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

Signature Latex Essential

Referencia(s)

Referencia	Tamaño
MSG5955	5,5
MSG5960	6,0
MSG5965	6,5
MSG5970	7,0
MSG5975	7,5
MSG5980	8,0
MSG5985	8,5
MSG5990	9,0

Descripción

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

Materiales principales

Látex de caucho natural con revestimiento de polímero sintético - Sin polvo
Libre de polvo de acuerdo con la norma ISO 21171 y EN455-3

Precaución: Este producto contiene látex de caucho natural que puede provocar reacciones alérgicas, incluidas respuestas anafilácticas.

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.

Signature Latex Essential se fabrica en unas 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
Equipos de protección individual de categoría III según el Reglamento (UE) 2016/425.

• Consulte el etiquetado completo antes de utilizar el producto.

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

2797,0086

Agente facilitador del calzado
Revestimiento de polímero sintético, E-Z Glide™ como tecnología de colocación de múltiples capas interiores con poliacrílico y tensioactivo (superficie interior recubierta para colocación de manos secas y húmedas).

Color: Crema

Texturizado Suave

Diseño anterior (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) y dibutilditiocarbamato de zinc (ZDBC) 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): Por debajo de 50 microgramos/gramo de proteína total extraíble.
Proteínas de látex de heveína por debajo del límite de cuantificación según los ensayos de terceros de FitKit según EN455-3 y ASTM D7427-16.
Precaución: No se ha establecido el uso seguro de estos guantes por o en personas con sensibilidad al látex

Espesor (según ASTM D3577 ≥ 0,10 mm):

Dedo 0,23 mm
Palma 0,21 mm
Puño 0,18 mm

Largo (mm) y ancho (mm) según EN455-2

Otra información

MSG5955	MSG5960	MSG5965	MSG5970	MSG5975	MSG5980	MSG5985	MSG5990
286	291	300	298	307	303	303	302
72	78	83	89	97	102	107	113

Fuerza de rotura antes del envejecimiento acelerado (según EN455-2 ≥ 9 N) 18.4-N

Fuerza de rotura después del envejecimiento acelerado (según EN455-2 ≥ 9 N, 7 días en horno a 70°C) 15.6-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 $10\text{-}6^{-6}$

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 con las normas EN 21420, EN ISO 374-1, EN ISO 374-2, EN 16523-1, EN ISO 374-4, EN ISO 374-5
ISO 374-5 e ISO 16604.

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

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



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

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
TDS_MSG59xx_SignatureLatexEssential_ES_05
Periodo de retención: Fin de su vida útil y periodo de soporte



2797,0086