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



Ficha técnica

SensiCare® PI

Referencia(s)

Referencia	Tamaño
MSG9055	5,5
MSG9060	6,0
MSG9065	6,5
MSG9070	7,0
MSG9075	7,5
MSG9080	8,0
MSG9085	8,5
MSG9090	9,0

Descripción

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

Materiales principales

Poliisopreno sintético Isolex sin polvo con revestimiento de polímero sintético Sin polvo conforme a EN455-3 e ISO 21171

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 se fabrica en un centro 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.

Otra información

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

CE 2797 LATEX Libre de látex UKCA 0086 STERILE R 2 STERILIZE

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

Texturizado Suave

Diseño (molde) Anatómico para mejorar la comodidad.

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) Niveles químicos residuales por debajo del nivel detectable según 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 0,23 mm
Palma 0,20 mm
Puño 0,17 mm

Largo (mm) y ancho (mm) según EN455-2

MSG9055	MSG9060	MSG9065	MSG9070	MSG9075	MSG9080	MSG9085	MSG9090
291	291	293	293	300	304	298	305
74	80	86	92	98	105	110	118

Fuerza de rotura antes del envejecimiento acelerado (según EN455-2 ≥ 9 N) 17,8 N

Fuerza de rotura después del envejecimiento acelerado (según EN455-2 ≥ 9 N, 7 días en horno a 70°C) 15,3 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 las normas EN 21420, EN ISO 374-1, EN ISO 374-2, EN 16523-1, EN ISO 374-4, EN ISO 374-5 e ISO 16604.



ISO374-1/Type B
Chemical Hazards
Risques Chimiques



ISO 374-5: 2016
Micro-organism Hazards
Risques de Micro-organismes

Recomendaciones de almacenamiento:
Proteger del frío y el calor extremos. Proteger de la luz solar directa, los fluorescentes, los rayos X, la humedad y el ozono.

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

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

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

2797 Libre de látex 0086