

		FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO				Código: FR-GT-01			
		GUANTES DE NITRILO DESECHABLES				Versión: 1			
						Fecha: 05/01/2022			
INFORMACIÓN DEL PRODUCTO									
Linea		MEDSONIC			Pagina		1 de 1		
Nombre Producto		GUANTES DE EXAMEN DESECHABLES DE NITRILO- GRADO MEDICO CALIBRE 3.5			CATEGORIA		DISPOSITIVO MEDICO		
RS	INVIMA 2023DM-0026890		FV RS		Clasificación Riesgo/ forma cosmetica		Clase IIA		
Descripción Producto: Guante de examen de nitrilo de un solo uso, diseñado para ofrecer protección, comodidad y sensibilidad táctil en aplicaciones médicas, odontológicas, farmacéuticas e industriales.									
Indicaciones de Uso				Precauciones					
Examen médico. -Procedimientos odontológicos. -Laboratorio clínico. -Industria farmacéutica. -Manipulación de dispositivos médicos. -Limpieza y desinfección. -Procesamiento de instrumental médico.				Producto de un solo uso. No reutilizar. Desearchar después de su uso conforme a la normativa local. Inspeccionar visualmente antes de utilizar. Sustituir inmediatamente si presenta perforaciones o daños visibles. Ningún guante proporciona protección absoluta frente a todos los riesgos químicos o biológicos.					
Almacenamiento		Mantener en lugar fresco y seco. Temperatura recomendada: 10°C – 40°C. Evitar exposición directa a la luz solar. Mantener alejado de fuentes de ozono y calor.							
Presentación				Unidades por Empaque		Unidades Caja Master			
Guantes de Nitrilo sin polvo Calibre 3.5				100 guantes x Display		100/200 unidades 10 /20 Display			
Vida Util		5 AÑOS							
CARACTERISTICAS PRODUCTO									
Propiedades Físicas				Talla	XS	S	M	L	XL
				Ancho de palma (mm)	≤80	80±10	95±10	110±10	≥110
Dimensiones				Otros Atributos					
Propiedad	Talla	Especificación	Tolerancia	Propiedades	Talla	Especificación	Tolerancia		
Longitud (mm)	Todas	240	Min	Peso (gr)	Todas	3.5 g	± 0.3 g		
Grosor				Fuerza de ruptura antes del envejecimiento		≥ 6 N			
				Fuerza de ruptura después del envejecimiento		≥ 6 N			
				Integridad física (AQL)		1.5			
Ancho (mm)	X Pequeña	75	0.5						
	Pequeña	85	0.5						
	Mediana	95	0.5						
	Grande	105	0.5						
	X Grande	115	0.5						
PROPIEDADES FISICAS Y DE SEGURIDAD									
Material	Caucho de nitrilo (NBR)				Solubilidad en agua	Insoluble			
Color	Según referencia comercial (azul, negro, violeta)				Inflamabilidad	No inflamable en condiciones normales de uso			
Acabado	Microtexturizado en dedos				Contenido de látex natural	No contiene látex de caucho natural			
Superficie Interna	Libre de polvo				Contenido de proteínas de	No aplica			
Diseño	Ambidiestro				Desechabilidad	Producto de un solo uso			
Puño	Enrollado (beaded cuff)				Reacciones alérgicas	Reduce el riesgo asociado al látex natural, aunque pueden presentarse sensibilidades a acelerantes químicos residuales			
Olor	Característico, no irritante				Fuerza de ruptura	Conforme a ASTM D6319 o EN 455			
IMÁGENES									

	
CUMPLIMIENTO NORMATIVO	
 Virus, bacterias y hongos EN ISO 374-5:2016  Penetración de agua y aire EN ISO 374-2:2019	 Resistencia química EN 16523-1:2015+A1:2018  Fármacos de quimioterapia ASTM D6978  Confort y destreza EN ISO 21420:2020
Libre de látex • Libre de polvo • AQL 1.5 • Ambidiestro • Texturizado en Dedos	
Elaboro	Reviso/ aprobó
Sandra Rojas	Andrea Aristizabal