

GUANTE DE NITRILLO PARA EXAMEN SIN POLVO

PRODUCTO

Guante de nitrilo para examen, sin polvo, azul océano.

Grado médico, texturizado (extra rugoso) en la superficie de la punta del dedo, no estéril.



USO PREVISTO

Actividades médicas en la piel externa e intacta del cuerpo, incluidos todos los orificios naturales.

MATERIAL

Látex de nitrilo. Este producto no contiene proteínas que se encuentran en productos de caucho natural.

TRATAMIENTO DE LA SUPERFICIE

No se usa polvo de acuerdo con la norma EN 455-3, sin talco (sin silicato de magnesio). Halogenación y lavado extensivo en agua en línea.

FORMA

Dedos rectos, pulgar y dedos en un plano, se adapta a cualquier mano (ambidiestro)

Borde enrollado.

TALLAS

Extra pequeño (XS), Pequeño (S), Mediano (M), Grande (L), Extra grande (XL)

COLOR

Azul océano

MARCADO

Los guantes no están marcados al tamaño designado.

CARACTERÍSTICAS DE CALIDAD

Todos los estándares mencionados se utilizan en la última edición.

DESCRIPCION	ESPECIFICACION	METODO
<u>PROPIEDADES DE BARRERA</u>		
Ausencia de perforaciones	AQL \leq 1.5	EN 455-1
<u>BIOCOMPATIBILIDAD</u>		
Residuos de polvo en guantes sin polvo	\leq 2.0 mg / guante	EN ISO 21171
Libre de proteínas totales	No aplica (Caucho sintético)	No aplica
<u>PROPIEDADES FISICAS</u>		
Fuerza en la rotura antes / después del envejecimiento (N)	EN 455-2 Media 6.5 N / 6.0 N	EN 455-2
Resistencia a la tracción antes / después del envejecimiento (Mpa)	Min 14 / 14 MPa	ASTM D 412 / ASTM D 573
Elongación final antes / después del envejecimiento (%)	Min 500% / 400%	ASTM D 412 / ASTM D 573
<u>DIMENSION</u>		
El ancho de la mano está relacionado con la talla	EN 455-2 tabla relacionada con la talla emitida a pedido XS: \leq 80 mm. S: 80 ± 10 mm. M: 95 ± 10 mm. L: 110 ± 10 mm. XL: \geq 110 mm.	EN 455-2
Largo total	EN 455-2 Mediana 240 mm. Todas las tallas	EN 455-2

Grosor de pared sencilla (no especificado en EN 455-2)	ASTM D 6319	ASTM D 3767
Dedo	Min 0.05 mm.	
Palma	Min 0.05 mm.	

REQUISITOS DE DESEMPEÑO PARA CARACTERÍSTICAS DE CALIDAD

De acuerdo con ISO 2859-1 "Procedimientos de muestreo y tablas para inspección por atributo"
Todas las normas enumeradas en esta especificación se aplican a guantes médicos no estériles.

INSPECCIÓN DE LIBERACIÓN DE PRODUCCIÓN POR ATRIBUTOS

Muestreo para inspección de acuerdo con ISO 2859-1 (guante unidad 1).

EMBALAJE FINAL PARA LIBERACION DEL GUANTE; MARCADO; INSPECCIÓN DE CONTENEDORES DE ENTREGA

Acción de garantía tras la última edición de las normas.

EN 455-1 "Guantes médicos para un solo uso Parte 1; Especificación para ausencia de perforaciones"

EN 455-2 "Guantes médicos para un solo uso Parte 2; Requisitos y ensayos de las propiedades físicas"

EN 455-3 "Guantes médicos para un solo uso Parte 3; Requisitos y ensayos para la evaluación biológica"

ASTM D 6319 "Especificación estándar para guantes de examen de nitrilo para aplicaciones médicas" (ASTM D 6319, aquí solo se trata del grosor)

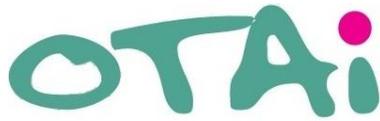
Configuración e inspección en proceso en el embalaje y etiquetado.

Supervisión y relleno de registros de carga de vehículos o embarcaciones.

INSPECCIÓN DE MUESTREO E INFORMACIÓN FINAL DE LIBERACION.

Defectos mayores (agujeros cerrados - Nivel de inspección G I para detectar fugas) La mayor preocupación son las no conformidades que impiden el uso correcto del producto. AQL ≤ 1.5 para agujeros pequeños

Defectos menores (nivel de inspección G I para defectos visuales agregados) son no conformidades de menor grado de preocupación, que no impiden el uso correcto de los guantes. AQL ≤ 4.0



BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Los guantes se fabrican de conformidad con ISO 9001, ISO 13485.

CONTROL DE LIMPIEZA MICROBIOLÓGICA

La carga biológica de los guantes terminados se controla y registra. Se identifican contaminantes inusuales. Se intenta determinar sus fuentes y eliminar o reducir su impacto. Las pruebas son realizadas por un Instituto aprobado para el Control Microbiológico.

PRECAUCION: Los guantes de examen no estériles se usan en una variedad de circunstancias, incluidos los procedimientos donde la superficie del guante entra en contacto con heridas, cavidades corporales u otras posibles vías de contaminación.

CERTIFICADOS

Se puede emitir un Certificado de cumplimiento de esta especificación solo bajo solicitud junto con el pedido.

ALMACENAMIENTO

Mantenga el área de almacenamiento fresca, seca y libre de polvo, evite la ventilación y el almacenamiento cerca del equipo de fotocopia. Los iones de cobre decoloran el guante. Proteja los guantes contra las fuentes de luz ultravioleta, como la luz solar y los agentes oxidantes. El almacenamiento por encima de 30 ° C conducirá a un envejecimiento acelerado y debe evitarse bajo cualquier circunstancia. El almacenamiento a largo plazo a granel puede provocar pliegues, pegajosidad y envejecimiento prematuro del guante y debe evitarse.

Fabricante:

Sri Trang Gloves (Thailand) Public Company Limited, Tailandia

Importador:

New Stetic S.A., Guarne – Antioquia, Colombia

infocolombia@newstetic.com - www.newstetic.com