

FICHA TÉCNICA

PRODUCTO: GUANTE DE NITRILO AZUL SIN POLVO 30CM

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 trazos residuales.

**Características físicas:**

Talla	Peso (g)	Longitud (mm)	Anchura (mm)	Grosor (mm)		
				Dedo	Palma	Puño
S	5,6 ±0,3	300 ±10	84 ±3	0,14 ±0,03	0,10 ±0,03	-
M	6,2 ±0,3	300 ±10	94 ±3	0,14 ±0,03	0,10 ±0,03	-
L	6,7 ±0,3	300 ±10	105 ±3	0,14 ±0,03	0,10 ±0,03	-
XL	7,5 ±0,3	300 ±10	113 ±3	0,14 ±0,03	0,10 ±0,03	-
XXL	8,5 ±0,3	300 ±10	123 ±3	0,14 ±0,03	0,10 ±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
110031 (S)	8431026100313	28431026100317	100	10	45
110011 (M)	8431026100115	28431026100119	100	10	45
110021 (L)	8431026100214	28431026100218	100	10	45
110041 (XL)	8431026100412	28431026100416	100	10	45
110051 (XXL)	8461026100511	28431026100515	100	10	45


## 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](mailto: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	6	45,33		
	Hidróxido Sódico 40%	K	6	-5,61		
	Peróxido de hidrógeno 30%	P	3	9,75		
	Formaldehído 37%	-	1	-28,34		
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 todo tipo de alimentos en base al Reglamento (UE) n°10/2011 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 30CM

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	5,6 ±0,3	300 ±10	84 ±3	0,14 ±0,03	0,10 ±0,03	-
M	6,2 ±0,3	300 ±10	94 ±3	0,14 ±0,03	0,10 ±0,03	-
L	6,7 ±0,3	300 ±10	105 ±3	0,14 ±0,03	0,10 ±0,03	-
XL	7,5 ±0,3	300 ±10	113 ±3	0,14 ±0,03	0,10 ±0,03	-
XXL	8,5 ±0,3	300 ±10	123 ±3	0,14 ±0,03	0,10 ±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
110031 (S)	8431026100313	28431026100317	100	10	45
110011 (M)	8431026100115	28431026100119	100	10	45
110021 (L)	8431026100214	28431026100218	100	10	45
110041 (XL)	8431026100412	28431026100416	100	10	45
110051 (XXL)	8461026100511	28431026100515	100	10	45


## 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](mailto: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	6	45,33		
	Sodium hydroxide 40%	K	6	-5,61		
	Hydrogen Peroxide 30%	P	3	9,75		
	Formaldehyde 37%		1	-28,34		
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.)

**Food contact:** Suitable for contact with all types of foods in accordance with 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

### Labelling:

Pictograms* on labelling			
			
			
			
			
			

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

FICHE TECHNIQUE

PRODUIT : GANT EN NITRILE BLEU SANS POUVRE 30CM

MARQUE : NEW MARK

ÉD : 14

I - PRODUIT

Réf. SANICEN	N/A
Produit	GANT JETABLE
Composition	NITRILE (SANS LATEX)
Couleur	BLEU
Unités par paquet	100 unités
EPI	GANTS DE PROTECTION - CAT III (TYPE B)
Disp. Médical	GANTS D'EXAMEN - CLASSE I À USAGE UNIQUE
Caractéristiques de base	AMBIDEXTRE
	NON STÉRILISÉ
	NON POUVRE
	A.Q.L. 1,5



**Description du produit :**

Gant élastique en nitrile qui offre une grande sensibilité à l'utilisateur et s'adapte à la main sans la comprimer. La manchette renforcée avec bord anti-goutte empêche le gant de s'enrouler et permet un enfilage facile. La surface extérieure des doigts est microtexturée sur les bouts des doigts pour une meilleure adhérence tandis que la surface intérieure est chlorée et lisse (confort).

**Utilisation et applications selon la catégorie :**

- **Généralités :** Minimiser l'exposition des mains de l'utilisateur à la saleté, à la poussière, aux corps étrangers, à l'humidité et à l'eau lors de l'exécution de tâches domestiques et/ou industrielles.
- **EPI CAT III :** Protéger la main de l'utilisateur contre les risques et/ou les dangers décrits sur l'étiquette tant que le produit est utilisé conformément au mode d'emploi.
- **Disp. Médical :** Il réduit le risque de contamination et/ou d'infection chez le patient soumis à un examen physique, à des interventions et/ou à des tâches de soins ne nécessitant pas de gant stérile (examens médicaux, dentaires, infirmiers, etc.). Il minimise également le risque de contamination des mains de l'utilisateur du gant.

**Recommandations pour l'utilisation et le stockage :**

- Gants jetables (à usage unique - ne pas réutiliser).
- Vérifier l'intégrité du produit avant de l'utiliser.
- Utiliser le gant avec des mains sèches et propres.
- Retirer le gant en pliant la manchette pour retourner le produit (ne pas toucher l'extérieur).
- Après utilisation, laver et hydrater les mains.
- Conserver le produit dans son emballage d'origine, dans un endroit sec et ne pas l'exposer à la lumière directe.
- En raison de sa faible capacité d'absorption, le gant doit être porté pendant une période limitée, laissant les mains au repos.

**Composition et allergies :**

Gant en nitrile **recommandé pour les personnes allergiques au latex**. Les accélérateurs associés aux processus de dermatite légère (carbamates et autres résidus non volatils) sont utilisés dans la formulation initiale des gants et peuvent être présents sous forme de traces résiduelles une fois le processus de fabrication terminé.

**Caractéristiques physiques :**

Taille	Poids (g)	Longueur (mm)	Largeur (mm)	Épaisseur (mm)		
				Doigt	Paume	Manchette
S	5,6 ±0,3	300 ±10	84 ±3	0,14 ±0,03	0,10 ±0,03	-
M	6,2 ±0,3	300 ±10	94 ±3	0,14 ±0,03	0,10 ±0,03	-
L	6,7 ±0,3	300 ±10	105 ±3	0,14 ±0,03	0,10 ±0,03	-
XL	7,5 ±0,3	300 ±10	113 ±3	0,14 ±0,03	0,10 ±0,03	-
XXL	8,5 ±0,3	300 ±10	123 ±3	0,14 ±0,03	0,10 ±0,03	-

**Taille :**

Taille commerciale du gant	XS	S	M	L	XL
Taille de la main selon EN ISO 21420:2020	5 - 6	6 - 7	7 - 8	8 - 9	9 - 10

Taille de la main selon EN ISO 21420:2020	5	6	7	8	9	10
Longueur de la main (mm)	149	160	171	182	192	204
Circonférence de la main (mm)	127	152	178	203	229	254

**Informations logistiques et présentation :**

- 100 gants par carton distributeur (paquet en carton recyclable).
- Carton distributeur avec couvercle pré-perforé sur la partie supérieure pour un retrait facile et pratique du gant.
- Étiquetage en plusieurs langues : ES, EN, PT, IT, DE et FR.
- Indication claire de la taille sur le carton distributeur et le carton secondaire.
- Le carton distributeur comprend un mesurer de mains pour faciliter le choix de la taille.



Réf.	EAN	DUN	Unités/ paquet	Paquet/ carton	Carton/ palette
110031 (S)	8431026100313	28431026100317	100	10	45
110011 (M)	8431026100115	28431026100119	100	10	45
110021 (L)	8431026100214	28431026100218	100	10	45
110041 (XL)	8431026100412	28431026100416	100	10	45
110051 (XXL)	8461026100511	28431026100515	100	10	45

FICHE TECHNIQUE

PRODUIT : GANT EN NITRILE BLEU SANS POUDDRE 30CM

MARQUE : NEW MARK

ÉD : 14


## II – DONNÉES TECHNIQUES

### Conformité du produit :

Dispositif médical	Description
Règlement (UE) 2017/745	Relatif aux dispositifs médicaux.
RD 192/2023	Réglementation espagnole des dispositifs médicaux, abrogeant le décret royal 1591/2009.
EN 455 1-2-3-4	Gants médicaux à usage unique.
Produit EPI	Description
Règlement (UE) 2016/425	Relatif aux équipements de protection individuelle et abrogeant la directive 89/686/CEE.
EN ISO 21420:2020	Exigences générales pour les gants de protection et méthodes d'essai.
EN ISO 374-1:2016/A1:2018	Terminologie et exigences de performance pour les risques chimiques.
EN ISO 374-2:2019	Détermination de la résistance à la pénétration.
EN 16523-1:2015+A1:2018	Résistance à la perméation par des produits chimiques.
EN 374-4:2019	Détermination de la résistance à la dégradation par les produits chimiques.
EN 374-5:2016	Terminologie et exigences de performance pour les risques liés aux micro-organismes.
ISO 16604	Test de pénétration virale.
Aliments	Description
Règlement (UE) 10/2011	Concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.
Règlement (UE) 1935/2004	Concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.

Si vous souhaitez obtenir des informations techniques complémentaires ou accéder à la déclaration de conformité correspondante, veuillez contacter notre service qualité à l'adresse suivante : [qa@sanicen.com](mailto:qa@sanicen.com)



















### Pénétration et dégradation du produit :

Conformément à la norme EN ISO 374-1:2016/A1 : 2018 (TYPE B)						
	PRODUIT CHIMIQUE	CODE	NIVEAU (Pénétration)	Dégradation (%)		
	n-Heptano	J	6	45,33		
	Hidróxido Sódico 40%	K	6	-5,61		
	Peróxido de hidrógeno 30%	P	3	9,75		
	Formaldehido 37%	-	1	-28,34		
Niveau	1	2	3	4	5	6
Temps	>10	>30	>60	>120	>240	>480

### Paramètres physiques supplémentaires :

PROPRIÉTÉ	Avant le vieillissement	Après le vieillissement
Contrainte de rupture (ASTM)	14 MPa (min.)	14 MPa (min.)
Flexibilité à la rupture (ASTM)	500 % (min.)	400 % (min.)
Résistance à la rupture (EN 455-2)	6 N (min.)	6 N (min.)

### Étiquetage :

Pictogramas* del envase:			
			
			
			
			
			

\*Les pictogrammes présentés ici le sont à titre informatif. L'étiquetage du produit peut inclure des informations techniques spécifiques requises par la normalisation des pictogrammes.

**Contact avec les aliments :** Convient pour le contact avec tous les types d'aliments conformément au règlement (UE) n° 10/2011 du 14 janvier 2011 et à ses modifications ultérieures.

### Contenu de l'étiquetage :

Nom du produit
Nom et adresse du fabricant
Taille et mesureur de taille
Numéro de lot
Nombre d'unités de gants contenues dans le distributeur
Date de fabrication et d'expiration
Mode d'emploi et conditions de stockage
Code-barres (EAN 13)
Indication A.Q.L. 1,5

## I – PRODUTO

Ref. SANICEN	N/A
Produto	LUVAS DESCARTÁVEIS
Composição	NITRILAZUL (SEM LÁTEX)
Cor	AZUL
Unidades por embalagem	100 Uds.
EPI	LUVAS DE PROTEÇÃO - CAT III (TIPO B)
Disp. Médico	LUVAS DE EXAME - CLASSE I
Características Básicas	USO ÚNICO
	AMBIDESTRAS
	NÃO ESTÉREIS
	SEM PÓ
	A.Q.L. 1,5



### Descrição do produto:

Luvas de nitril elásticas que proporcionam alta sensibilidade ao utilizador, adaptando-se à mão sem apertar. Punho com borda anti-derrame reforçada para evitar que a luva se enrole, permitindo ao mesmo tempo uma colocação fácil. Apresenta uma superfície externa microtexturizada nas pontas dos dedos para proporcionar maior aderência, enquanto a superfície interna é clorada e lisa (conforto).

### Uso e aplicações por categoria:

- Geral:** Minimizar a exposição das mãos do utilizador face à sujidade, pó, corpos estranhos, humidade e água durante a execução de tarefas domésticas e/ou industriais.
- EPI CAT III:** Proteger a mão do utilizador face a riscos e/ou perigos especificados no rótulo desde que o produto seja usado de acordo com as instruções de utilização.
- Disp. Médico:** Reduzem o risco de contaminação e/ou infeção do paciente ao qual se realiza o exame físico, intervenções e/ou tarefas sanitárias que não exijam luvas esterilizadas (exames médicos, dentista, cuidados de enfermaria, etc.). Além disso, minimiza o risco de contaminação das mãos do utilizador das luvas.

### Recomendações de utilização e armazenamento:

- Luvas descartáveis (uso único - não reutilizar).
- Verificar a integridade do produto antes de usar.
- Colocar as luvas com as mãos secas e limpas.
- Retirar a luva dobrando a manga de modo a envolver o produto (não tocar na parte exterior).
- Após o uso, lavar e hidratar as mãos.
- Manter o produto na embalagem original, em locais secos e não expor a luz direta.
- Devido à sua reduzida capacidade de absorção, deve limitar-se o período de utilização e deixar descansar as mãos.

### Composição e alergias:

Luvas de nitril recomendadas para pessoas alérgicas ao látex. Na formulação inicial da luva utilizamos aceleradores associados a processos leves de dermatite (carbamatos e outros resíduos não voláteis), os quais, uma vez concluído o processo de fabrico, poderão estar presentes na forma de traços residuais.

### Características físicas:

Tamanho	Peso (g)	Comprimento (mm)	Largura (mm)	Espessura (mm)		
				Dedo	Palma	Punho
S	5,6 ±0,3	300 ±10	84 ±3	0,14 ±0,03	0,10 ±0,03	-
M	6,2 ±0,3	300 ±10	94 ±3	0,14 ±0,03	0,10 ±0,03	-
L	6,7 ±0,3	300 ±10	105 ±3	0,14 ±0,03	0,10 ±0,03	-
XL	7,5 ±0,3	300 ±10	113 ±3	0,14 ±0,03	0,10 ±0,03	-
XXL	8,5 ±0,3	300 ±10	123 ±3	0,14 ±0,03	0,10 ±0,03	-

### Tamanhos:

Tamanho padrão das luvas	XS	S	M	L	XL
Tamanho da mão segundo a EN ISO 21420:2020	5 - 6	6 - 7	7 - 8	8 - 9	9 - 10

Tamanho da mão segundo a EN ISO 21420:2020	5	6	7	8	9	10
Comprimento da mão (mm)	149	160	171	182	192	204
Contorno da mão (mm)	127	152	178	203	229	254

### Informação logística e apresentação:

- 100 luvas por caixa dispensadora (pacote em cartão reciclável).
- Caixa dispensadora com recorte na parte superior para uma extração mais cómoda e fácil das luvas.
- Rótulo em vários idiomas: ES, EN, PT, IT, DE e FR.
- Indicação clara do tamanho na caixa dispensadora e na caixa secundária.
- A caixa dispensadora inclui um medidor de mãos para facilitar a escolha do tamanho.



Ref.	EAN	DUN	Uds./pac.	Pac./caixa	Caixa/paleta
110031 (S)	8431026100313	28431026100317	100	10	45
110011 (M)	8431026100115	28431026100119	100	10	45
110021 (L)	8431026100214	28431026100218	100	10	45
110041 (XL)	8431026100412	28431026100416	100	10	45
110051 (XXL)	8461026100511	28431026100515	100	10	45


## II – DADOS TÉCNICOS

### Conformidade do produto:

Dispositivo médico	Descrição
Regulamento (UE) 2017/745	Relativo aos dispositivos médicos.
RD 192/2023	Que regula os dispositivos médicos, revogando o Real Decreto 1591/2009.
EN 455 1-2-3-4	Luvas médicas de utilização única.
Produto EPI	Descrição
Regulamento (UE) 2016/425	Relativo aos equipamentos de proteção individual e que revoga a Diretiva 89/686/CEE.
EN ISO 21420:2020	Requisitos gerais para as luvas de proteção e métodos de teste.
EN ISO 374-1:2016/A1:2018	Terminologia e requisitos de desempenho para riscos químicos.
EN ISO 374-2:2019	Determinação da resistência à penetração.
EN 16523-1:2015+A1:2018	Resistência à permeabilidade de produtos químicos.
EN 374-4:2019	Determinação da resistência à degradação por produtos químicos.
EN 374-5:2016	Terminologia e requisitos de desempenho para riscos a envolver micro-organismos.
ISO 16604	Teste de penetração viral.
Alimentos	Descrição
Regulamento (UE) 10/2011	Relativo aos materiais e objetos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os alimentos.
Regulamento (UE) 1935/2004	Relativo aos materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos.

Se quiser saber mais sobre a informação técnica aqui presente ou precisar de aceder à declaração de conformidade correspondente, entre em contacto com o nosso Departamento de Qualidade através do endereço [qa@sanicen.com](mailto:qa@sanicen.com).



















### Penetração e degradação do produto:

De acordo com a EN ISO 374-1:2016/A1: 2018 (TIPO B)					
	PRODUTO QUÍMICO	COD	NÍVEL (Penetração)	Degradação (%)	
	n-Heptano	J	6	45,33	
Hidróxido Sódico 40%	K	6	-5,61		
Peróxido de hidrógeno 30%	P	3	9,75		
Formaldehído 37%	-	1	-28,34		
Nível	1	2	3	4	5
Tempo	>10	>30	>60	>120	>240
				>480	

### Parâmetros físicos adicionais:

PROPRIEDADE	Antes do envelhecimento	Depois do envelhecimento
Tensão de rutura (ASTM)	14 MPa (mín.)	14 MPa (mín.)
Alongamento na rutura (ASTM)	500% (mín.)	400% (mín.)
Força de rutura (EN 455-2)	6 N (mín.)	6 N (mín.)

### Rótulo:

Pictogramas* del envase:			
			
			
			
			
			

\*Os pictogramas aqui representados têm carácter informativo. O rótulo do produto pode incluir informação técnica específica requerida pela normalização do pictograma.

**Contacto com alimentos:** Aptas para o contacto com todo o tipo de alimentos de acordo com o Regulamento (UE) n.º 10/2011 de 14 de janeiro de 2011 e posteriores alterações.

### Conteúdo do rótulo:

Denominação do produto
Nome e endereço do fabricante
Tamanho e medidor de tamanho
Número de lote
Número de unidades de luvas incluídas no dispensador
Data de fabrico e prazo de validade
Instruções de utilização e condições de armazenamento
Código de barras (EAN 13)
Indicação A.Q.L. 1,5