Medline International Iberia S.L.U.

Kudos Innovation Campus Las Mercedes

Calle de Campezo 1, Edificio 6, Planta 3,
Lote A
Madrid
España

Tel.: +34 900 600 602
Email Pedidos:



Ficha técnica

Sensicare® PI Evolution

Referencia(s)

Referencia	Tamaño
MSG9555	5,5
MSG9560	6,0
MSG9565	6,5
MSG9570	7,0
MSG9575	7,5
MSG9580	8,0
MSG9585	8,5
MSG9590	9,0

Descripción

Guantes quirúrgicos estériles sintéticos de mezcla de poliisopreno sin polvo con revestimiento de polímero sintético

Materiales principales

Mezcla de poliisopreno sintético Isolex sin polvo con revestimiento de polímero sintético. Sin polvo conforme a EN455-3 e ISO 21171
Libre de polvo de acuerdo con la norma ISO 21171 y EN455-3

Cantidad por caja

50 pares por caja dispensadora / 4 dispensadores por caja de cartón / 200 pares por caja de cartón

Envasado

Envasado tipo solapa («peel pouch») de polietileno
Envasado plegado para ahorrar espacio

Fabricante legal

Medline Industries, LP
Three Lakes Drive
Northfield, IL 60093 EE. UU.

Sensicare PI Evolution se fabrica en instalaciones con certificación WRAP.

Normativa

Las fábricas de Medline están certificadas con la norma EN ISO 13485.
De acuerdo con el Reglamento (UE) 2017-745 de productos sanitarios y del Reino Unido
Clase IIa estéril
El producto cumple con los requerimientos de las normas europeas armonizadas EN 455-1, -2, -3 y -4

• Consulte el etiquetado completo antes de utilizar el producto.

Periodo de retención: Fin de su vida útil y periodo de soporte

2797 Libre de látex

Número de documento: EU1-00004-F-00025 Título del documento: FINT.441 - Technical Revisión: 9

Agente facilitador del calzado
Revestimiento interno de polímero sintético E-Z Glide como tecnología multicapa para el calzado, con poliacrílico y surfactante (superficie interna recubierta para lograr un calzado perfecto en manos secas y húmedas)

Color Crema

Texturizado Suave

Diseño (molde) Anatómico para mejorar el confort.

Diseño del puño:
Diseño de puño con reborde y ajustado con textura especial para adherirse a la bata quirúrgica para evitar el deslizamiento.

Aditivos químicos (aceleradores) Dietilditiocarbamato de zinc (ZDEC), mercaptobenzotiazol de zinc (ZMBT) y difenilguanidina (DPG). Niveles de residuos químicos por debajo del nivel detectable de acuerdo con el método de ensayo UPB/P/003a

Proteína lixiviable según EN455-3 utilizando ASTM D5712 (Método Lowry modificado de la proteína) :
Libre de alérgenos y proteínas de caucho natural.

Grosor (según ASTM D3577 ≥ 0,10 mm):

Punta de dedos 0,20 mm

Palma 0,16 mm

Puño 0,14 mm

Largo (mm) y ancho (mm) según EN455-2

MSG9555	MSG9560	MSG9565	MSG9570	MSG9575	MSG9580	MSG9585	MSG9590
295	298	300	305	309	315	308	303
74	81	85	92	99	106	113	118

Otra información

Fuerza de rotura antes del envejecimiento acelerado (según EN455-2 ≥ 9 N) 10.1 N

Fuerza de rotura después del envejecimiento acelerado (según EN455-2 ≥ 9 N, 7 días en horno a 70°C) 11.7 N

Ausencia de agujeros (según EN 455-1)
0,65 AQL antes del envasado
0,65 AQL inspección final

Penetración viral:
Testado y superado de conformidad con ISO16604 (EN ISO 374-5:2016)

Resistencia química:
La resistencia a químicos se ha evaluado de acuerdo con EN 16523-1 y a citostáticos de acuerdo con ASTM D 6978.
Los resultados y las recomendaciones para su utilización con químicos y fármacos de quimioterapia pueden obtenerse bajo petición

Esterilización Radiación gamma, garantía de esterilidad nivel 10^{-6}

Fecha de caducidad
3 años de vida útil
Las fechas de fabricación y caducidad están impresas en el envase (formato AAAA-MM-DD)

Certificación EPI
Equipos de protección individual de categoría III según el Reglamento (UE) 2016/425.
Cumple con las normas EN ISO 21420, EN ISO 374-1, EN ISO 374-2, EN 16523-1, EN ISO 374-4, EN ISO 374-5 e ISO 16604.



Recomendaciones de almacenamiento:
Proteger del frío y el calor extremos. Proteger de la luz directa del sol, luz fluorescente,

2797 Libre de látex

	rayos X, humedad y ozono.

© 2023 Medline Industries LP o una de sus filiales. Todos los derechos reservados



2797 Libre de látex