

I – PRODUCTO

| | |
|-------------------------|--|
| Ref. SANICEN | N/A |
| Producto | GUANTE DESECHABLE |
| Composición | LÁTEX |
| Color | NATURAL |
| 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 látex 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 enrollle, a la vez que permite una colocación fácil. Presenta superficie externa e interna lisa y suave (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 de 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 látex natural **no 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 |
| XS | 4,2 ±0,3 | ≥ 240 | ≤ 80 | ≥ 0,08 | ≥ 0,08 | - |
| S | 4,5 ±0,3 | ≥ 240 | 80 ±10 | ≥ 0,08 | ≥ 0,08 | - |
| M | 5 ±0,3 | ≥ 240 | 95 ±10 | ≥ 0,08 | ≥ 0,08 | - |
| L | 5,6 ±0,3 | ≥ 240 | 110 ±10 | ≥ 0,08 | ≥ 0,08 | - |
| XL | 6,5 ±0,3 | ≥ 240 | ≥ 110 | ≥ 0,08 | ≥ 0,08 | - |

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 |
|----------|---------------|----------------|---------|----------|------------|
| 313 (XS) | 8431026003133 | 28431026003137 | 100 | 10 | 70 |
| 314 (S) | 8431026003140 | 28431026003144 | 100 | 10 | 70 |
| 315 (M) | 8431026003157 | 28431026003151 | 100 | 10 | 70 |
| 316 (L) | 8431026003164 | 28431026003168 | 100 | 10 | 70 |
| 317 (XL) | 8431026003171 | 28431026003175 | 100 | 10 | 70 |


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 (%) | |
| | | Hidróxido Sódico 40% | | K | 6 | -133,4 |
| | Formaldehído 37% | | T | 5 | -130 | |
| | Peróxido de hidrógeno 30% | | P | 6 | -4,5 | |
| 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) | 18 MPa (mín.) | 14 MPa (mín.) |
| Flexibilidad a la ruptura (ASTM) | 650% (mín.) | 500% (mín.) |
| Fuerza en la rotura (EN 455-2) | 6 N (mín.) | 6 N (mín.) |

Contacto con alimentos: Apto para contacto con todo tipo de alimentos excepto alimentos ácidos 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 |
| UDI |

Etiquetado:

| Pictogramas* del envase: | | | |
|---|---|---|---|
|  |  |  |  |
| CAT.III 2777 |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  | | | |

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

I – PRODUCT

| | |
|-----------------|------------------------------|
| Ref. SANICEN | N/A |
| Product | DISPOSABLE GLOVE |
| Composition | LATEX |
| Colour | NATURAL |
| 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 latex 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 smooth and soft external and internal surface (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:

Natural latex glove **not recommended for people 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 |
| XS | 4,2 ±0,3 | ≥ 240 | ≤ 80 | ≥ 0,08 | ≥ 0,08 | - |
| S | 4,5 ±0,3 | ≥ 240 | 80 ±10 | ≥ 0,08 | ≥ 0,08 | - |
| M | 5 ±0,3 | ≥ 240 | 95 ±10 | ≥ 0,08 | ≥ 0,08 | - |
| L | 5,6 ±0,3 | ≥ 240 | 110 ±10 | ≥ 0,08 | ≥ 0,08 | - |
| XL | 6,5 ±0,3 | ≥ 240 | ≥ 110 | ≥ 0,08 | ≥ 0,08 | - |

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 |
|----------|---------------|----------------|--------|-----------|------------|
| 313 (XS) | 8431026003133 | 28431026003137 | 100 | 10 | 70 |
| 314 (S) | 8431026003140 | 28431026003144 | 100 | 10 | 70 |
| 315 (M) | 8431026003157 | 28431026003151 | 100 | 10 | 70 |
| 316 (L) | 8431026003164 | 28431026003168 | 100 | 10 | 70 |
| 317 (XL) | 8431026003171 | 28431026003175 | 100 | 10 | 70 |


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 (%) | |
| | | Sodium hydroxide 40% | | K | 6 | -133,4 |
| | Formaldehyde 37% | | T | 5 | -130 | |
| | Hydrogen peroxide 30% | | P | 6 | -4,5 | |
| Level | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| Time | >10 | >30 | >60 | >120 | >240 | >480 |

Additional information:






















| FEATURE | Before aging | After aging |
|----------------------------|---------------|---------------|
| Tensile strength (ASTM) | 18 MPa (mín.) | 14 MPa (mín.) |
| Ultimate elongation (ASTM) | 650% (mín.) | 500% (mín.) |
| Breaking force (EN 455-2) | 6 N (mín.) | 6 N (mín.) |

Food contact: Safe for contact with all food types except acidic 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 |
| UDI |

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 LATEX NON POWDRÉ SENSITIVE

MARQUE : SANYC

I - PRODUIT

| | |
|--------------------------|---|
| Réf. SANICEN | N/A |
| Produit | GANTS A USAGE UNIQUE |
| Composition | LATEX |
| Couleur | NATUREL |
| 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 POWDRÉ |
| | A.Q.L. 1,5 |



Description du produit :

Gant en latex élastique 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. Sa surface externe et interne est lisse et douce (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 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 latex naturel **déconseillé aux 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 |
| XS | 4,2 ±0,3 | ≥ 240 | ≤ 80 | ≥ 0,08 | ≥ 0,08 | - |
| S | 4,5 ±0,3 | ≥ 240 | 80 ±10 | ≥ 0,08 | ≥ 0,08 | - |
| M | 5 ±0,3 | ≥ 240 | 95 ±10 | ≥ 0,08 | ≥ 0,08 | - |
| L | 5,6 ±0,3 | ≥ 240 | 110 ±10 | ≥ 0,08 | ≥ 0,08 | - |
| XL | 6,5 ±0,3 | ≥ 240 | ≥ 110 | ≥ 0,08 | ≥ 0,08 | - |

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 |
|----------|---------------|----------------|---------------|---------------|----------------|
| 313 (XS) | 8431026003133 | 28431026003137 | 100 | 10 | 70 |
| 314 (S) | 8431026003140 | 28431026003144 | 100 | 10 | 70 |
| 315 (M) | 8431026003157 | 28431026003151 | 100 | 10 | 70 |
| 316 (L) | 8431026003164 | 28431026003168 | 100 | 10 | 70 |
| 317 (XL) | 8431026003171 | 28431026003175 | 100 | 10 | 70 |


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 (classe I). |
| 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 (EPI Cat. III). |
| 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 374-4:2013 | 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

Résistance à la pénétration et dégradation du produit :

| Conformément à la norme EN ISO 374-1:2016/A1 : 2018 (TYPE B) | | | | | | |
|---|---------------------------|------|----------------------|-----------------|------|------|
|  | PRODUIT CHIMIQUE | CODE | NIVEAU (pénétration) | Dégradation (%) | | |
| | Hidróxido Sódico 40% | K | 6 | -133,4 | | |
| | Formaldehido 37% | T | 5 | -130 | | |
| | Peróxido de hidrógeno 30% | P | 6 | -4,5 | | |
| 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) | 18 MPa (min.) | 14 MPa (min.) |
| Flexibilité à la rupture (ASTM) | 650 % (min.) | 500 % (min.) |
| Résistance à la rupture (EN 455-2) | 6 N (min.) | 6 N (min.) |

Contact avec les aliments : Convient pour le contact avec toutes les denrées alimentaires, à l'exception des denrées alimentaires acides 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 |

Étiquetage:

| Pictogrammes* sur l'emballage : | | | |
|---|---|---|---|
|  CAT.III 2777 |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  | | | |

*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.

I – PRODUTO

| | |
|-------------------------|--------------------------------------|
| Ref. SANICEN | N/A |
| Produto | LUVAS DESCARTÁVEIS |
| Composição | LÁTEX |
| Cor | NATURAL |
| 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 látex elástico que proporcionam uma alta sensibilidade ao utilizador e se adaptam à mão sem apertar. Punho com borda anti-derrame reforçada para evitar que a luva se enrole, permitindo ao mesmo tempo uma colocação fácil. Apresentam uma superfície externa e interna lisa e suave (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 enfermagem, 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 látex natural, **não 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 |
| XS | 4,2 ±0,3 | ≥ 240 | ≤ 80 | ≥ 0,08 | ≥ 0,08 | - |
| S | 4,5 ±0,3 | ≥ 240 | 80 ±10 | ≥ 0,08 | ≥ 0,08 | - |
| M | 5 ±0,3 | ≥ 240 | 95 ±10 | ≥ 0,08 | ≥ 0,08 | - |
| L | 5,6 ±0,3 | ≥ 240 | 110 ±10 | ≥ 0,08 | ≥ 0,08 | - |
| XL | 6,5 ±0,3 | ≥ 240 | ≥ 110 | ≥ 0,08 | ≥ 0,08 | - |

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 |
|----------|---------------|----------------|-----------|------------|--------------|
| 313 (XS) | 8431026003133 | 28431026003137 | 100 | 10 | 70 |
| 314 (S) | 8431026003140 | 28431026003144 | 100 | 10 | 70 |
| 315 (M) | 8431026003157 | 28431026003151 | 100 | 10 | 70 |
| 316 (L) | 8431026003164 | 28431026003168 | 100 | 10 | 70 |
| 317 (XL) | 8431026003171 | 28431026003175 | 100 | 10 | 70 |


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 (Classe I). |
| 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 (EPI Cat. III). |
| 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 374-4:2013 | 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.

Resistência à penetração e degradação do produto:

| De acordo com a EN ISO 374-1:2016/A1: 2018 (TIPO B) | | | | | | |
|---|----------------------|-----|--------------------|----------------|------|------|
|  | PRODUTO QUÍMICO | COD | NÍVEL (Penetração) | Degradação (%) | | |
| | Hidróxido Sódico 40% | K | 6 | -133,4 | | |
| Formaldeído 37% | T | 5 | -130 | | | |
| Peróxido de hidrógeno 30% | P | 6 | -4,5 | | | |
| Nível | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| Tempo | >10 | >30 | >60 | >120 | >240 | >480 |

Parâmetros físicos adicionais:

| PROPRIEDADE | Antes do envelhecimento | Depois do envelhecimento |
|------------------------------|-------------------------|--------------------------|
| Tensão de rutura (ASTM) | 18 MPa (mín.) | 14 MPa (mín.) |
| Alongamento na rutura (ASTM) | 650% (mín.) | 500% (mín.) |
| Força de rutura (EN 455-2) | 6 N (mín.) | 6 N (mín.) |





















Contacto com alimentos: Adequado para contacto com todos os géneros alimentícios, exceto géneros alimentícios ácidos 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 |

Rótulo:

Pictogramas* da embalagem:

| | | | |
|---|---|---|---|
|  |  |  |  |
| CAT.III 2777 |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  | | | |

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