

**C. F. P. M.**

**Conception, Fabrication de produits médicaux  
et paramédicaux**

## **FICHA TÉCNICA**

### **GUANTES VINILO SIN POLVO**

**Ref : 5-858/5-859/5-860**

#### **DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO**

<b>Tipo:</b>	Guantes de vinilo para examen, <u>sin polvo</u> , no estériles.
<b>Material:</b>	Resina en pasta de cloruro de polivinilo, Grado: FPC DNV2P.
<b>Color :</b>	Transparente claro.
<b>Características y diseño:</b>	Ambidiestro, reforzado en el puño.
<b>Polvo :</b>	No contiene lubricante.
<b>Condiciones de almacenaje:</b>	Mantener en lugar seco a temperatura entre 10 y 40 ° C. Proteger de la luz solar directa, de la luz ultravioleta, así como de los agentes oxidantes. Los iones de cobre decoloran el guante.
<b>Caducidad :</b>	Los guantes tendrán una caducidad de 5 años desde la fecha de fabricación, siempre que se cumplan las condiciones de almacenaje anteriores.
<b>Talla :</b>	La talla de los guantes se indica en la casilla que aparece en todas las cajas en tinta negra.
<b>Envase:</b>	100 guantes x 10 dispensadores x 1 caja.

Características	Nivel de inspección	Nivel de calidad aceptable	Norma de referencia
Dimensiones	S2	4.0	ASTM D5250-00 EN455-2-00
Propiedades físicas	S2	4.0	ASTM D5250-00 EN455-2-00
Carente de agujeros (material impermeable) (Prueba de hermeticidad en 1000 mL de agua)	G1	1.5	Método de ensayo FDA 1000 MIL ASTM D5151-92 EN 455-1-00
Defectos de presentación: - Defectos mayores de presentación - Defectos menores de presentación	G1	2.5 4.0	Práctica interna
Contenido de residuo en polvo	N=5	-	ASTM D5250-00 ASTM D6124-00
Cantidad de guantes (guantes por dispensador)	S2	4.0	Práctica interna
Otros : Talla mezclada/guante mezclado/ mano mezclada	No procede		

## ESPECIFICACIONES DEL RENDIMIENTO

Dimensiones		
Propiedad	Tamaño	En el local estándar
Longitud (mm)	Todos los tamaños	Min 240
Ancho palma (mm)	S	85 +/- 3
	M	95 +/- 3
	L	105 +/- 3
	XL	115 +/- 3
Espesor (mm) *lámina simple	Todos los tamaños	Dedo : 0.08 +/- 0.02 Palma : 0.08 +/- 0.02 Puño : 0.08 +/- 0.02

Propiedades físicas	
Propiedad	Norma interna
	Antes y después de envejecer
Elongación en el punto de rotura (%)	Min 300
Resistencia a la tracción (MPa)	Min 9
Fuerza en la rotura (N)	Min 3.6

- Carente de agujeros (Material impermeable) (Prueba de hermeticidad en 1000 ml de agua)

El tamaño de muestra y el número admisible de guantes no conformes a las especificaciones, deben determinarse de acuerdo al Plan de muestreo ISO 2859-1, siendo el nivel de calidad aceptable 1.5 de acuerdo al Nivel de Inspección General G1.

- Defectos de presentación

Debe determinarse el tamaño de muestra y el número admisible de guantes no conformes para cada defecto mayor y menor de acuerdo a la norma ISO 2859-1 aplicando el Nivel de Inspección General G1 con un NCA de 2.5 y 4.0 respectivamente.

- Residuo de polvo

Maximun 2 mg por guante.

- Cantidad de guantes

100 unidades por caja dispensadora.