El mundo del guante en tus manos
EPIs, Disp. Médicos, limpieza, hogar y uso industrial

COD: FTSAN-5002
FECHA: 24/04/2025
ED: 00

FICHA TÉCNICA
PRODUCTO: GUANTE DE NITRILO NEGRO SIN POLVO

MARCA: SANYC LITE

I – PRODUCTO

Ref. SANICEN	N/A
Producto	GUANTE DESECHABLE
Composición	NITRILO (LIBRE DE LÁTEX)
Color	NEGRO
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	4,0 ±0,3	≥ 240	80±10	0,11 ±0,03	0,09 ±0,03	0,08 ±0,03
M	4,5 ±0,3	≥ 240	95 ±10	0,11 ±0,03	0,09 ±0,03	0,08 ±0,03
L	4,8 ±0,3	≥ 240	110 ±10	0,11 ±0,03	0,09 ±0,03	0,08 ±0,03
XL	5,1 ±0,3	≥ 240	≥110	0,11 ±0,03	0,09 ±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
5001 (S)	8431026050014	28431026050018	100	10	60
5002 (M)	8431026050021	28431026050025	100	10	60
5003 (L)	8431026050038	28431026050032	100	10	60
5004 (XL)	8431026050045	28431026050049	100	10	60

Pol. Ind. Mariola. C/ Velázquez s/n. 45511 Huecas (Toledo), SPAIN.
+34 925 78 44 59
info@sanicen.com
qa@sanicen.com
www.sanicen.com

Esta ficha técnica pretende proporcionar toda la información necesaria para decidir qué producto se adapta mejor a sus necesidades. Sin embargo, en el caso de los EPIs y Dispositivos Médicos, las condiciones reales de uso pueden ser muy variadas. Por lo tanto, a la hora de determinar qué guante es más adecuado para la actividad que se pretende desarrollar, es responsabilidad del usuario evaluar los tipos de riesgos y peligros a los que se expondrá. Por ello, nuestro Departamento Comercial estará encantado de asesorarle en la elección del producto más adecuado a sus necesidades.

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.
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 374-4:2019	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

Penetración y degradación del producto:

Acorde a EN ISO 374-1:2016/A1: 2018 (TIPO B)				
QUÍMICO	COD	NIVEL (Penetración)	Degradación (%)	
Hidróxido Sódico 40%	K	6	-52,7	
Peróxido de hidrógeno	P	2	19,4	
Formaldehido 37%	T	4	1,4	

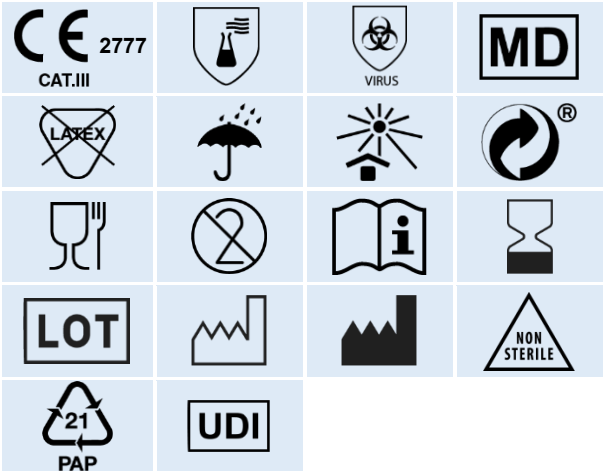
Nivel	1	2	3	4	5	6
Tiempo	>10	>30	>60	>120	>240	>480

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 picograma.*

Contacto con alimentos: Apto para contacto con todo tipo de alimentos 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

Pol. Ind. Mariola. C/ Velázquez s/n. 45511 Huecas (Toledo), SPAIN.
+34 925 78 44 59
info@sanicen.com
qa@sanicen.com
www.sanicen.com

Esta ficha técnica pretende proporcionar toda la información necesaria para decidir qué producto se adapta mejor a sus necesidades. Sin embargo, en el caso de los EPIs y Dispositivos Médicos, las condiciones reales de uso pueden ser muy variadas. Por lo tanto, a la hora de determinar qué guante es más adecuado para la actividad que se pretende desarrollar, es responsabilidad del usuario evaluar los tipos de riesgos y peligros a los que se expondrá. Por ello, nuestro Departamento Comercial estará encantado de asesorarle en la elección del producto más adecuado a sus necesidades.