



Guantes de Nitrilo para examen SmartGuard

Institucional

Nombre genérico	Guantes de nitrilo sin talco para examen.													
Nombre comercial	Guantes de nitrilo SmartGuard™ para examen													
Marca	SmartGuard.													
Descripción	Sin esterilizar, ambidextros. El producto no está hecho con látex de caucho natural.													
Composición	Nitrilo													
Propiedades físicas	<table><tr><td>Color/acabado del guante</td><td>Azul violeta/texturizado en la punta de los dedos</td></tr><tr><td>Largo del guante</td><td>235 mm</td></tr><tr><td>Grosor en los dedos</td><td>0.09 mm (3.5 mils)</td></tr><tr><td>Grosor en la palma</td><td>0.06 mm (2.4 mils)</td></tr><tr><td>Aceleradores</td><td>Carbamatos y mercaptobenzotiazol (MBT)</td></tr><tr><td>Puño</td><td>Con bordón</td></tr></table> <i>Probado para usarse con medicamentos de quimioterapia según la norma ASTM D6978</i> <i>Probado para cumplir con la norma 21 CFR 177.2600</i>		Color/acabado del guante	Azul violeta/texturizado en la punta de los dedos	Largo del guante	235 mm	Grosor en los dedos	0.09 mm (3.5 mils)	Grosor en la palma	0.06 mm (2.4 mils)	Aceleradores	Carbamatos y mercaptobenzotiazol (MBT)	Puño	Con bordón
Color/acabado del guante	Azul violeta/texturizado en la punta de los dedos													
Largo del guante	235 mm													
Grosor en los dedos	0.09 mm (3.5 mils)													
Grosor en la palma	0.06 mm (2.4 mils)													
Aceleradores	Carbamatos y mercaptobenzotiazol (MBT)													
Puño	Con bordón													
Características de calidad	Poros	Nivel de calidad aceptable (NAC): 1.5												
		Requisito de la FDA: 2.5												
	Resistencia a la tracción	Antes del envejecimiento/después del envejecimiento: 24 MPa/21 MPa												
		Norma ASTM D6319: 14 MPa												
	Elongación a la rotura	Antes del envejecimiento/después del envejecimiento: 546% / 531 %												
		Norma ASTM D6319: 500% / 400 %												

SmartGuard**FORMATO
FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS**

	Prueba de penetración viral	Norma ASTM F1671: Cumple con el método de prueba F1671	
	Contenido de proteína en el látex de caucho natural	Norma ASTM D5712: No corresponde; no está hecho con látex de caucho natural.	
	Contenido de polvo residual	Norma ASTM D6124: Menos de 2 mg/guante	
Presentaciones	Números de producto		Empaque
	SG310	Extrapequeño	250 por caja
Vida útil	2 años		
Regulación	FDA. Norma ASTM D6319; Norma ASTM F1671; Norma ASTM D5712; Norma ASTM D6124. Código de Regulaciones Federales de EE. UU., Título 21, Sección 820, y el Reglamento del Sistema de Calidad para Dispositivos Médicos, ISO9001 e ISO13485.		
Fabricado por	Medline Industries, Inc.		
País de origen	Mundelein, IL, EE. UU 1-800-MEDLINE www.medline.com		
Clasificación del Riesgo	IIA		
Registro Sanitario	Dispositivo médico vital no disponible.		
Versión	01; 22/04/2020.		

Caja por 250 unidades