

## Ficha Técnica

# SENSIFLEX®

## Guantes de examen de nitrilo sin polvo

**Marca comercial:** Sensiflex®

**Fabricante:** BARNA IMPORT MEDICA, S.A. Nº Licencia: 844-PS

**Clasificación:** Clase I (Según RD 1591/2009)

**Uso intencionado:** Guantes de uso médico para la prevención de la infección en aquellas prácticas sanitarias que comportan un contacto usuario-paciente. Ofrecen protección frente a microorganismos y sustancias químicas. Especialmente indicados para manipulación de muestras biológicas y manipulación de fármacos citostáticos.

### CARACTERÍSTICAS:

- Nitrilo 100% color azul, sin polvo. Libre de látex.
- Apto para uso alimentario.
- Sin aditivos químicos como tiuranos, tiazoles y carbamatos.
- Ambidiestros. No estériles. Un solo uso.
- Superficie interna lisa para facilitar el calzado del guante.
- Puño largo con reborde ajustable anatómicamente con ribete redondeado.
- Microtexturados en la punta de los dedos para asegurar una firme sujeción del instrumental y aumenta la fuerza de agarre.
- Excelente resistencia, elasticidad, adaptabilidad y sensibilidad táctil.
- A.Q.L. ≤ 1,5.

Talla	Longitud (mm) EN 455-2	Ancho (mm) EN 455-2
XS Extra-pequeña	≥ 240	≤ 80
S pequeña	≥ 240	80 ± 10
M Mediana	≥ 240	95 ± 10
L Grande	≥ 240	110 ± 10
XL Extra-grande	≥ 240	≥ 110

Propiedad	Antes del envejecimiento	Después del envejecimiento
Fuerza de rotura (N) EN 455-2	Requisito EN 455-2	Requisito EN 455-2
	≥ 6	≥ 6

## Ficha Técnica

### **NORMATIVAS ESPECÍFICAS QUE CUMPLE EL PRODUCTO:**

- **R.D. 1591/2009** que transpone la Directiva Europea **93/42/CE** que regula los Productos Sanitarios. Producto Sanitario Clase I.
- **R.D. 1407/1992** que regula los equipos de protección individual.
- **Reglamento UE 2016/425** que regula los equipos de protección individual.
- **EPI CAT III** como guante de protección frente a productos químicos y microorganismos, certificado por Organismo de Control 0161. Guante de protección química y protección frente a microorganismos frente a bacterias, hongos y **virus**.
- **Normativa Europea 455-1:** Guantes médicos para un solo uso. Parte 1: Requisitos y ensayos para determinar la ausencia de agujeros.
- **Normativa Europea EN 455-2:** Guantes médicos para un solo uso. Parte 2: Requisitos y ensayos para la determinación de las propiedades físicas.
- **Normativa Europea EN 455-3:** Guantes médicos para un solo uso. Parte 3: Requisitos y ensayos para la evaluación biológica (contenido en proteínas y endotoxinas).
- **Normativa Europea EN 455-4:** Guantes médicos para un solo uso. Parte 4: Requisitos y ensayos para la determinación de la vida útil.
- **Normativa Europea 374-1:2016:** Guantes de protección contra los productos químicos y los microorganismos. Parte 1: Terminología y requisitos de prestaciones para riesgos químicos.
- **Normativa Europea 374-2:2014:** Guantes de protección contra los productos químicos y los microorganismos. Parte 2: Determinación de la resistencia a la penetración.
- **Normativa Europea 16523-1:2015:** Determinación de la resistencia de los materiales a la permeabilidad de los productos químicos.
- **Normativa Europea EN 374-4:2013:** Determinación de la resistencia a la degradación por productos químicos.
- **Normativa Europea EN 374-5:2016:** Guantes de protección, determina la prestación frente a microorganismos peligrosos, que confirma la resistencia a virus.
- **ISO 16604:2004:** Ropa de protección contra el contacto con sangre y fluidos corporales. Determinación de la resistencia a la penetración de los patógenos transmitidos por la sangre de los materiales utilizados en la fabricación de ropa de protección.
- **Normativa Europea EN 420:** Guantes de protección. Requisitos generales y métodos de ensayo.
- **Normativa Europea EN 388:** Guantes de protección contra riesgos mecánicos.
- **Normativa Americana ASTM F1670 & ASTM 1671:** Confirma que el guante constituye una barrera eficaz frente a virus y sangre sintética.
- **Normativa Americana ASTM D 6319-99:** Demuestran el cumplimiento de especificaciones de los guantes de nitrilo para uso médico.

## Ficha Técnica

- **Normativa Americana ASTM D 6978-05:** Demuestran la resistencia del guante a diferentes fármacos citostáticos.

## ETIQUETADO:

El etiquetado del producto cumple con los requisitos establecidos en el RD 1591/2009 que regula los Productos Sanitarios, el RD 1407/1992 y el Reglamento UE 2016/425 que regula los Equipos de Protección Individual.

## INFORMACIÓN LOGÍSTICA:

Talla	Presentación	Referencia	EAN 13 GTIN 13	Unidades Embalaje	EAN 14 GTIN 14
XS	100 UI	141468	8423961414686	10 cajas	18423961414683
S	100 UI	140158	8423961401587	10 cajas	18423961401584
M	100 UI	140159	8423961401594	10 cajas	18423961401591
L	100 UI	140160	8423961401600	10 cajas	18423961401607
XL	100 UI	140161	8423961401617	10 cajas	18423961401614

Talla	Largo	Ancho	Alto	Volumen	Peso	Unidades por palet
XS	30,00 cm	25,80 cm	24,50 cm	0,02 m <sup>3</sup>	4,00 kg	600 u
S	30,00 cm	25,80 cm	24,50 cm	0,02 m <sup>3</sup>	4,30 kg	600 u
M	30,00 cm	25,80 cm	24,50 cm	0,02 m <sup>3</sup>	4,50 kg	600 u
L	30,00 cm	25,80 cm	24,50 cm	0,02 m <sup>3</sup>	4,90 kg	600 u
XL	30,00 cm	25,80 cm	24,50 cm	0,02 m <sup>3</sup>	5,10 kg	600 u

