

GUANTES DE LATEX SIN POLVO

TALLA	CODIGO	EAN-13
X / P	066099	8 435125 406727
P	066100	8 435125 401920
M	066101	8 435125 401937
G	066102	8 435125 401944
XL	066103	8 435125 409315

CARACTERISTICAS

- Latex hipoalergenico y apirogeno, antideslizante
- Anatomico
- Resistentes y con sensibilidad al tacto.
- Con reborde
- Ambidextros.
- Sin polvo
- Superficie externa microrrugosa
- Superficie interna con polimero sintético para fácil calzado
- Resistencia a rotura ≥ 9 Newtons
- Dexteridad: 5
- PROPIEDADES FISICAS.: Se encuentra dentro de UNE-EN 455 parte 1., FDA requerimientos, ASTM test method: ASTM D-3578)
- TEST DE AGUA: Se encuentra dentro de UNE- EN 455 parte 2., AQL ≤ 1.5 (Testing method: ISO 2859), FDA Requerimientos, ASTM 5250
- EVALUACION BIOLOGICA: Se encuentra dentro de FDA requerimientos, UNE-EN 455-3 e ISO 10993. para irritación y sensibilidad.
- CADUCIDAD: 5 años desde fecha fecha de fabricación (UNE EN-455-4)
- Marca : STAR-PREMIUM
- Procedencia: malaysia
- Marcado "CE": CLASE I, AUTOCERTIFICADO
- FABRICADOS BAJO NORMAS:
 - ✓ UNE-EN 455-1:2001: **Ausencia de agujeros** AQL ≤ 1.5
 - ✓ UNE-EN 455-2:2015: **Propiedades físicas:** dimensiones del guante y resistencia a la rotura.
 - ✓ UNE-EN 455-3:2015: Contenido de proteínas y endotoxinas:
 - Irritación cutánea primaria: no irritante
 - Sensibilización cutánea: no irritante
 - ✓ UNE-EN 455-4:2010 - 2014-01-01: Requisitos y ensayos para la determinación de la vida útil. UNE EN 374-1/2/4/5 - Resistencia a permeacion y penetracion
 - ✓ UNE EN 16523-1 - Resistencia de los materiales a la permeabilidad de productos químicos líquidos.
 - ✓ UNE EN 16523-2 - Resistencia de los materiales a la permeabilidad de productos químicos gaseosos
 - ✓ EN 420:2004+A1:2010 - Guantes médicos para un solo uso, grado medico

(1) Dimensiones		Tolerancia	Expesor minimo
Talla super-pequeña			
1.- Longitud (mm.)	240 minimo / 260 mm.	MIN +/-4	Palma 0,10 +/- 0.02 Mm. Dedos 0,11 +/- 0.02 Mm. Puño 0,10 +/- 0.02 Mm.
2.- Anchura (mm.)	78 + / - 3		
3.- Dedo (mm.)	0.25 + / -0.03		
4.- Palma (mm.)	0.25 + / -0.03		
Talla pequeña			
1.- Longitud (mm.)	240 minimo / 260 mm.	MIN +/-4	Palma 0,10 +/- 0.02 Mm. Dedos 0,11 +/- 0.02 Mm. Puño 0,10 +/- 0.02 Mm.
2.- Anchura (mm.)	82 + / - 3		
3.- Dedo (mm.)	0.25 + / -0.03		
4.- Palma (mm.)	0.25 + / -0.03		
Talla mediana			
1.- Longitud (mm.)	240 minimo / 260 mm.	MIN +/-4	Palma 0,10 +/- 0.02 Mm. Dedos 0,11 +/- 0.02 Mm. Puño 0,10 +/- 0.02 Mm.
2.- Anchura (mm.)	97 + / - 3		
3.- Dedo (mm.)	0.25 + / -0.03		
4.- Palma (mm.)	0.25 + / -0.03		
Talla grande			
1.- Longitud (mm.)	240 minimo / 260 mm.	MIN +/-4	Palma 0,10 +/- 0.02 Mm. Dedos 0,11 +/- 0.02 Mm. Puño 0,10 +/- 0.02 Mm.
2.- Anchura (mm.)	112 + / - 3		
3.- Dedo (mm.)	0.25 + / -0.03		
4.- Palma (mm.)	0.25 + / -0.03		
Talla X-grande			
1.- Longitud (mm.)	240 minimo / 260 mm.	MIN +/-4	Palma 0,10 +/- 0.02 Mm. Dedos 0,11 +/- 0.02 Mm. Puño 0,10 +/- 0.02 Mm.
2.- Anchura (mm.)	116 + / - 3		
3.- Dedo (mm.)	0.25 + / -0.03		
4.- Palma (mm.)	0.25 + / -0.03		

(2) Propiedades de Tensión	UNE 455	
Resistencia a la tensión	25 + / - 3.0	23 min
Elongación en %	820 + / - 30	500 a 700 máximo

(3) Diseño	Ambidextros.
-------------------	--------------

(4) Nivel de proteínas
Nivel de polvo inferior a 20 mg/guante.
Nivel proteína de latex: < 50 mg/gr (Según método de Lowry Modif.)

(5) Presentación.	Caja dispensadora 100 Uds.
	Cartón 10 x 100 Uds.

(6) Aplicaciones	Exposición a contacto con fluidos corporales, sangre productos químicos utilizados en limpieza y administración de medicamentos. Actividades de riesgo alto biológico o químico.
-------------------------	---

DRGN LATEX GROUP SDN. BHD.

Nº 46-1, Jalan Nautika BU20/B, Pusat Komersial TSB,
Sungai Buloh, 47000 Selangor, Malaysia
Phone 03 – 339 31563

LATEX EXAMINATION GLOVES, POWDER FREE, NON-STERILE

DRGN LATEX GROUP SDN. BHD.

Nº 46-1, Jalan Nautika BU20/B, Pusat Komersial TSB,
Sungai Buloh, 47000 Selangor, Malaysia
Phone 03 – 339 31563

LATEX EXAMINATION GLOVES, POWDER FREE, NON-STERILE

DECLARATION OF CONFORMITY

LATEX EXAMINATION GLOVES, POWDER FREE, NON-STERILE

We, like manufacturer of **LATEX EXAMINATION GLOVES POWDER FREE** and according to European Council Directive 93/42/EEC dated on 14 June 1993, where **LATEX EXAMINATION GLOVES POWDER FREE** are classified as Class I, declare:

That we are manufacturing for our EU Representative:

and we do hereby declare that the above mentioned product, described under the Technical Documentation, do conform to the requirements set out in Annex VII of Council Directive 93/42/EEC, together with the European Normative 455/1/2/3 y 4 ,and EN 420, according with so that our product are allowed to bear the "CE" mark.

June 12th , 2.020

Yours Sincerely,


P. Selvan
Production / Quality Manager

DECLARATION OF CONFORMITY

We V. Nadarajan declare under our sole responsibility that the product

LATEX EXAMINATION GLOVES POWDER FREE

To which this declaration relates is in conformity with the following standard(s) or other normative document(s)

- ISO 9001
- ISO 13485
- EN 455-1, 2, 3 y 4
- EN 420
- EN 388
- EN 374 par 1 & EN 374 part 5
- EN 16523 part & EN 16523 part 2
- F1671 & ASTM F 1670
- ASTM D6319-99
- EN-16523
- ISO-16604

Following the provisions for MDD 93/42 ECC – Class I Medical Glove

Yours Sincerely,


P. Selvan
Production / Quality Manager

June 12th , 2.020