

## Peha-soft powder-free, no estéril



Nº espec: D 9.5203  
Dpto.: CMO-DOE  
Fecha: 21.01.2013  
Página: 1 de 4

### Descripción general del producto

Peha-soft powder-free, no estéril son guantes médicos de examen, fabricados a partir de látex muy suave, con clorado doble, no estériles, sin polvo y de un solo uso. Buena sensibilidad táctil y óptima sujeción gracias a sus dedos texturizados. Con excelentes propiedades y comodidad de uso. Aprobados para su contacto con alimentos. Ambidiestros.

Peha-soft powder-free, no estéril lleva el marcado CE de acuerdo con la Directiva EU 93/42/CE y el Real Decreto 1591/2009 para productos sanitarios. Los productos están clasificados como productos sanitarios clase I.

Se ha realizado una evaluación de conformidad para Peha-soft powder-free, no estéril que ha demostrado que el producto satisface todos los requisitos aplicables de la citada directiva. Por lo tanto, la seguridad y el rendimiento de Peha-soft powder-free, no estéril quedan garantizados si el producto se utiliza según la finalidad prevista.

### Aplicaciones e indicaciones

Uso universal en el campo sanitario, donde se requiere una alta sensibilidad táctil y una alta comodidad de utilización. Adecuados para su uso en cocinas gracias a su cualificación para contacto con alimentos.

### Presentaciones

Referencia	Presentación	Talla	Unidades / caja dispensadora	Caja dispensadora / caja de embalaje
942159	Peha-soft powder-free, no estéril	XS	100	10
942160	Peha-soft powder-free, no estéril	S	100	10
942161	Peha-soft powder-free, no estéril	M	100	10
942162	Peha-soft powder-free, no estéril	L	100	10
942163	Peha-soft powder-free, no estéril	XL	100	10

**Dimensiones del dispensador (largo x ancho x alto):**

24.0 x 12.5 x 7.5 cm

**Dimensiones de la caja de embalaje (largo x ancho x alto):**

38.9 x 24.9 x 26.6 cm

## Peha-soft powder-free, no estéril



Nº espec: D 9.5203  
Dpto.: CMO-DOE  
Fecha: 21.01.2013  
Página: 2 de 4

### Características del producto

#### Composición

Material:	Goma de látex natural modificada (fabricada a partir de látex natural)
Acelerantes:	Tipo de Carbamatos No contiene Tiuramos ni Mercaptobenzotiazoles
Antioxidantes:	Derivados fenólicos
Proteínas solubles en agua:	De acuerdo con EN 455 < 50µg/g Resultados recientes (Lowry modificado, método HPLC) disponibles mediante demanda

→ Se facilitará más detalle en caso de requerimientos.

### Características del producto

#### Propiedades específicas de producto

##### Resistencia a la tensión

	Requerimiento según norma EN 455-2	Valores medios Peha-soft powder-free, no estéril
A lo largo de la vida útil y dentro de los 12 meses de fabricación tras el testado	≥ 6 N	10 N

→ Test reciente elaborado por laboratorio externo disponible mediante demanda

**Látex:** Contiene látex

## Peha-soft powder-free, no estéril



Nº espec: D 9.5203  
Dpto.: CMO-DOE  
Fecha: 21.01.2013  
Página: 3 de 4

### Características del producto

#### Dimensiones de producto

Color:	Amarillento
Superficie:	Dedos texturizados
Nivel de agarre:	Bajo
Recubrimiento exterior:	Clorado
Recubrimiento interior:	Clorado
Forma:	Ambidiestra
Puño:	Con reborde

#### Longitud y anchura media (de acuerdo a EN 455-2):

Talla	XS	S	M	L	XL
Longitud mín. (mm)	240	240	240	240	240
Anchura (mm)	≤80	80±10	95±10	110±10	≥110

#### Grosor del guante (valores promedios)

Puño	Palma	Yema de los dedos
0.10 mm	0.15 mm	0.19 mm

### Normativas aplicables

Los guantes cumplen los requerimientos de las normativas estándares aplicables a productos sanitarios

EN 455-1 Requisitos y ensayos para determinar la ausencia de agujeros (AQL≤1.5)

EN 455-2 Requisitos y ensayos para determinación de las propiedades físicas

EN 455-3 Requisitos y ensayos para la evaluación biológica

## Peha-soft powder-free, no estéril



Nº espec: D 9.5203  
Dpto.: CMO-DOE  
Fecha: 21.01.2013  
Página: 4 de 4

EN 455-4 Requisitos y ensayos para la determinación de la vida útil


→ Test reciente elaborado por laboratorio externo disponible mediante demanda

### Etiquetado

Número de lote de 9 cifras (ejemplo):

LOT	1	XXX XX XX X
	Año	Código interno

Fecha de caducidad (ejemplo):

	2014	06
	Año	Mes

Caducidad del producto: 3 años

### Acondicionamiento

Los guantes se envasan en estuches dispensadores, en cajas de transporte de cartón de acuerdo a normas DIN, selladas con cinta adhesiva, y paletizadas en Europalets.

Están preparados para sacarse del dispensador de uno en uno. El material de embalaje no contiene látex. Con código de color turquesa en el estuche.

**Condiciones de almacenamiento:** conservar en lugar fresco y seco.