

SENSIFLEX® LITE

Guantes de examen de nitrilo sin polvo

Marca comercial: Sensiflex® Lite

Fabricante: BARNA IMPORT MEDICA, S.A. Nº Licencia: 844-PS

Clasificación según Reglamento (UE) 2017/45: Clase I.

Uso intencionado: Guantes de uso médico para la prevención de la infección en aquellas prácticas sanitarias que comportan un contacto usuario-paciente. Ofrecen protección frente a microorganismos y sustancias químicas. Especialmente indicados para la manipulación de muestras biológicas y manipulación de fármacos citostáticos.

CARACTERÍSTICAS:

- Nitrilo 100% color azul, sin polvo. Libre de látex.
- Apto para uso alimentario.
- Film de plástico transparente ubicado en la apertura del envase que facilita la extracción además de evitar la contaminación del guante.
- Sin aditivos químicos como tiuranos, tiazoles y carbamatos.
- Ambidiestros. No estériles. Un solo uso.
- Superficie interna lisa para facilitar el calzado del guante.
- Puño largo con reborde ajustable anatómicamente con ribete redondeado.
- Microtexturados en la punta de los dedos para asegurar una firme sujeción del instrumental y aumenta la fuerza de agarre.
- Excelente resistencia, elasticidad, adaptabilidad y sensibilidad táctil.
- A.Q.L. conforme a la norma.

Talla	Longitud (mm) EN 455-2	Ancho (mm) EN 455-2
XS Extra-pequeña	≥ 240	≤ 80
S pequeña	≥ 240	80 ± 10
M Mediana	≥ 240	95 ± 10
L Grande	≥ 240	110 ± 10
XL Extra-grande	≥ 240	≥ 110

Propiedad	Antes del envejecimiento	Después del envejecimiento
Fuerza de rotura (N) EN 455-2	Requisito EN 455-2	Requisito EN 455-2
	≥ 6	≥ 6

NORMATIVAS ESPECÍFICAS QUE CUMPLE EL PRODUCTO:

- **Reglamento Europeo (UE) 2017/745** que regula los Productos Sanitarios.
- **R.D. 1407/1992** que regula los equipos de protección individual.
- **Reglamento UE 2016/425** que regula los equipos de protección individual.
- **EPI CAT III** como guante de protección frente a productos químicos y microorganismos, certificado por Organismo de Control 0161. Guante de protección química y protección frente a microorganismos frente a bacterias, hongos y **virus**.
- **Normativa Europea EN 455-1**: Guantes médicos para un solo uso. Parte 1: Requisitos y ensayos para determinar la ausencia de agujeros.
- **Normativa Europea EN 455-2**: Guantes médicos para un solo uso. Parte 2: Requisitos y ensayos para la determinación de las propiedades físicas.
- **Normativa Europea EN 455-3**: Guantes médicos para un solo uso. Parte 3: Requisitos y ensayos para la evaluación biológica (contenido en proteínas y endotoxinas).
- **Normativa Europea EN 455-4**: Guantes médicos para un solo uso. Parte 4: Requisitos y ensayos para la determinación de la vida útil.
- **Normativa Europea 374-1:2016**: Guantes de protección contra los productos químicos y los microorganismos. Parte 1: Terminología y requisitos de prestaciones para riesgos químicos.
- **Normativa Europea 374-2:2014**: Guantes de protección contra los productos químicos y los microorganismos. Parte 2: Determinación de la resistencia a la penetración.
- **Normativa Europea 16523-1:2015**: Determinación de la resistencia de los materiales a la permeabilidad de los productos químicos.
- **Normativa Europea EN 374-4:2013**: Determinación de la resistencia a la degradación por productos químicos.
- **Normativa Europea EN 374-5:2016**: Guantes de protección, determina la prestación frente a microorganismos peligrosos, que confirma la resistencia a virus.
- **ISO 16604:2004**: Ropa de protección contra el contacto con sangre y fluidos corporales. Determinación de la resistencia a la penetración de los patógenos transmitidos por la sangre de los materiales utilizados en la fabricación de ropa de protección.
- **Normativa Europea EN 420**: Guantes de protección. Requisitos generales y métodos de ensayo.
- **Normativa Europea EN 388**: Guantes de protección contra riesgos mecánicos.
- **Normativa Americana ASTM F1670 & ASTM 1671**: Confirma que el guante constituye una barrera eficaz frente a virus y sangre sintética.
- **Normativa Americana ASTM D 6319-99**: Demuestran el cumplimiento de especificaciones de los guantes de nitrilo para uso médico.

- **Normativa Americana ASTM D 6978-05:** Demuestran la resistencia del guante a diferentes fármacos citostáticos.

ETIQUETADO:

El etiquetado del producto cumple con los requisitos establecidos en el Reglamento Europeo (UE) 2017/745 que regula los Productos Sanitarios el RD 1407/1992 y el Reglamento UE 2016/425 que regula los Equipos de Protección Individual.

INFORMACIÓN LOGÍSTICA:

Talla	Presentación	Referencia	EAN 13 GTIN 13	Unidades Embalaje	EAN 14 GTIN 14
XS	100 UI	152850	84239615285 05	10 cajas	184239615285 02
S	100 UI	152851	84239615285 12	10 cajas	184239615285 19
M	100 UI	152852	84239615285 29	10 cajas	184239615285 26
L	100 UI	152853	84239615285	10 cajas	184239615285

Talla	Largo	Ancho	Alto	Volumen	Peso	Unidades por palet
XS	30,00 cm	25,80 cm	24,50 cm	0,02 m ³	4,00 kg	600 u
S	30,00 cm	25,80 cm	24,50 cm	0,02 m ³	4,30 kg	600 u
M	30,00 cm	25,80 cm	24,50 cm	0,02 m ³	4,50 kg	600 u
L	30,00	25,80	24,50	0,02 m ³	4,90	600 u