

## Peha-soft nitrile fino, powderfree, no estéril



Nº espec: D 8.0005  
Dpto.: CMO-DOE  
Fecha: 03.03.2016  
Página: 1 de 5

### Descripción general del producto

Peha-soft nitrile fino, powderfree, son guantes médicos de examen y de protección personal, fabricados a partir de nitrilo sintético; no estériles, sin polvo y de un solo uso; de color púrpura, sin látex. Ambidiestros, altamente elásticos y resistentes a la tensión, con muy buena sensibilidad táctil y óptima sujeción gracias a sus dedos texturizados. Excelente ajuste y confort. No produce alergias contra proteínas del látex (alergia tipo I). Aprobado para su contacto con alimentos.

Peha-soft nitrile fino, powderfree, lleva el marcado CE de acuerdo con la Directiva EU 93/42/CE y el Real Decreto 1591/2009 para productos sanitarios y la Directiva 89/686/CE y el Real Decreto 1407/1992 equipos de protección individual (EPI). Los productos están clasificados como productos sanitarios clase I y equipos de protección individual de categoría III.

Se ha realizado una evaluación de conformidad para Peha-soft nitrile fino, powderfree, no estéril que ha demostrado que el producto satisface todos los requisitos aplicables de la citada directiva. Por lo tanto, la seguridad y el rendimiento de Peha-soft nitrile fino, powderfree, no estéril quedan garantizados si el producto se utiliza según la finalidad prevista.

### Aplicaciones e indicaciones

Uso universal en el campo sanitario, donde se requiere una alta sensibilidad táctil y confort de utilización; especialmente indicados en caso de hipersensibilidad al polvo y/o alergia a las proteínas del látex (alergia tipo I). El producto está también certificado como un equipo de protección individual y por tanto es aplicable en laboratorios (por ejemplo, para el contacto con productos químicos y desinfectantes). Adecuado para su uso en cocinas gracias a su cualificación para contacto con alimentos.

### Presentaciones

Referencia	Presentación	Talla	Unidades / caja dispensadora	Cajas dispensadora / caja de embalaje
942195	Peha-soft nitrile fino, powder-free	XS (5-6)	150	10
942196	Peha-soft nitrile fino, powder-free	S (6-7)	150	10

## Peha-soft nitrile fino, powderfree, no estéril



Nº espec: D 8.0005  
Dpto.: CMO-DOE  
Fecha: 03.03.2016  
Página: 2 de 5

Referencia	Presentación	Talla	Unidades / caja dispensadora	Cajas dispensadora / caja de embalaje
942197	Peha-soft nitrile fino, powder-free	M (7-8)	150	10
942198	Peha-soft nitrile fino, powder-free	L (8-9)	150	10
942199	Peha-soft nitrile fino, powder-free	XL (9-10)	150	10
942220	Peha-soft nitrile fino, powder-free	S (6-7)	10	20
942221	Peha-soft nitrile fino, powder-free	M (7-8)	10	20
942222	Peha-soft nitrile fino, powder-free	L (8-9)	10	20

Cajas de 150 unidades:

- Dimensiones del dispensador (largo x ancho x alto): 24,0 x 12,5 x 6,8 cm
- Dimensiones de la caja de embalaje (largo x ancho x alto): 35,0 x 25,5 x 25,0 cm

Cajas de 10 unidades:

- Dimensiones del dispensador (largo x ancho x alto): 8,9 x 4,0 x 10,6 cm
- Dimensiones de la caja de embalaje (largo x ancho x alto): 36,9 x 21,5 x 12,9 cm

## Características del producto

### Composición

Material: Goma de nitrilo sintético

Acelerantes: Tipo de Carbamatos  
No contiene Tiuramos ni Mercaptobenzotiazoles (MBT)

Antioxidantes: Derivado fenólico

→Se facilitará más detalles en caso de requerimientos.

## Peha-soft nitrile fino, powderfree, no estéril



Nº espec: D 8.0005  
Dpto.: CMO-DOE  
Fecha: 03.03.2016  
Página: 3 de 5

### Características del producto

#### Propiedades específicas de producto

#### Resistencia a la tensión

	Requerimiento según norma (EN 455-2)	Valores medios Peha-soft nitrile fino powderfree
A lo largo de la vida útil y dentro de los 12 meses de fabricación tras el testado	$\geq 6.0$ N	7,6 N

→ Test reciente elaborado por laboratorio externo disponible mediante demanda

### Características del producto

#### Dimensiones de producto

Color:	Púrpura
Superficie:	Dedos texturizados
Nivel de agarre:	Medio
Recubrimiento interno:	Clorado
Recubrimiento externo:	Polímero
Forma:	Ambidiestra
Puño:	Con reborde

**Látex:** No contiene látex

#### Longitud y anchura media (de acuerdo a EN 455-2):

Talla	XS	S	M	L	XL
Longitud mín. (mm)	240	240	240	240	240
Anchura (mm)	80 ± 5	85 ± 5	95 ± 5	106 ± 5	115 ± 5

## **Peha-soft nitrile fino, powderfree, no estéril**



Nº espec: D 8.0005  
Dpto.: CMO-DOE  
Fecha: 03.03.2016  
Página: 4 de 5

### Grosor del guante (valores promedio):

<b>Puño</b>	<b>Palma</b>	<b>Yema de los dedos</b>
0,05 mm	0,07 mm	0,11 mm

## Normativas aplicables

Cumplen los requerimientos de las normativas estándares aplicables a productos sanitarios:

EN 455-1 Requisitos y ensayos para determinar la ausencia de agujeros ( $AQL \leq 1.5$ )  
EN 455-2 Requisitos y ensayos para determinación de las propiedades físicas  
EN 455-3 Requisitos y ensayos para la evaluación biológica  
EN 455-4 Requisitos y ensayos para la determinación de la vida útil

→ Test reciente elaborado por laboratorio externo disponible mediante demanda

Cumplen los requerimientos esenciales de las normativas aplicables a guantes de protección contra los productos químicos y los microorganismos:

EN 374-1 Terminología y requisitos de prestaciones  
EN 374-2 Determinación de la resistencia a la penetración  
EN 374-3 Determinación de la resistencia a la permeación por productos químicos  
EN 420 Requisitos generales y métodos de ensayo  
EN 388 Guantes de protección contra riesgos mecánicos

Los índices de protección a la permeación de productos químicos (de acuerdo a EN 374-3) se detallan en el etiquetado de producto y en informes independientes a esta ficha técnica de producto, disponible mediante demanda.

## Etiquetado

Número de lote de 9 cifras (ejemplo):

LOT	1	XXX XX XX X
	Año	Código interno

## Peha-soft nitrile fino, powderfree, no estéril



Nº espec: D 8.0005  
Dpto.: CMO-DOE  
Fecha: 03.03.2016  
Página: 5 de 5

Fecha de caducidad (ejemplo):

⌚      2014      06  
         Año      Mes

Caducidad del producto: 3 años

### Acondicionamiento

Los guantes se envasan en estuches dispensadores; en cajas de transporte de cartón de acuerdo a normas DIN, selladas con cinta adhesiva, y paletizadas en Europalets.

Los guantes están preparados para sacarse del dispensador de uno en uno. El material de embalaje no contiene látex. Con código de color púrpura en el estuche.

**Condiciones de almacenamiento:** conservar en lugar fresco y seco.