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:
es-pedidos@medline.com
Email Atención al Cliente:





Ficha técnica

Signature Latex Micro

Referencia(s)

Referencia	Tamaño
MSG5855	5,5
MSG5860	6,0
MSG5865	6,5
MSG5870	7,0
MSG5875	7,5
MSG5880	8,0
MSG5885	8,5
MSG5890	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 Micro 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

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

STERILE R LATEX

2797,0086

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: Marrón claro

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) 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 de proteína de Lowry modificado):
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):

Punta del dedo 0,20 mm
Palma 0,18 mm
Puño 0,17 mm

Largo (mm) y ancho (mm) según EN455-2

MSG5855	MSG5860	MSG5865	MSG5870	MSG5875	MSG5880	MSG5885	MSG5890
292	293	298	295	301	305	309	307
72	78	82	89	95	102	109	114

Fuerza de rotura antes del envejecimiento acelerado (según EN455-2 ≥ 9 N)
17,5 N

Fuerza de rotura después del envejecimiento acelerado (según EN455-2 ≥ 9 N, 7 días en horno a 70°C) 11.3-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 $10\text{-}6^{-6}$

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 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.

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.

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

2797,0086