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 NEOPRENE

Referencia(s)

Referencia	Tamaño
MSG6355	5,5
MSG6360	6,0
MSG6365	6,5
MSG6370	7,0
MSG6375	7,5
MSG6380	8,0
MSG6385	8,5
MSG6390	9,0

Descripción

Guantes quirúrgicos estériles libres de polvo fabricados con policloropreno sintético con revestimiento interno de polímero sintético, libre de aceleradores químicos

Materiales principales

Policloropreno sintético (neopreno) libre de polvo con revestimiento interno de polímero sintético
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.

El neopreno Sensicare se fabrica en una instalación certificada por 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

CE LATEX UK CA STERILE R STERILIZE

2797 Libre de látex 0086

manos secas y húmedas)

Color: Marrón claro

Texturizado Suave

Diseño (molde) Anatómica 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)
Difeniltiourea (DPTU) y Difenilguanidina (DPG)

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

Grosor (según ASTM D3577 ≥ 0,10 mm):

Punta de dedos	0,19 mm
Palma	0,16 mm
Puño	0,14 mm

Largo (mm) y ancho (mm) según EN455-2

MSG6355	MSG6360	MSG6365	MSG6370	MSG6375	MSG6380	MSG6385	MSG630
292	295	296	298	299	304	305	297
74	80	86	94	100	107	111	117

Fuerza de rotura antes del envejecimiento acelerado (según EN455-2 ≥ 9 N) 12.6N

Fuerza de rotura después del envejecimiento acelerado (según EN455-2 ≥ 9 N, 7 días en horno a 70°C) 13.6N

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 expiración:
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.

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