



www.medline.eu/es



## Ficha técnica

## Signature Latex Essential

Guantes quirúrgicos estériles con bajo contenido en látex, sin polvo con revestimiento de polímero sintético

### Referencias/Tallas

MSG5955	MSG5960	MSG5965	MSG5970	MSG5975	MSG5980	MSG5985	MSG5990
5,5	6,0	6,5	7,0	7,5	8,0	8,5	9,0

### Composición

Látex de caucho natural con revestimiento de polímero sintético

Sin polvo de acuerdo con EN455-3 e ISO 21171

**Precaución: Este producto contiene látex de caucho natural que puede causar reacciones alérgicas, incluyendo reacciones anafilácticas.**

### 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 (Proporciona contraste usando un guante interior de color oscuro)

### Acabado

Suave

### Diseño del molde

Diseño anatómico con dedos rectos que reproduce 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) y Dibutilditiocarbamato de zinc (ZDBC)  
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))

Bajo contenido en Proteínas: <50 microgramos/gramo de proteína extraíble total  
Proteínas de látex de heveína por debajo del límite detectable según ensayo de tercera parte de FitKit de acuerdo con EN455-3 y ASTM D7427-16.

**Precaución: El uso seguro de estos guantes por o en personas alérgicas al látex no está establecido.**

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

Dedos	0,23 mm
Palma	0,21 mm
Puño	0,18 mm



2797 Medical device  
0086 Personal Protective Equipment



STERILE

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

TDS-MSG59XX-  
ES02

01.INT.03.30

## Ficha técnica

# Signature Latex Essential

Guantes quirúrgicos estériles con bajo contenido en látex, sin polvo con revestimiento de polímero sintético

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

MSG5955	MSG5960	MSG5965	MSG5970	MSG5975	MSG5980	MSG5985	MSG5990
280	283	282	281	282	284	283	281
73	78	83	88	97	103	108	114

**Fuerza de rotura, antes del envejecimiento acelerado (de conformidad con EN 455-2  $\geq 9$  N)**

16.7 N

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

15.7 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



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

TDS-MSG59XX-  
ES02

01.INT.03.30