

## Ficha Técnica

# NATURFLEX®

## Guantes de examen estéril de látex sin polvo

**Marca comercial:** Naturflex®

**Distribuidor:** BARNA IMPORT MEDICA, S.A. Nº  
Licencia: 844-PS

**Clasificación:** Clase I estéril (Según RD 1591/2009)

**Uso intencionado:** Guantes de examen de látex estériles indicados para la prevención de la contaminación cruzada en aquellas prácticas sanitarias que implican un contacto usuario paciente y se precisa la máxima asepsia, gracias a la presentación estéril del producto.



### CARACTERÍSTICAS:

- Látex natural bajo en proteínas de látex (<50µg/g) que minimiza el riesgo de alergias. Color látex natural. Sin polvo.
- Guantes tratados por un proceso de clorinación que disminuye la pegajosidad de la proteína del látex, facilitando así el calzado del guante.
- Sin aditivos químicos como tiuranos, tiazoles y carbamatos.
- Ambidiestros. Estériles. Un solo uso.
- Parte interna del guante tratada para que sea lisa y suave.
- Buena resistencia a ácidos, bases y detergentes. Barrera efectiva a microorganismos.
- Superficie de actividad microtexturada que aumenta la fuerza de agarre.
- Puño largo con reborde ajustable anatómicamente con ribete redondeado.
- Excelente resistencia, elasticidad, adaptabilidad y sensibilidad táctil.
- Envasados por pares con sobre interior de separación.
- Sobre externo con termosellado de fácil apertura.
- A.Q.L. conforme a la norma.

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 Clase I estéril.
- **R.D. 1407/1992** que regula los equipos de protección individual.
- **Reglamento UE 2016/425** que regula los equipos de protección individual.
- **EPI CAT III** como guante de protección frente a productos químicos y microorganismos, certificado por Organismo de Control 0161. Guante de protección química y protección frente a microorganismos frente a bacterias, hongos y **virus**.
- **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 EN 455-3**: Guantes médicos para un solo uso. Parte 3: Requisitos y ensayos para la evaluación biológica (contenido en proteínas y endotoxinas).
- **Normativa Europea EN 455-4**: Guantes médicos para un solo uso. Parte 4: Requisitos y ensayos para la determinación de la vida útil.
- **Normativa Europea EN 374-1**: Guantes de protección contra los productos químicos y los microorganismos. Parte 1: Terminología y requisitos de prestaciones para riesgos químicos.
- **Normativa Europea EN 374-2**: Guantes de protección contra los productos químicos y los microorganismos. Parte 2: Determinación de la resistencia a la penetración.
- **Normativa Europea 16523-1**: Determinación de la resistencia de los materiales a la permeabilidad de los productos químicos.
- **Normativa Europea EN 374-4**: Determinación de la resistencia a la degradación por productos químicos.
- **Normativa Europea EN 374-5**: Guantes de protección, determina la prestación frente a microorganismos peligrosos, que confirma la resistencia a virus.
- **ISO 16604:2004**: Ropa de protección contra el contacto con sangre y fluidos corporales. Determinación de la resistencia a la penetración de los patógenos transmitidos por la sangre de los materiales utilizados en la fabricación de ropa de protección.
- **Normativa Europea EN 420**: Guantes de protección. Requisitos generales y métodos de ensayo.
- **Normativa Europea EN 388**: Guantes de protección contra riesgos mecánicos.

## Ficha Técnica

- **Normativa Americana ASTM F1670 & ASTM 1671:** Confirma que el guante constituye una barrera eficaz frente a virus y sangre sintética.
- **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, el RD 1407/1992 y el Reglamento UE 2016/425 que regula los Equipos de Protección Individual.

### INFORMACIÓN LOGÍSTICA:

Talla	Presentación	Referencia	EAN 13 GTIN 13	Unidades Embalaje	EAN 14 GTIN 14
S	50 pares	128913	8423961289130	6 cajas	18423961289137
M	50 pares	128914	8423961289147	6 cajas	18423961289144
L	50 pares	128915	8423961289154	6 cajas	18423961289151

Talla	Largo	Ancho	Alto	Volumen	Peso	Unidades por palet
S	40,00 cm	25,50 cm	37,00 cm	0,04 m <sup>3</sup>	7,40 kg	162 u
M	40,00 cm	25,50 cm	37,00 cm	0,04 m <sup>3</sup>	7,80 kg	162 u
L	40,00 cm	25,50 cm	37,00 cm	0,04 m <sup>3</sup>	8,00 kg	162 u