo.
- **EN 420**; Guantes de protección, requisitos generales y métodos de ensayo.
- **ASTM D 6124-06**, Contenido residual en polvo.
- **EN 1186/7:2002**; Métodos de ensayo para migración global en simuladores de alimentos acuosos utilizando una bolsa.
- **EN 14372:2005**; referente a artículos de puericultura. Cubertería y utensilios para la alimentación. Requisitos de seguridad y ensayos.

GD10

GUANTE DE VINILO SIN POLVO



FICHA TÉCNICA



- **ISO 13485:2015**, Sistema de Calidad para la fabricación de Productos Sanitarios.
- **Decreto Real 1591/2009**, por el que se regulan los productos sanitarios.
- **Regulation (EU) 2017/745** regulating medical devices.
- **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.

Conformidad del Producto

