

INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Código de producto: GD05N

Nombre del producto: **GD05N** GUANTE DE LATEX SIN POLVO, NO ESTÉRIL

Fabricante: SANTEX INTERNACIONAL SL

Dirección: PASEO DE LA CASTELLANA 141, PLANTAS 18 Y 19, CUZCO IV
28046-MADRID (ESPAÑA).

1) Reglamento de Productos Sanitarios (MDR)

a) Este producto está clasificado como Producto Sanitario de **Clase I** según la Regla 1 del anexo VIII Capítulo III, ajustándose a las indicaciones del REGLAMENTO (EU) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO.

b) Este producto cumple con las normas europeas EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, and EN 455-4:2009.

2) Examen EU de tipo

a) Este producto se clasifica como Equipo de Protección Individual de **Categoría III** (EPI) conforme al reglamento (EU) 2016/425 habiendo demostrado que cumple con esta regulación mediante las normas europeas armonizadas EN 420:2003+A1:2009, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-2:2016 and EN ISO 374-5:2016.

b) El organismo notificado responsable de la certificación y del cumplimiento del Módulo B es SATRA Technology Europe Ltd, Bracetown Business Park, Clonee, Dublín D15 YN2P, Irlanda. (2777).

c) El organismo notificado responsable de la certificación de la Garantía de Calidad de la producción (Módulo D) es SGS FIMKO OY Takomotie 8, 00380 HELSINKI, Finland. (0598).

d) La declaración EU de conformidad está disponible en <https://www.santex.es>.

3) Marcado

a) **Pictograma de riesgo microbiológico:** EN ISO 374-5:2016 Protege frente a Bacterias, Hongos y Virus. Se indica con el siguiente pictograma



INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

- b) **Pictograma de riesgo químico:** EN 16523-1:2015; Información adicional sobre la resistencia a productos químicos disponible bajo demanda.

EN ISO 374-1:2016 los niveles de permeación se basan en los tiempos de penetración según:

Nivel de rendimiento	1	2	3	4	5	6
Tiempo mínimo de penetración (min.)	>10	>30	>60	>120	>240	>480

Este producto cumple con los requisitos de Tipo C y se ha de utilizar el siguiente pictograma en relación con la cláusula 6.3 de la norma ISO 374-1.



4) Rendimiento y limitaciones de uso

- a) Este producto se ha probado conforme a la norma EN ISO 374-5:2016.
- Protección frente a bacterias y hongos - Cumple
 - Protección frente a virus - Cumple
- b) Los guantes se han ensayado conforme con la norma EN 16523-1:2015 en lo referente a su resistencia a la permeación de productos químicos, alcanzándose los siguientes niveles de rendimiento:

Chemicals	Performance Level	Degradation results*
40% Sodium Hydroxide (K)	3	- 21.7 %
Sulphuric acid 96 % (L)	1	95.8 %
37% Formaldehyde (T)	5	- 21.4 %

* Los niveles de degradación indican el cambio en la Resistencia a la punción de los guantes después de la exposición al químico.

- i) Esta información no refleja la duración real de la protección en el lugar de trabajo ni la diferencia de comportamiento entre mezclas y productos químicos puros.
- ii) La Resistencia Química se ha evaluado en condiciones de laboratorio en las muestras tomadas exclusivamente de la palma de la mano (excepto en los casos en los que el guante es igual o mayor de 400 mm – en los que se ha valorado también el dorso) y se refiere sólo a los productos químicos ensayados. El resultado puede diferir si el producto se utiliza en una mezcla.
- iii) Se recomienda verificar que los guantes son adecuados para el uso previsto puesto que las condiciones en el lugar de trabajo pueden diferir de las del ensayo tipo en función de la temperatura, abrasión y degradación.

INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

- iv) Cuando se han usado, los guantes de protección pueden proporcionar menos resistencia debido a cambios en las propiedades físicas. Los movimientos, los enganches, el roce, la degradación causada por el contacto químico, etc. pueden reducir significativamente el tiempo de uso real. Para los productos químicos corrosivos, la degradación puede ser el factor más importante a considerar en la selección de guantes resistentes a los productos químicos.
- v) Antes de usar, inspeccione los guantes para detectar cualquier defecto o imperfección.
- c) Este producto proporciona protección contra bacterias, hongos y virus. Los guantes se han ensayado probados en según la norma ISO 16604:2014 los requisitos de la norma EN ISO 374-5:2016 para la resistencia a la penetración mediante el método de prueba de patógenos transmitidos por la sangre utilizando el bacteriófago Phi-X174.
 - i) La resistencia a la penetración se ha evaluado en condiciones de laboratorio y se relaciona solo con la muestra analizada.
- d) Se ha verificado que los guantes cumplían con los requisitos del anexo XVII de REACH para los hidrocarburos aromáticos policíclicos (HAP).
- e) Los componentes utilizados en la fabricación de guantes pueden causar reacciones alérgicas en algunos usuarios. Si se producen reacciones alérgicas, consulte a un médico inmediatamente.

5) Instrucciones para el uso del producto

- a) Uso - Sólo para uso individual. Si se reutiliza, el riesgo de contaminación e infección aumenta debido a procesos de limpieza inadecuados; y un mayor riesgo de agujeros y desgarros durante la reutilización debido al debilitamiento de los guantes por los procesos de limpieza.
- b) Tamaño: seleccione el guante del tamaño correcto para su mano.
- c) Colocación - Sostenga el guante por la manga con una mano. Alinee el pulgar del guante con el pulgar de la otra mano y deslice la mano en el guante, un dedo en cada dedo del guante. Tire de la palma del guante para obtener un buen ajuste. Aplicar al otro guante el mismo procedimiento.
- d) Inspección - Se pueden producir pinchazos o desgarros después de la colocación. Inspeccione cada guante después de ponerse, retírelo inmediatamente si se encuentra dañado.
- e) Retirada: sujete el extremo de la manga del guante y tire hacia el dedo hasta que se suelte el guante.
- f) Eliminación - Eliminación adecuada de todos los guantes usados. Siga las políticas de su empresa para su eliminación.



INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

6) Manipulación y almacenamiento

Guardar en lugar fresco y seco. Las cajas abiertas deben mantenerse alejadas de la luz fluorescente y la luz solar. Los guantes se envasan en un dispensador que es adecuado para el transporte. Mantenga los guantes en la caja cuando no se usen.

7) Vida útil

La vida útil del producto es de 5 años a partir de la fecha de fabricación.