

FICHA TÉCNICA

PRODUCTO: GUANTE DE NITRILO AZUL SIN POLVO

MARCA: NEW MARK

I – PRODUCTO

Ref. SANICEN	N/A
Producto	GUANTE DESECHABLE
Composición	NITRILO (LIBRE DE LÁTEX)
Color	AZUL
Unidades por envase	100 Uds.
EPI	GUANTES DE PROTECCION - CAT III (TIPO B)
Disp. Médico	GUANTES PARA EXAMEN - CLASE I
Características Básicas	UN SOLO USO
	AMBIDIESTRO
	SIN ESTERILIZAR
	SIN POLVO
	A.Q.L. 1.5



Descripción del producto:

Guante de nitrilo elástico que ofrece una alta sensibilidad al usuario y que se adapta a la mano sin oprimirla. Puño con reborde antigoteo y reforzado que evita que el guante se enrolle, a la vez que permite una colocación fácil. Presenta una superficie externa microtexturizada en las yemas de los dedos para aportar un mayor agarre mientras que la superficie interna es clorinada y lisa (confortabilidad).

Uso y aplicaciones según categoría:

- General:** Minimizar la exposición de las manos del usuario frente a suciedad, polvo, cuerpos extraños, humedad y agua durante la ejecución de tareas domésticas y/o industriales.
- EPI CAT III:** Proteger la mano del usuario frente a los riesgos y/o peligros detallados en el etiquetado siempre y cuando el producto se use acorde a las instrucciones de uso.
- Disp. Médico:** Reducen el riesgo de contaminación y/o infección en el paciente al que se le realiza un examen físico, intervenciones y/o tareas sanitarias que no requiera de un guante estéril (exámenes médicos, dentista, cuidados de enfermos, etc.). Además, minimiza el riesgo de contaminación de las manos del usuario del guante.

Recomendaciones de uso y almacenamiento:

- Guantes desechables (un solo uso - no reutilizar).
- Verificar la integridad del producto antes usar.
- Usar el guante con las manos secas y limpias.
- Retirar el guante doblando el manguito para dar la vuelta al producto (no tocar la parte exterior).
- Tras de su uso, lavar e hidratar las manos.
- Mantener el producto en el embalaje original, en lugares secos y no exponer a la luz directa.
- Debido a su baja capacidad de absorción, el guante debe llevarse durante un periodo limitado de tiempo, dejando descansar las manos.

Composición y alergias:

Guante de nitrilo **recomendado para personas alérgicas al látex**. En la formulación inicial del guante se usan acelerantes asociados a procesos leves de dermatitis (carbamatos y otros residuos no volátiles) que, una vez terminado el proceso de fabricación, pueden estar presentes en forma de trazas residuales.

Características físicas:

Talla	Peso (g)	Longitud (mm)	Anchura (mm)	Grosor (mm)		
				Dedo	Palma	Puño
S	4,7 ±0,3	≥ 240	85 ±5	0,12 ±0,03	0,10 ±0,03	0,08 ±0,03
M	5,0 ±0,3	≥ 240	95 ±5	0,12 ±0,03	0,10 ±0,03	0,08 ±0,03
L	5,3 ±0,3	≥ 240	105 ±5	0,12 ±0,03	0,10 ±0,03	0,08 ±0,03
XL	5,6 ±0,3	≥ 240	115 ±5	0,12 ±0,03	0,10 ±0,03	0,08 ±0,03

Tallaje:

Talla comercial del guante	XS	S	M	L	XL
Talla de la mano según EN ISO 21420:2020	5 - 6	6 - 7	7 - 8	8 - 9	9 - 10

Talla de la mano según EN ISO 21420:2020	5	6	7	8	9	10
Longitud de la mano (mm)	149	160	171	182	192	204
Perímetro de la mano (mm)	127	152	178	203	229	254

Información logística y presentación:

- 100 guantes por caja dispensadora (estuche de cartón reciclable).
- Caja dispensadora con pre-troquelado en la parte superior para una fácil y cómoda extracción del guante.
- Etiquetado en varios idiomas: ES, EN, PT, IT, DE y FR.
- Indicación clara de la talla en la caja dispensadora y la caja secundaria.
- La caja dispensadora incluye un medidor de manos para facilitar la elección de la talla.



Ref	EAN	DUN	Uds/Est	Est/caja	Caja/palet
11003 (S)	8431026110039	28431026110033	100	10	60
11001 (M)	8431026110015	28431026110019	100	10	60
11002 (L)	8431026110022	28431026110026	100	10	60
11004 (XL)	8431026110046	28431026110040	100	10	60

II – DATOS TÉCNICOS

Conformidad del producto:

Producto Sanitario	Descripción
Reglamento (UE) 2017/745	De Productos Sanitarios.
RD 192/2023	Por el que se regulan los Productos Sanitarios, que deroga el Real Decreto 1591/2009 (Clase I).
EN 455 1-2-3-4	Guantes médicos para un solo uso.
Producto EPI	Descripción
Reglamento (UE) 2016/425	Relativo a los equipos de protección individual y por el que se deroga la Directiva 89/686/CEE.
EN ISO 21420:2020	Requisitos generales para los guantes de protección y métodos de ensayo.
EN ISO 374-1:2016/A1:2018	Terminología y requisitos de prestación para riesgos químicos.
EN ISO 374-2:2019	Determinación de la resistencia a la penetración.
EN 16523-1:2015+A1:2018	Resistencia a la permeabilidad de productos químicos.
EN 374-4:2013	Determinación de la resistencia a la degradación por productos químicos.
EN 374-5:2016	Terminología y requisitos de prestaciones para riesgos por microorganismos.
ISO 16604	Test de penetración viral.
Alimentos	Descripción
Reglamento (UE) 10/2011	Sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos.
Reglamento (UE) 1935/2004	Sobre materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos.

En caso de necesitar profundizar en la información técnica aquí reflejada o necesita tener acceso a la declaración de conformidad correspondiente, póngase en contacto con nuestro Departamento de Calidad a través de la dirección qa@sanicen.com

Resistencia a la penetración y degradación del producto:

Acorde a EN ISO 374-1:2016/A1: 2018 (TIPO B)						
	QUÍMICO	COD	NIVEL (Penetración)	Degradación (%)		
	n-Heptano	J	3	17,28		
	Hidróxido Sódico 40%	K	6	-17,85		
	Formaldehído 37%	T	3	-18,34		
Nivel	1	2	3	4	5	6
Tiempo	>10	>30	>60	>120	>240	>480

Parámetros físicos adicionales:

PROPIEDAD	Antes del envejecimiento	Después del envejecimiento
Tensión de ruptura (ASTM)	14 MPa (mín.)	14 MPa (mín.)
Flexibilidad a la ruptura (ASTM)	500% (mín.)	400% (mín.)
Fuerza en la rotura (EN 455-2)	6 N (mín.)	6 N (mín.)

Etiquetado:

Pictogramas* del envase:			
			
			
			
			
			

*Los pictogramas aquí representados tienen carácter informativo. El etiquetado del producto puede incluir información técnica específica requerida por la normalización del pictograma.

Contacto con alimentos: Apto para contacto con alimentos acuosos, alcohólicos, ácidos y productos lácteos en base al Reglamento (UE) nº10/2011 del 14 de Enero de 2011 y sus posteriores modificaciones.

Contenido del etiquetado:

Denominación del producto
Nombre y dirección del fabricante
Talla y medidor de talla
Número de lote
Número de unidades de guantes que contiene el dispensador
Fecha de fabricación y caducidad
Instrucciones de uso y condiciones de almacenaje
Código de barras (EAN 13)
Indicación A.Q.L. 1,5

PRODUCT SPECIFICATION
PRODUCT: BLUE POWDER FREE NITRILE GLOVE

BRAND: NEW MARK

I – PRODUCT

Ref. SANICEN	N/A
Product	DISPOSABLE GLOVE
Composition	NITRILE (LATEX FREE)
Colour	BLUE
Units/inner box	100 Units.
PPE	PPE GLOVE - CAT III (TYPE B)
Medical Device	EXAMINATION GLOVES - CLASS I
Basic Features	NON-REUSABLE
	AMBIDEXTROUS
	NON-STERILE
	POWDER FREE
	A.Q.L. 1.5



Product description:

Elastic nitrile glove that provides high sensitivity to the user and conforms to the hand without causing discomfort. The cuff features an anti-drip and reinforced edge, preventing the glove from rolling up while facilitating easy placement. It has a microtextured external surface on the fingertips for enhanced grip, while the internal surface is chlorinated and smooth (providing comfort).

Use and application by category:

- General:** Minimize the exposure of the user's hands to dirt, dust, foreign bodies, moisture, and water during the execution of household and/or industrial tasks.
- PPE CAT III:** Protect the user's hands against risks and/or hazards detailed in the labelling, provided that the product is used in accordance with the use instructions.
- Medical Device:** Reduce the risk of contamination and/or infection in the patient undergoing a physical examination, interventions and/or healthcare tasks that do not require a sterile glove (dentistry, medical examinations, patient care, etc.). Additionally, it minimizes the risk of contamination of the user's hands.

Use and storage recommendations:

- Disposable gloves (single use – do not reuse).
- Verify the integrity of the product before use.
- Use the glove with dry and clean hands.
- Remove the glove by folding the cuff to turn the product inside out (do not touch the outer part).
- After use, wash and hydrate your hands.
- Keep the product in the original packaging, in dry places and avoid exposure to direct light.
- Due to its low absorption capacity, the glove should be worn for a limited period, allowing the hands to rest.

Composition and allergies:

Nitrile gloves **recommended for users allergic to latex**. In the initial formulation of the glove, accelerators associated with mild dermatitis (carbamates and other non-volatile residues) are used, which, once the manufacturing process is complete, may be present in the form of residual traces.

Physical measures:

Size	Weight (g)	Length (mm)	Width (mm)	Thickness (mm)		
				Finger	Palm	Cuff
S	4,7 ±0,3	≥ 240	85 ±5	0,12 ±0,03	0,10 ±0,03	0,08 ±0,03
M	5,0 ±0,3	≥ 240	95 ±5	0,12 ±0,03	0,10 ±0,03	0,08 ±0,03
L	5,3 ±0,3	≥ 240	105 ±5	0,12 ±0,03	0,10 ±0,03	0,08 ±0,03
XL	5,6 ±0,3	≥ 240	115 ±5	0,12 ±0,03	0,10 ±0,03	0,08 ±0,03

Size:

Commercial size	XS	S	M	L	XL
Hand size according to EN ISO 21420:2020	5 - 6	6 - 7	7 - 8	8 - 9	9 - 10

Hand size according to EN ISO 21420:2020	5	6	7	8	9	10
Hand length (mm)	149	160	171	182	192	204
Hand perimeter (mm)	127	152	178	203	229	254

Logistic information:

- 100 gloves per dispenser box (recyclable cardboard case).
- Dispenser box with pre-cut on the top for an easy glove extraction.
- Labelling in multiple languages: ES, EN, PT, IT, DE and FR.
- Clear indication of size on the dispenser box and the secondary box.
- The dispenser box includes a hand gauge to facilitate size selection.



Ref	EAN	DUN	Gloves	Disp./Box	Box/Pallet
11003 (S)	8431026110039	28431026110033	100	10	60
11001 (M)	8431026110015	28431026110019	100	10	60
11002 (L)	8431026110022	28431026110026	100	10	60
11004 (XL)	8431026110046	28431026110040	100	10	60

II – TECHNICAL DATA

Legislation and standards:

Medical Device	Info
Reg. (UE) 2017/745	Medical Devices.
RD 192/2023	Medical Devices (Spain regulation)
EN 455 1-2-3-4	One-use medical gloves
PPE	Info
Reg. (UE) 2016/425	Personal protective equipment and repealing Council Directive 89/686/EEC.
EN ISO 21420:2020	Protective gloves - General requirements and test methods.
EN ISO 374-1:2016/A1:2018	Protective gloves against dangerous chemicals and micro-organisms.
EN ISO 374-2:2019	Determination of resistance to penetration.
EN 16523-1:2015+A1:2018	Determination of material resistance to permeation by chemicals.
EN 374-4:2013	Determination of resistance to degradation by chemicals.
EN 374-5:2016	Terminology and performance requirements for micro-organisms risks.
ISO 16604	Determination of resistance of protective clothing materials to penetration by blood-borne pathogens.
Food Contact	Info
Reg. (UE) 10/2011	Plastic materials and articles intended to come into contact with food.
Reg. (UE) 1935/2004	Materials and articles intended to come into contact with food.

If you need to delve deeper into the technical information provided here or require access to the corresponding declaration of conformity, please contact our Quality Department at qa@sanicen.com

Penetration and degradation resistance:

According to EN ISO 374-1:2016/A1: 2018 (TYPE B)						
	PRODUCT	COD	LEVEL (Penetration)	Degradation (%)		
	n-Heptane	J	3	17,28		
	Sodium hydroxide 40%	K	6	-17,85		
	Formaldehyde 37%	T	3	-18,34		
Level	1	2	3	4	5	6
Time	>10	>30	>60	>120	>240	>480

Additional information:

FEATURE	Before aging	After aging
Tensile strength (ASTM)	14 MPa (min.)	14 MPa (min.)
Ultimate elongation (ASTM)	500% (min.)	400% (min.)
Breaking force (EN 455-2)	6 N (min.)	6 N (min.)

Labelling:

Pictograms* on labelling			
			
			
			
			
			

*The pictograms depicted here are for informational purposes. The product labeling may include specific technical information required by the standardization of the pictogram.

Food contact: Suitable for contact with alcoholic foods, aqueous, milk products and acid foods based on Regulation (EU) No 10/2011 of January 14, 2011, and its subsequent amendments.

General labelling:

Product Name
Manufacturer name and address
Size and sizing chart
Lot number
Number of gloves inside the inner box
Production and expiry date
Use and storage instructions
EAN 13
A.Q.L. 1,5