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

DermAssure Green

Referencia(s)

Referencia	Tamaño
MSG6555	5,5
MSG6560	6,0
MSG6565	6,5
MSG6570	7,0
MSG6575	7,5
MSG6580	8,0
MSG6585	8,5
MSG6590	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

Bolsa tipo solapa de polietileno.
Configuración de envase largo para facilitar la colocación aséptica.

Fabricante legal

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

Dermassure Green se fabrica en una instalación certificada 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
Recubrimiento interno de polímero sintético «E-Z Glide» como tecnología multicapa para el calzado con poliacrílico y tensioactivo (superficie interior recubierta para colocación en seco y húmedo)

Color Verde oscuro (ideal como guante interior para identificar microperforaciones y otras roturas)

soporte

CE LATEX UK CA STERILE R STERILIZE

2797 Libre de látex 0086

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

Texturizado Suave (la superficie especialmente tratada permite una colocación de dos guantes sin esfuerzo)

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) No se utilizan aceleradores químicos en el proceso de fabricación

Proteína lixiviable según EN455-3 utilizando ASTM D5712 (método de proteína de Lowry modificado):
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

MSG6555	MSG6560	MSG6565	MSG6570	MSG6575	MSG6580	MSG6585	MSG6590
291	287	288	292	297	297	295	298
74	81	86	93	99	107	102	118

Fuerza de rotura antes del envejecimiento acelerado (según EN455-2 ≥ 9 N) 11.1 N

Fuerza de rotura después del envejecimiento acelerado (según EN455-2 ≥ 9 N, 7 días en horno a 70°C)
16.1 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.



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