

# GUANTES DE VINILO

desechables, hipoalergénicos, blancos



- Tallas S/M/L/XL
- Sin polvo
- Ambidiestros
- No esterilizados

Cumplen normativas:

EN ISO 374-1:2016 / Tipo B

EN ISO 374-5: 2016

EN388:2016

EN420:2003 + A1:2009

## VENTAJAS:

- Alta resistencia (aunque inferior al nitrilo)
- Baja posibilidad de provocar reacciones alérgicas por contacto o hipersensibilidad.

Servido en cajas de 100 unidades por talla.

# Certificado conforme nuestros guantes cumplen con las Normativas:



## EN ISO 374-1:2016 / Tipo B

## EN ISO 374-5: 2016

Certificando son guantes de protección contra los productos químicos y los microorganismos.

## EN388:2016

Guantes de protección contra riesgos mecánicos

## EN420:2003 + A1:2009

Esta norma define los requisitos de ergonomía, construcción de los guantes, alta visibilidad, inocuidad, limpieza, confort y eficacia, marcado e información aplicable a todos los guates de protección.

1/2

Issued to: \_\_\_\_\_

Notified Body: 2777

SATRA customer number: \_\_\_\_\_

EU Type-Examination Certificate

**Certificate number:** \_\_\_\_\_

This EU Type-Examination Certificate covers the following product group(s) supported by testing to the relevant standards/technical specifications and examination of the technical file documentation:  
 Following the EU Type-Examination this product group has been shown to satisfy the applicable essential health and safety requirements of Annex II of the PPE Regulation (EU) 2016/425 as a Category III product.

Product reference:	Description:
Clear – 697024575 XXX	Disposable vinyl Powdered and Powder-Free, non-sterile gloves
Yellow – 697024575 XXX	
Blue – 697024575 XXX	
White – 697024575 XXX	
White – 697024575 XXX	

Size	Blue	White	Clear	Yellow	Classification:	Level	Degradation %
6 XS	221	231	201	211	<b>EN ISO 374-1:2016/Type B</b>	6	-19.9
7 S	222	232	202	212	Sodium Hydroxide 40% (K)	2	22.1
8 M	223	233	203	213	Hydrogen peroxide 30%(P)	3	19.2
9 L	224	234	204	214	Formaldehyde 37% (T)		
10 XL	225	235	205	215	<b>EN ISO 374-5:2016</b>		
					Protection against bacteria and fungi	Pass	
					Protection against viruses	Pass	

Standards/Technical specifications applied:  
EN 420: 2003+A1: 2009; EN 388:2016; EN ISO 374-1:2016; EN ISO 374-5:2016

Technical reports/Approval documents:  
 SGS: CH:TX:7420016049, CH:TX:7420016055, QDHL1703003987OT, QDHL1703003988OT, CH:TX: 9420028491-1,  
 CH:TX:9420028490, CH:TX:1042061966, CH:TX:1042059408  
 SATRA: CHT0272448/1814, CHT0285339/1921, CHT0280247/1903  
 TUV: 721642857-1, 719223458-EEC19-WBH\_CR1, 7191221099-CHM19-TSL

Signed on behalf of SATRA: *Anita Brennan*

Date first issued: 06/08/2018  
Date of issue: 09/01/2020

Anita Brennan *Jacque Glasspool*

Expiry date: 06/08/2023

Page 1 of 2

SATRA Technology Europe Limited, Bracetown Business Park, Clonee, D15YN2P, Republic of Ireland.

# Certificado Normativa EU 2017/745, Anexos I & VII para importación a la comunidad europea



Document Number :

Version: A/1

## EU DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer

Authorized Representative

*Name:*

*Name:*

*Address:*

*Address:*

Declares that the MDR described hereafter

*Product name and model:*

**Disposable Vinyl (PVC) Gloves**

**UMDNS code: 11882**

**UDI-DI: 6970245751019 / 6970245751026 / 6970245751033 / 6970245751040 /  
6970245751057**

Meet the provisions of the Council Regulation EU 2017/745 which apply to them.

The medical device has been assigned to class I according to Annex VIII of the Regulation EU 2017/745. It bears the mark



CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE: *EU 2017/745, Annex I & VII*

This Declaration of conformity is valid in connection with the release document for the respective batch of produced devices.

The above mentioned declaration of conformity is exclusively under the responsibility of

**Company:**

**Address:**

2019-05-06

*Place, date*



Plant manager

*Legally binding signature, Function*



# CERTIFICATE OF REGISTRATION

This is to certify that the management system of:

Registered Add.: \_\_\_\_\_

Production Add.: \_\_\_\_\_

has been registered by Intertek as conforming to the requirements of:

## ISO 9001:2015

The management system is applicable to:

Manufacturing of disposable non sterile NBR (Nitrile Butadiene Rubber) and PVC (Poly Vinyl Chloride) gloves.

*(Organization was certified by another Certification Body before 2019/01/03)*

**Unified Social Credit Identifier:**

91370781561439654L

**Certificate Number:**

111812005

**Initial Certification Date:**

27 January 2013

**Date of Certification Decision:**

03 January 2020

**Certified by Intertek since:**

03 January 2019

**Issuing Date:**

09 March 2020

**Valid Until:**

27 January 2022



**Intertek**

014



**Calin Moldovean**

President, Business Assurance

Intertek Certification Limited, 10A Victory Park, Victory Road, Derby DE24 8ZF, United Kingdom

Intertek Certification Limited is a UKAS accredited body under schedule of accreditation no. 014.



In the issuance of this certificate, Intertek assumes no liability to any party other than to the Client, and then only in accordance with the agreed upon Certification Agreement. This certificate's validity is subject to the organisation maintaining their system in accordance with Intertek's requirements for systems certification. Validity may be confirmed via email at [certificate.validation@intertek.com](mailto:certificate.validation@intertek.com) or by scanning the code to the right with a smartphone. The certificate remains the property of Intertek, to whom it must be returned upon request. The annual validity of the certificate can also be checked through the website <http://www.cnca.gov.cn> of CNCA in China.



## EMPAQUETADO:



100 guantes por caja

Marcaje CE en caja

EMBALAJE EXPORTACIÓN			
TALLA	PESO NET	PESO BRUTO	MEDIDAS EN CM
S	4	5	33,5X26,5X26,5
M	4,5	5,5	
L	5	6	
XL	5,5	6,5	

**ISO 13485:2016** con la que las empresas del sector podrán afianzar su posicionamiento como cumplidoras de las leyes y reglamentos de la industria sanitaria.

**ISO 9001:2015** certifica que la empresa sigue el sistema de gestión de acuerdo con la norma.

### **EN ISO 374-1:2016** Guantes contra productos químicos

Guantes de protección contra los productos químicos y los microorganismos. Parte 1: Terminología y requisitos de prestación para riesgos químicos (ISO 374-1:2016)

**Requisitos:** Los guantes de protección contra sustancias químicas han de superar ensayos de penetración y permeación.

**Penetración:** La penetración implica el paso de sustancia química a través de los poros, microporos, costuras, imperfecciones, etc., presentes en su superficie.

**Degradación.** Deterioro de un material que se plasma en el cambio de sus propiedades de protección debido al contacto con una sustancia química.

**Permeación.** La permeación implica el paso de una sustancia química a través de un material a nivel molecular.

**Tipo B:** El nivel de prestación para la permeación será al menos nivel 2 contra al menos tres sustancias químicas peligrosas tomadas de la lista de la Tabla 2.

**EN 374-4:2013** Guantes de protección contra los productos químicos y los microorganismos. Parte 4: Determinación de la resistencia a la degradación por compuestos químicos.

**EN ISO 374-5:2016** Los guantes de protección contra los microorganismos constituyen una barrera eficaz contra las bacterias, hongos y virus. Puede haber guantes de protección contra bacterias y hongos y guantes de protección contra bacterias, hongos y virus.

Los guantes de protección contra bacterias, hongos y virus deben satisfacer el requisito de resistencia a la penetración, según el cual el guante no debe presentar fugas al realizar los ensayos de estanquidad con agua y con aire.

Además, los guantes de protección contra virus se ensayarán según el Procedimiento B de la ISO 16604 y no mostrarán transferencia detectable (<1 PFU/ml) del bacteriófago Phi-X174 en la titulación de ensayo.

Aunque la EN ISO 374-5:2016 no sustituye a ninguna norma, a partir del 31-5-2017 todo guante que se ponga en el mercado para la protección contra microorganismos, deberá cumplir con la EN ISO 374-5:2016

**EN 420:2003+A1:2009** Esta norma define los requisitos de ergonomía, construcción de los guantes, alta visibilidad, inocuidad, limpieza, confort y eficacia, marcado e información aplicable a todos los guantes de protección.

**EN388:2016** Los guantes de protección contra riesgos mecánicos que cumplen con la norma EN 388:2016 deben proteger contra al menos uno de los siguientes riesgos:

- Abrasión
- Corte por cuchilla
- Perforación
- Resistencia al corte TDM (El Tomodynamometer (TDM-100) se utiliza para determinar la carga necesaria para realizar un corte en una muestra de guante con una cuchilla plana que se desplaza por una trayectoria recta a lo largo de una distancia de 20 mm. La muestra se corta 5 veces con tres cargas diferentes.)

**EN 455** La normativa de AENOR UNE 455 se aplica a los guantes médicos de un solo uso y tiene tres partes:

1. UNE-EN 455-1: requisitos y ensayos para determinar la ausencia de agujeros.
2. UNE-EN 455-2: requisitos y ensayos para determinar las propiedades físicas (dimensiones y resistencia a la rotura)
3. UNE-EN 455-3: requisitos y ensayos para la evaluación biológica.
4. UNE-EN 455-4: para la determinación de la vida útil.