Medline International Iberia S.L.U
Parque Empresarial San Fernando
Edificio Munich, Planta Baja, local B
Avenida de Castilla 2
28830 San Fernando de Henares
Madrid
España
Tel: +34 900 600 602
email Pedidos:
es-pedidos@medline.com
email Atención al Cliente:
es-atencioncliente@medline.com
www.medline.eu/es



Ficha técnica

Signature Latex Essential Guantes quirúrgicos estériles de látex sin polvo con revestimiento de polímero sintético

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

Material principal	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.**
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
Textura	Suave
Diseño (molde)	Anatómico con dedos rectos y pulgar independiente para replicar la forma de la mano y mejorar la comodidad y reducir la fatiga.
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	Por debajo de 50 microgramos/gramo de proteína total extraíble.

Revisión: 5
Número de documento: EU1-00004-f Título: FINT.447 - Template technical sheet for surgical

CE 2797 UK CA 0086 LATEX STERILE R

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

© 2022 Medline Industries LP o una de sus filiales. Todos los derechos reservados.

según EN455-3 utilizando ASTM D5712 (Método Lowry modificado de la proteína)	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**
Grosor (según ASTM D3577 ≥ 0,10 mm)	Punta de dedos 0,23 mm Palma 0,21 mm Puño 0,18 mm

Largo (mm) y ancho (mm) según EN455-2

MSG5955	MSG5960	MSG5965	MSG5970	MSG5975	MSG5980	MSG5985	MSG5990
276	280	285	285	285	286	288	287
69	78	79	89	93	101	107	108

Fuerza de rotura antes del envejecimiento acelerado (según EN455-2 ≥ 9 N)	15.7 N
Fuerza de rotura después del envejecimiento acelerado (según EN455-2 ≥ 9 N, 7 días a 70°C en horno)	14 N
Ausencia de agujeros (según EN 455-1 AQL 1,5)	0,65 AQL antes del envasado 0,65 AQL inspección final
Penetración viral	Ensayado y superado el test de conformidad con ISO16604 / ASTM F 1671
Resistencia química	La resistencia a químicos se ha evaluado de acuerdo con EN 16523-1 y a fármacos de quimioterapia 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	35 meses desde la fecha de fabricación Las fechas de fabricación y caducidad están impresas en el envase (formato AAAA-MM-DD)
Envasado	Envasado tipo solapa de polietileno Envasado plegado para ahorrar espacio 50 pares por caja dispensadora / 4 dispensadores por caja de cartón / 200 pares por caja de cartón
Normativas y normas de calidad	Las plantas de fabricación de Medline están certificadas con la norma EN ISO 13485. Clase IIa según la Directiva 93/42/CEE de la UE sobre productos sanitarios El producto cumple con los requerimientos de las normas europeas armonizadas EN 455-1, -2, -3 y -4
Certificación EPI	Equipos de protección individual de categoría III según el Reglamento (UE) 2016/425. Cumple las normas EN 420, 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.
Dirección del fabricante	Medline Industries, LP

Revisión: 5
Número de documento: EU1-00004-f Título: FINT.447 - Template technical sheet for surgical

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



© 2022 Medline Industries LP o una de sus filiales. Todos los derechos reservados.

Three Lakes Drive
Northfield, IL 60093 EE. UU.

Número de documento: EU1-00004-f Título: FINT.447 - Template technical sheet for surgical Revisión: 5



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

© 2022 Medline Industries LP o una de sus filiales. Todos los derechos reservados.