

## FICHA TÉCNICA

Ed.04

S.30

Producto:

**GUANTE DE NITRILLO NEGRO SENSITIVE SIN POLVO**

Fecha: MAYO-2022

Marca: "SANYC"

### I - GENERAL

TIPO:	GUANTE DE NITRILLO, SIN POLVO, SIN ESTERILIZAR		
CLASIFICACION:	GUANTES PARA EXAMEN - CLASE I		
	GUANTES DE PROTECCION EPI-CAT.III		
REF.	TALLA	EAN	DUN
5270	XS	8431026052704	28431026052708
5271	S	8431026052711	28431026052715
5272	M	8431026052728	28431026052722
5273	L	8431026052735	28431026052739
5274	XL	8431026052742	28431026052746

### 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	Propósito
Nitrilo	9010-81-5	Polímero
Hidróxido Potásico	1310-58-3	Estabilizador
Azufre	7704-34-9	Vulcanizante
Oxido de Zinc	1314-13-2	Agente activador
Dioxido de Titanio	13463-67-7	Pigmento
Dibutilditiocarbamato de Zinc (ZDBC)	136-23-2	Acelerador
Hidroxido de Amonio	1336-21-6	Estabilizador
Antifoam	8042-47-5	Antiespumante
Black PB716	147-14-8	Color Pigmento

**Producto:**

**GUANTE DE NITRILO NEGRO SENSITIVE SIN POLVO**

**Fecha: MAYO-2022**

**Marca: "SANYC"**

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

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

• **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 proteínas 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:** Negro

• **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 alimentos que puede contactar:** Apto para contacto con todo tipo de alimentos con Ph superior a 4.5 en base al Reglamento (UE) nº. 10/2011 del 14 de Enero de 2011.

**Producto:**

**GUANTE DE NITRILO NEGRO SENSITIVE SIN POLVO**

**Fecha: MAYO-2022**

**Marca: "SANYC"**

• **Dimensiones:**

ISO / EN	Talla	Peso (+/- 0.2g)	Longitud (mm ± 5)	Anchura (mm ± 5)	Grosor (mm ± 0.02)		
					Dedo	Palma	Puño
EN ISO 21420:2020	XL	4.1g	240	115	0.10	0.06	0.05
EN ISO 21420:2020	L	3.8g	240	105	0.10	0.06	0.05
EN ISO 21420:2020	M	3.5g	240	95	0.10	0.06	0.05
EN ISO 21420:2020	S	3.3g	240	85	0.10	0.06	0.05
EN ISO 21420:2020	XS	3.0g	240	75	0.10	0.06	0.05

• **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**

Hidróxido sódico al 40%: NIVEL 6 LETRA: K  
N-Heptano: NIVEL 6 LETRA: J  
Peróxido de Hidrógeno 30%: NIVEL 6: P

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

Hidróxido sódico 40%: -35,66%  
N-Heptano: 47,11%  
Peróxido de Hidrógeno 30%: -4,32%

- **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.

**Producto:**

**GUANTE DE NITRILO NEGRO SENSITIVE SIN POLVO**

**Fecha: MAYO-2022**

**Marca: "SANYC"**

## • Símbolos:

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



KJP



EN ISO 374-5:2016



VIRUS



CAT.III



## • Presentación:

Envase: caja dispensadora (estuche) de 100 unidades.

Apertura de caja con retroquelado 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.

## • 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



Guantes y Equipos de Protección  
División Farmacia  
División Hospital  
División Industrial

FABRICAY OFICINAS: C/ Velázquez, s/n. - Pol. Ind. MARIOLA - 45511 HUECAS (Toledo)  
Apartado de Correos 72 - 45510 FUENSALIDA (Toledo)  
Tel: 925 78 44 59 / 925 78 44 70 / 925 78 41 37  
Fax: 925 78 45 02 - Móvil: 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-4544609

## FICHA TÉCNICA

Ed.04

S.30

Producto:

**GUANTE DE NITRILO NEGRO SENSITIVE SIN POLVO**

Fecha: MAYO-2022

Marca: "SANYC"

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

Ref	Talla	EAN	DUN	Udes/caja	Cajas/capa	Capas/palet	Udes/palet
5270	XS	8431026052704	28431026052708	10	12	7	840
5271	S	8431026052711	28431026052715	10	12	7	840
5272	M	8431026052728	28431026052722	10	12	7	840
5273	L	8431026052735	28431026052739	10	12	7	840
5274	XL	8431026052742	28431026052746	10	12	7	840

## IV – REQUISITOS LEGALES

- Requisitos Legales y Normativas aplicables:**

Conformidad con normas:

- ☒ EN ISO 21420:2020 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 Guantes desechables de uso sanitario.

- 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)

