

## Ficha Técnica

**DERMOFLEX®**

## Guantes de examen de látex con polvo

**Marca comercial:** Dermoflex®**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.**CARACTERÍSTICAS:**

- Látex natural bajo en proteínas libres de látex que minimiza el riesgo de alergias (<100µg/g). Color látex natural.
- Ligeramente espolvoreados con fécula de maíz (grado USP), para facilitar el calzado y disminuir el riesgo de irritaciones.
- Sin aditivos químicos como tiazoles.
- Ambidiestros. No estériles. Un solo uso.
- Puño largo con reborde ajustable anatómicamente con ribete redondeado.
- Microtexturado que facilita la manipulación de instrumental y aumenta la fuerza de agarre, tanto en seco como en húmedo.
- Excelente resistencia, elasticidad, adaptabilidad y sensibilidad táctil.
- A.Q.L. ≤ 1,5.

Talla	Longitud (mm) EN 455-2	Ancho(mm) EN 455-2
S pequeña	≥ 240	85 ± 10
M Mediana	≥ 240	95 ± 10
L Grande	≥ 240	110 ± 10

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 de Clase I.
- **R.D. 1407/1992** que transpone la Directiva Europea 89/686/CE que regula los productos de equipos de protección individual. Certifica el guante de examen de látex Dermoflex® como EPI de Categoría I.
- **Normativa Europea EN 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 455-3:** Guantes médicos para un solo uso. Parte 3: Requisitos y ensayos para la evaluación biológica.(contenido en proteínas y endotoxinas)
- **Normativa Europea 455-4:** Guantes médicos para un solo uso. Parte 4: Requisitos y ensayos para la determinación de la vida útil.
- **Normativa Europea 374-1:** Guantes de protección contra los productos químicos y los microorganismos. Parte 1: Terminología y requisitos de prestaciones.
- **Normativa Europea 374-2:** Guantes de protección contra los productos químicos y los microorganismos. Parte 2: Determinación de la resistencia a la penetración.
- **Normativa Europea EN 374-3:** Guantes de protección contra los productos químicos y los microorganismos. Parte 3: Determinación de la resistencia a la permeación por productos químicos.
- **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 1671:** Confirma que el guante constituye una barrera eficaz frente a virus.
- **Normativa Americana ASTM D 3578-00:** que determina las especificaciones de los guantes de látex para examen.

### **ETIQUETADO:**

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

## Ficha Técnica

**INFORMACIÓN LOGÍSTICA:**

Talla	Presentación	Referencia	EAN 13 GTIN 13	Unidades Embalaje	EAN 14 GTIN 14
XS	100 UI	144362	8423961443624	10 cajas	18423961443621
S	100 UI	121731	8423961217317	10 cajas	18423961217314
M	100 UI	121732	8423961217324	10 cajas	18423961217321
L	100 UI	121733	8423961217331	10 cajas	18423961217338

Talla	Largo	Ancho	Alto	Volumen	Peso	Unidades por palet
XS	36,50 cm	25,00 cm	22,50 cm	0,021 m <sup>3</sup>	5,10 kg	450 UI
S	36,50 cm	25,00 cm	22,50 cm	0,021 m <sup>3</sup>	5,10 kg	450 UI
M	36,50 cm	25,00 cm	22,50 cm	0,021 m <sup>3</sup>	5,50 kg	450 UI
L	36,50 cm	25,00 cm	22,50 cm	0,021 m <sup>3</sup>	5,90 kg	450 UI