SANICEN S.A.U.
Guantes y Equipos de Protección
División Farmacia
División Hospital
División Industrial
FABRICA Y OFICINAS: C/ Velázquez, s/n. - Pol. Ind. MARIOLA - 45511 HUECAS (Toledo)
Apartado de Correos 73 - 45510 FUENSALIDA (Toledo)
Tels. 925 78 44 69 / 925 78 44 78 / 925 78 41 37
Fax. 925 78 45 02 - Módem. 925 73 04 64
Tel. internacional. 34-925 78 44 59
Fax internacional. 34-925 78 45 02
E-Mail. info@sanicen.com
www.sanicen.com C.I.F.: ESA-45044509

FICHA TÉCNICA

Ed.11
S.30

Producto:
GUANTE DE NITRILO AZUL SIN POLVO SENSITIVE

Fecha: MARZO-2020
Marca: "SANYC"

I - GENERAL

TIPO:	GUANTE DE NITRILO, SIN POLVO, SIN ESTERILIZAR		
CLASIFICACION:	GUANTES PARA EXAMEN - CLASE I		
	GUANTES DE PROTECCION EPI-CAT.III		
REF.	TALLA	EAN	DUN
270	XS	8431026002709	28431026002703
271	S	8431026002716	28431026002710
272	M	8431026002723	28431026002727
273	L	8431026002730	28431026002734
274	XL	8431026002747	28431026002741

II – FOTOGRAFÍAS

III – DATOS TÉCNICOS DEL PRODUCTO

- **Clasificación del producto (de acuerdo a la legislación aplicable):**
  Guante de Examen - Clase I (Reglamento (UE) 2017/745 (DM)).
  Guante EPI - Categoría III (Reglamento (UE) 2016/425 (EPI)).

- **Usos y aplicaciones:** Utilización para aislar y reducir el riesgo de contaminación.
  Manipulación de alimentos, limpieza y desinfección de material y locales.

- **Material:** 100% Nitrilo (Copolímero de butadieno acrilonitrilo).

- **Aditivos Químicos:**

  Se utilizan aditivos químicos durante el proceso de fabricación para conseguir una propiedad determinada.

Nombre Químico	Nº Cas	Porcentaje %	Propósito
Nitrilo	9003-18-3	93.6	Polímero
Dioxido de Titanio	13463-67-7	2.5	Pigmento
Oxido de Zinc	1314-13-2	1.4	Agente activador
Hidróxido Potásico	1310-58-3	1.0	Estabilizador
Azufre	7704-34-9	0.9	Vulcanizante
Dibutilditiocarbamato de Zinc (ZDBC)	136-23-2	0.5	Acelerador
Colorante Azul	147-14-8	0.1	Pigmento azul

Al final del proceso de fabricación no se han detectado los siguientes agentes químicos:

Test Químico (µg/g)	Resultados
Tetrametiltiurano bisulfato (TMTD)	ND
Mercaptobenzotiazol (MBT)	ND
Mercaptobenzotiazol de Zinc (ZMBT)	ND
Mercaptobenzimidazol de Zinc (ZMBI)	ND
Dietilditiocarbamato de Zinc (ZDEC)	ND
Dimetiltiocarbamato de Zinc (ZDMC)	ND
Pentametilen-diotiocarbamato de Zinc (ZPMC)	ND
Dibutilditiocarbamato de Zinc (ZDBC)	ND
Butil-Hidroxitolueno (BHT)	ND
Butil-hidroxianisol (BHA)	ND
Difenil Guanidina (DPG)	ND
Difenil Tiourea (DPT)	ND
Tetrasulfuro de Dipentametilentiuram (DPTT)	ND
Dibencil ditiocarbamato de Zinc (ZBED)	ND

- METODO ESTANDAR DE ENSAYO : Test de permeabilidad según la norma ASTM D 6978-05 (para la evaluación de la resistencia de los guantes médicos a la permeabilidad por fármacos de quimioterapia (CITOSTÁTICOS)). Método de análisis: Espectroscopia UV-Visible

AGENTE CITOSTÁTICO Y CONCENTRACIÓN	MEDIA TIEMPO DE PASO (Permeación) (probetas 1/2/3) (Minutos)	TASA ESTABLE DE PERMEACIÓN (probetas 1/2/3) (µg/cm²/minuto)
Carmustina (BCNC) 3.3 mg/ml (3.300ppm)	20.1 (20.1 / 20.2 / 20.1)	1.5 (2.1 /1.4 /1.1)
Cisplatino 1.0 mg/ml (1.000 ppm)	> 240	N/A
Ciclofosfamida (Citoxan) 20 mg/ml 20.000 ppm)	> 240	N/A
Dacarbacina (DTIC), 10.0 mg/ml (10.000 ppm)	> 240	N/A
Doxorubicina hidrocloruro 2.0, mg/ml (2.000 ppm)	> 240	N/A
Etopósido (Toposar) 20.0, mg/ml (20.000 ppm)	> 240	N/A
Fluoracilo 50.0, mg/ml (50.000 ppm)	> 240	N/A
Paclitaxel (Taxol) 6.0, mg/ml (6.000 ppm)	> 240	N/A
Tiotepa 10.0 mg/ml (10.000 ppm)	45.9 (45.9 / 60.9 / 45.9)	0.4 (0.4 / 0.3 / 0.4)
Ifosfamida 50 mg/ml (50.000 ppm)	>240	N/A

FICHA TÉCNICA

Metotrexato 25 mg/ml (25.000 ppm)	>240	N/A
Mitomicina C 0.5 mg/ml (500 ppm)	>240	N/A
Sulfato de Vincristina (Oncovin) 1 mg/ml (1000 ppm)	>240	N/A

- **Características del producto:**

  Ambidiestro.
  Puño con reborde, reforzado asegurando fácil colocación y evitando que se enrolle.
  Alta sensibilidad al tacto.
  Elástico, no oprime, adaptándose fácilmente a la mano.
  Material sintético.
  Libre de látex ,elimina el riesgo de alergias al látex.
  No contiene proteinas de látex.
  Libre de ciertos aditivos: disminuye el riesgo de alergias ocasionadas por aceleradores y coagulantes utilizados en algunos procesos de fabricación.
  No estériles.
  Producto desechable (un solo uso).
  A.Q.L. 1.5.

- **Color:** Azul

- **Polvo:** Sin polvo, minimiza el riesgo de irritaciones. Máximo 2 mg por guante.

- **Tipo de acabado**: Superficie externa microtexturizada en las yemas de los dedos, aporta una mayor fuerza de agarre. Superficie interna clorinada, lisa confortable.

- **Tipo de alimentos que puede contactar:** Apto para contacto con todos los alimentos en base al Reglamento (UE) nº. 10/2011 del 14 de Enero de 2011.

- **Dimensiones:**

ISO / EN	Talla	Peso (± 0.2 g)	Longitud (mm Min.)	Anchura (mm ± 2)	Grosor (mm ± 0.02)		
					Dedo	Palma	Puño
EN-420	XL	4.1	240	115	0.10	0.06	0.05
EN-420	L	3.8	240	105	0.10	0.06	0.05
EN-420	M	3.5	240	94	0.10	0.06	0.05
EN-420	S	3.3	240	84	0.10	0.06	0.05
EN-420	XS	3.0	240	75	0.10	0.06	0.05

Producto:
GUANTE DE NITRILO AZUL SIN POLVO SENSITIVE

Fecha: MARZO-2020
Marca: "SANYC"

- **Características Físicas:**

PROPIEDAD	ANTES DEL ENVEJECIMIENTO	DESPUÉS DEL ENVEJECIMIENTO
Tensión de ruptura (MPa) ASTM	14 MPa (mínimo)	14 MPa (mínimo)
Flexibilidad a la ruptura (min) (Elongación (%)) ASTM	500 % (mínimo)	400 % (mínimo)
Fuerza en la rotura (N) EN-455-2	6.0 N (mínimo)	6.0 N (mínimo)

- **Test de permeación según la norma EN 16523-1: 2015**

  N-Heptano: NIVEL 6 LETRA: J
  Hidróxido sódico al 40%: NIVEL 6 LETRA: K
  Formaldehído al 37%: NIVEL 3 LETRA: T
  Otros químicos:
  Lejía de uso doméstico: NIVEL 6
  Povidona Iodada 10%: NIVEL6
  Clorhexidina 4%: NIVEL 6

- **Test de degradación según la norma EN 374-4: 2013**

  N-Heptano: 42.59%
  Hidróxido sódico 40%: -41.07%
  Formaldehído al 37%: 10.06%
  Lejía de uso doméstico: -4.20%
  Povidona Iodada 10%: -7.56%
  Clorhexidina 4%: 9%

- **Condiciones de almacenamiento:** Mantener en el embalaje original, en lugares secos No exponer a la luz directa.

- **Caducidad:** Los guantes tendrán una vida de 5 años desde la fecha de fabricación, siempre que se cumplan las condiciones de almacenamiento anteriores.

FABRICA Y OFICINAS: C/ Velázquez, s/n. - Pol. Ind. MARIOLA - 45511 HUECAS (Toledo)
Apartado de Correos 73 - 45510 FUENSALIDA (Toledo)
Tels. 925 78 44 69 / 925 78 44 78 / 925 78 41 37
Fax 925 78 45 02 - Módem 925 73 04 64
Tel. internacional 34-925 78 44 59
Fax internacional 34-925 78 45 02
E-Mail: info@sanicen.com
www.sanicen.com C.I.F.: ESA-45044609

FICHA TÉCNICA

Ed.11
S.30

Producto:
GUANTE DE NITRILO AZUL SIN POLVO SENSITIVE

Fecha: MARZO-2020
Marca: "SANYC"

- **Símbolos:**

EN ISO 374-1:2016/A1:2018 Tipo B

JKT

EN ISO 374-5:2016

VIRUS

CAT.III

- **Presentación:**

Envase: caja dispensadora (estuche) de 100 unidades.
Apertura de caja con pre-troquelado en la parte superior. Fácil y cómoda extracción del guante.
Embalaje: caja de 10 estuches (1000 unidades).
Indicación de talla en caja dispensadora y en cartón del embalaje.

- **Recomendaciones de utilización:**

Verificar la integridad del producto antes de su utilización.
Guantes concebidos para un solo uso. No reutilizar.
Tener las manos secas y limpias al ponerse los guantes.
Quitarse los guantes evitando tocar la parte exterior, para ello, doblar el manguito.
y quitárselos dando la vuelta.
Después de su uso lavar e hidratar las manos adecuadamente.
Por su baja capacidad de absorción y transmisión del vapor de agua, el guante deberá llevarse durante un periodo de tiempo limitado, dejando descansar las manos.

- **Etiquetado del envase:**

Denominación del producto.
Nombre y dirección del fabricante.
Talla.
Número de Lote.
Número de unidades que contiene.
Fecha de fabricación (envasado) y caducidad.
Condiciones de almacenaje.
Pictogramas: Protección frente a riesgos biológicos y químicos.
Marcado CE.
Símbolo de producto - un solo uso.
Uso alimentario: pictograma de copa y tenedor.
Código de barras (EAN-13).
A.Q.L. 1.5.

FICHA TÉCNICA

- **Datos Logísticos:** 10 estuches de 100 guantes / caja.

Ref	Talla	EAN	DUN	Udes/caja	Cajas/capa	Capas/palet	Udes/palet
270	XS	8431026002709	28431026002703	10	12	7	840
271	S	8431026002716	28431026002710	10	12	7	840
272	M	8431026002723	28431026002727	10	12	7	840
273	L	8431026002730	28431026002734	10	12	7	840
274	XL	8431026002747	28431026002741	10	12	7	840

IV – REQUISITOS LEGALES

- **Requisitos Legales y Normativas aplicables:**

  Conformidad con las normas:

  ☑ UNE-EN 420- Requisitos generales de los guantes de protección.
  ☑ EN ISO 374-1:2016/A1:2018- Guantes de protección contra productos químicos, guante tipo B.
  ☑ EN ISO 374-5:2016- Protección contra microorganismos (bacterias, virus y hongos)
  ☑ UNE-EN 455 - 1,2,3,4 Guantes desechables de uso sanitario.
  ☑ ASTM D 6978-05 – Test para la evaluación de la resistencia de los guantes médicos a la permeabilidad por fármacos de quimioterapia.
  ☑ ASTM F 1670 - Penetración por sangre

- ISO 9001:2015 – Sistema de Gestión de Calidad en Distribución.

- **Certificados CE**

  Clase I, conforme a los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745 (DM).

  Cat. III , conforme a los requisitos del Reglamento (UE) 2016/425 (EPI).

- **Nota:**
  Se intenta ayudar al usuario con toda esta información, para que pueda decidir cual es el EPI que más se adapta a sus necesidades de uso. Ahora bien, las condiciones reales pueden ser muy variadas, por tanto, es responsabilidad del usuario y no del fabricante, evaluar los tipos de peligros y riesgos de exposición, y después elegir el guante más adecuado para el uso que le pretenda dar.
  Es importante conocer el tipo de guante que se debe utilizar en cada situación de riesgo.
  Para cualquier aclaración o ampliación de información, no duden en ponerse en contacto con nuestro Departamento de Atención al Cliente.
  (**TELÉFONO:** 925784459, **FAX:** 925784502, **E-MAIL:** info@sanicen.com)

FICHA TÉCNICA