

GUANTE DE VINILO PARA EXAMEN OTAI DESECHABLE



DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

NOMBRE DEL PRODUCTO

Guantes de Vinilo (PVC) para Examen Desechables.

TALLAS

Extrapequeño (XS), Pequeño (S), Mediano (M), Grande (L), Extra grande (XL)

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

No contiene ingredientes de látex natural, no produce reacciones alérgicas a la piel humana; no tóxico, inodoro, resistente al agua, duradera y con buena adhesión.

Buenas y excelentes características; buena flexibilidad y tacto, propiedades antiestáticas, textura, espesor uniforme, fácil de usar. Cómodo de un solo uso

USO PREVISTO

Los guantes de PVC son ampliamente utilizados en biomedicina, sala limpia/taller de purificación, fabricación de semiconductores/disco duro, óptica de precisión, electrónica óptica, fabricación de cristal líquido LCD/DVD, instrumentos de precisión, impresión de PCB, etc. Y adecuado para inspección sanitaria, industria alimentaria, química, electrónica, farmacéutica, industria de pinturas y revestimientos, industria de impresión y teñido, agricultura, silvicultura, ganadería y otras industrias, protección laboral e higiene familiar

**DESEMPEÑO DEL PRODUCTO:**

Este producto está hecho de resina de pasta de cloruro de polivinilo como materia prima principal, adecuado para la inspección médica y la enfermería, es un producto médico desechable.

ÁMBITO DE APLICACIÓN:

Se utiliza principalmente para inspección médica y desempeña el papel de aislamiento y protección.

MATERIAL DE EMPAQUE

Caja interna: Cartón blanco

Caja externa: Cartón blanco, papel corrugado, papel Kraft

EMBALAJE

Embalado con cartones y cajas, el cartón está fuera de la caja interior.

Caja interna: Caja por 50 pares de guantes de vinilo transparentes

Caja externa: Caja máster contiene 10 cajas interiores de guantes de vinilo transparentes.

MÉTODO DE ALMACENAMIENTO

Colocar en un lugar fresco, seco y ventilado.

VIDA ÚTIL

Vida útil 60 meses

TRANSPORTE

Marítimo, terrestre

DESCRIPCIÓN DE LA ETIQUETA

Nombre del producto, fabricante, dirección, vida útil/fecha de producción, estándares de implementación, etc.

PRECAUCIONES Y /O RESTRICCIONES:

- Antes de usar, verifique si hay grietas, agujeros o rasgaduras.
- Deje de usar, si hay algún síntoma de alergia.
- Evite el contacto con productos químicos como aceites, ácidos fuertes, álcalis fuertes y solventes orgánicos que puedan deteriorar o dañar los guantes.



INSTRUCCIONES DE USO:

- Este producto no distingue entre las manos izquierda y derecha, elija guantes que sean adecuados para el tamaño de su mano
- Cuando use guantes, no use anillos u otros accesorios, y córtese las uñas.
- Abra la caja, saque el producto, colóquese la superficie interior del guante y compruebe si la superficie está intacta.
- Este producto está limitado al uso desechable. Trate el producto como desecho médico después de su uso para evitar la contaminación.

ALMACENAMIENTO:

Almacenado en ambiente oscuro y a temperatura ambiente.

VÁLIDO:

5 años

CARACTERÍSTICAS DE CALIDAD

1. DIMENSIONES

Talla	XS	S	M	L	X L	Nivel de Inspección	AQL
Longitud (mm)	Media ≥ 240					N=13	N/A
Ancho (mm)	Media ≤ 80	Media 80 ± 10	Media 95 ± 10	Media 110 ± 10	Media ≥ 110		

2. PESO Y ESPESOR

Peso 4.0 g

Talla	X S	S	M	L	XL	Nivel de Inspección	AQL
Espesor de los dedos(mm)	0.08±0.03					S-2	4.0
Espesor de la palma (mm)	0.07±0.03						
Espesor de la muñeca(mm)	0.06±0.03						

Peso 4.5 g							
Talla	X S	S	M	L	XL	Nivel de Inspección	AQL
Espesor de los dedos(mm)	0.08±0.03					S-2	4.0
Espesor de la palma(mm)	0.08±0.03						
Espesor de la muñeca(mm)	0.06±0.03						
Peso 5.0 g							
Talla	XS	S	M	L	XL	Nivel de Inspección	AQL

Espesor de los dedos (mm)	0.09±0.03	2	S-	4.0
Espesor de la palma (mm)	0.09±0.03			
Espesor de la muñeca (mm)	0.07±0.03			

3. PROPIEDADES FÍSICAS

Para todas las tallas: XS, S, M, L, XL

Etapas	Ítem	Valor Estándar	Nivel de Inspección	AQL
Antes del envejecimiento	F@B	Media ≥3.6 N	N=13	N/A
Después del envejecimiento				

4. AGUJEROS DE ALFILER

Para todas las tallas: XS, S, M, L, XL

Ítem	Estándar	Nivel de Inspección	AQL
Libre de agujeros	Sin fugas de agua	G- I	1.5

5. INSPECCIÓN VISUAL

Para todas las tallas: XS, S, M, L, XL

Ítem	Clasificación	Nivel de Inspección	AQL
Inspección visual	Defectos críticos	S-4	1.0
	Defectos mayores		2.5
	Defectos menores		4.0

6. RESIDUO LIBRE DE POLVO

Para todas las tallas: XS, S, M, L, XL

Ítem	Valor Estándar	Nivel de Inspección	AQL
Polvo	Max. 2.0 mg	N=5	N/A

7.0 NORMAS APLICADAS

No.	Norma	Descripción de la norma
1	EU 2017/745	Regulaciones de Dispositivos Médicos
2	EN 455-1	Guantes médicos de un solo uso. Requisitos y pruebas de ausencia de agujeros
3	EN 455-2	Guantes médicos de un solo uso. Requisitos y pruebas de propiedades físicas
4	EN 455-3	Guantes médicos de un solo uso. Requisitos y pruebas para la evaluación biológica
5	EN 980-2016	Símbolos para uso en el etiquetado de dispositivos médicos
6	EN 1041:2008	Información proporcionada por el fabricante de dispositivos médicos
7	EN ISO 13485:2016	Dispositivos médicos-Sistemas de gestión de la calidad: requisitos para fines reglamentarios
8	EN ISO 14971:2012	Dispositivos médicos - Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos
9	EN ISO 10993-10	Evaluación biológica de dispositivos médicos -- Parte 10: Pruebas de irritación y sensibilización de la piel



REGISTRO SANITARIO:

INVIMA 2023DM-0026479

FABRICANTE:

Anhui Intco Medical Products Co., Ltd.

IMPORTADOR:

New Stetic S.A., Guarne – Antioquia, Colombia
infocolombia@newstetic.com - www.newstetic.com