



www.medline.eu/es

Ficha técnica

Sensicare® PI Evolution

Guantes quirúrgicos estériles de formulación de Poliisopreno Sin Polvo con revestimiento de polímero sintético

Referencias/Tallas

MSG9555	MSG9560	MSG9565	MSG9570	MSG9575	MSG9580	MSG9585	MSG9590
5,5	6,0	6,5	7,0	7,5	8,0	8,5	9,0

Composición

Formulación de Poliisopreno sin Polvo con revestimiento de polímero sintético Sin polvo de conformidad con EN455-3 e ISO 21171

Agente Calzador

Revestimiento interno con múltiples capas de polímero sintético "E-Z glide" con poliacrílico y surfactante (Facilita el calzado incluso con manos húmedas)

Color

Crema

Acabado

Lisa

Diseño del molde

Diseño anatómico con dedos rectos y pulgar independiente, reproduciendo la forma natural de la mano para maximizar el confort y reducir fatiga durante procedimientos prolongados

Diseño del Puño

Anatómico y con reborde especial que impide que el guante ruede hacia la palma.

Aditivos químicos (Aceleradores)

Dietilditiocarbamato de zinc (ZDEC) Zinc Mercaptobenzotiazol (ZMBT), and difenil guanidina (DPG) Por debajo de los límites detectables de acuerdo al método UPB/P/003a.

Proteínas de látex (de conformidad con la norma EN 455-3 y con la norma ASTM D 5712 (método modificado de proteínas Lowry))

No proteínas de látex natural y alérgenos.

Grosor (de conformidad con ASTM D3577 \geq 0,10 mm)

Dedos	0,21 mm
Palma	0,19 mm
Puño	0,17 mm



2797 Medical device
0086 Personal Protective Equipment



STERILE R

© 2019 Medline Industries Inc. o una de sus filiales. Todos los derechos reservados.

TDS-MSG95XX-ES02

01.INT.03.30

Ficha técnica

Sensicare® PI Evolution

Guantes quirúrgicos estériles de formulación de Poliisopreno Sin Polvo con revestimiento de polímero sintético

Dimensiones: ancho y longitud (de conformidad con la norma EN455-2)

MSG9555	MSG9560	MSG9565	MSG9570	MSG9575	MSG9580	MSG9585	MSG9590
300	300	300	295	300	300	302	290
75	80	85	90	99	105	110	116

Fuerza de rotura, antes del envejecimiento acelerado (de conformidad con EN 455-2 ≥ 9 N)

12.9 N

Fuerza de rotura, después del envejecimiento acelerado (de conformidad con EN 455-2 ≥ 9 N)(7 días a temperatura de 70°C en un horno)

10.4 N

Ausencia de agujeros (de conformidad con la norma EN 455-1)

0,65 AQL Antes del envasado
0,65 AQL Inspección final

Penetración Viral

Superado el Test de Penetración Viral, de acuerdo con ISO16604 / ASTM F 1671

Resistencia química

La resistencia frente a productos químicos se ha ensayado de acuerdo al estándar EN 16523-1 y los citostáticos de acuerdo a ASTM D 6978.
Los resultados y recomendaciones de uso con químicos pueden ser obtenidos bajo petición.

Esterilización

Radiación gamma, Prueba de Aseguramiento de la Esterilidad (SAL): 10^{-6}

Fecha de caducidad

35 meses desde su fabricación
Fechas de fabricación y caducidad están impresas en el envase (en formato AAAAMM)

Envasado

El material de polietileno del envase protege el producto durante el transporte y el almacenamiento de la humedad y el ozono manteniendo un ambiente estéril.
Configuración del envasado para ahorrar espacio
50 pares por dispensador / 4 dispensadores por caja / 200 pares por caja

Regulaciones y estándares de calidad

Las plantas de fabricación de Medline tienen la certificación EN ISO 13485 por BSI.
Los productos cumplen con los requisitos esenciales de la Directiva Europea 93/42/CEE
Los productos cumplen los requisitos de las Normas Europeas Armonizadas EN 455 1,2, 3 y 4

Certificación EPI

Bajo los requerimientos de la Regulación de Equipos de protección (EU)2016/425 Categoría III. En cumplimiento con Normas EN 420, EN ISO 374-1, EN 374-2, EN 16523-1, EN 374-4, EN ISO 374-5 e ISO 16604.

Recomendaciones de almacenamiento

Proteger contra la congelación. Evitar el calor excesivo. El producto debe ser protegido de la luz solar directa, las lámparas fluorescentes, radiografías, la humedad y el ozono.

País de Origen

Malasia

Fabricante legal

Medline Industries, Inc.
Three Lakes Drive
Northfield, IL 60093 USA.

Oficina Iberia

Medline International Iberia S.L.U.
Parque Empresarial San Fernando
Avenida de Castilla, 2
Edificio Munich, Planta Baja
28830 San Fernando de Henares
Madrid - España



2797 Medical device
0086 Personal Protective Equipment



STERILE R

© 2019 Medline Industries Inc. o una de sus filiales.
Todos los derechos reservados.

TDS-MSG95XX-
ES02

01.INT.03.30