

Luhepa

INTERNACIONAL, S.L.



Member of
Uhealth Medical Group

FICHA TÉCNICA

de producto

Ref. 8100

Guante de Vinilo Natural Sin Polvo

Características

- Guante de Vinilo Ambidiestro de 4,5g en Talla Mediana +/-0.2g
- Color: Natural
- Sin Empolvar
- Totalmente liso, más ergonómico y confortable.
- Un Solo Uso
- AQL 1.5
- Aptos para uso medico, terapéutico e industrial.
- Apto para contacto con alimentos secos, no húmedos o grasos



Normativas

- Producto Conforme Reglamento **UE 2017/745**, relativo a los productos Sanitarios - **Clase I**, cuyos estándares son EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4 y ASTM D-6978-5.
- Producto Conforme al **Real Decreto 1591/2009** referido a la regulación de productos sanitarios
- Producto Conforme al **Reglamento UE 2016/425** relativo a los equipos de protección personal - **EPI Cat III**, cuyos estándares de aplicación son EN 21240:2020, EN 374-1:2016+A1:2018 Tipo B, EN 374-4:2019, EN 374-5:2016.
- Producto Conforme al **Reglamento UE 10/2011** y su modificación (UE) 1442/2023 referido a los materiales plásticos destinados a entrar en contacto con los alimentos. Constituyendo una medida a efectos del art. 5, apartado 1 del Reglamento (CE) n.º 1935/2004.



Instrucciones de uso

- Comprobar antes del uso es estado del embalaje y la fecha de caducidad del mismo.
- Lávese las manos antes de de utilizar el producto
- Coger el guante y asegurarse que este no presente ningún desperfecto, tras esto introduzca su mano en el interior y juste dedo por dedo con cuidado, ajuste igualmente la zona del puño.

Almacenaje

- Almacenar en un lugar seco, limpio y a temperaturas oscilantes entre 5°C y 35°C.
- No exponer de manera directa a la luz solar
- Caducidad - 5 años desde la fecha de Fabricación

Especificaciones Técnicas

Referencia	Modelo	Talla	Largo en mm	Ancho en mm	Grosor mínimo en mm	
					Dedo	Palma
8100S	12112	S	240	85 +/- 5	0,08 +/- 2	0,06 +/- 2
8100M	12113	M	240	95 +/- 5	0,08 +/- 2	0,06 +/- 2
8100L	12114	L	240	105 +/- 5	0,08 +/- 2	0,06 +/- 2
8100XL	12115	XL	240	110 +/- 5	0,08 +/- 2	0,06 +/- 2

- Resistencia Antes del Envejecimiento = Mínimo 4 N
- Resistencia Después del Envejecimiento = Mínimo 4 N
- Elasticidad Antes del Envejecimiento = 300%
- Elasticidad Después del Envejecimiento = 300%

Información Logística

- Etiquetado conforme a las diferentes normas de aplicación en términos de descripciones y pictogramas.
- Presentación:
 - Dispensador con 100 guantes con etiquetado conforme
 - 10 dispensadores por Caja
 - Embalaje master (Caja) con un total de 1.000 unidades
 - Indicaciones de Referencia, Descripción de Producto, Lote, Fabricación y Caducidad en dispensador interior y caja exterior.
 - Medidas de la Caja: 36x24,5x22,5 cm
 - Peso de la Caja: +/- 5,00Kg
 - Euro Palets de 90 Cajas
 - 9 Filas por Palet
 - 10 Cajas por Fila
- Unidad Mínima de venta: 1 Caja de 10 dispensadores = 1.000 Guantes
- Código Arancelario: 3926.20.
- Códigos informativos de los embalajes:

Referencia	Talla	EAN-13 Dispensador	GTIN-14 Caja Exterior
8100S	S	8 437020 30247 0	(01)184 370203 0247 7
8100M	M	8 437020 30248 7	(01)184 370203 0248 4
8100L	L	8 437020 30249 4	(01)184 370203 0249 1
8100XL	XL	8 437020 30250 0	(01)184 370203 0250 7

Luhepa Internacional, S.L.

Camino de la Torre, Nave 2 - CP: 45512 Portillo de Toledo (Toledo) - España

CIF: B-01985480 // Licencia Sanitaria Importador AEMPS: 8468-PS // Registro Sanitario Alimentario: 39.006740/TO

SRN Representante UE Productos Sanitarios: ES-AR-000043668 // SRN Importador Productos Sanitarios UE: ES-IM-000042791

Tlf: +34 925 678 656 - Mail: luhepa@luhepa.es - www.luhepa.es



GIOTECH
吉澳科技

Room D-209, No.85 Luojia Cun Shilian Road,
Dalong Street Panyu District Guangzhou,
511430 China

Declaración UE de Conformidad

GUANGZHOU GIOTECH CO., LTD

Por la presente declaramos bajo nuestra exclusiva responsabilidad que los productos mencionados anteriormente cumplen los requisitos del Reglamento sobre Productos Sanitarios (UE) **2017/745** de 5 abril de 2017 y el Reglamento de Equipos de Protección Individual (UE) **2016/425** de 9 marzo de 2016. Esta declaración está respaldada por la aprobación del Sistema de Calidad ISO 13485:2016 emitido por NQA (Reg. No. 131072). Para los siguientes productos,

Nombre del producto:

GUANTES DE EXAMEN DE VINILO NO ESTÉRILES

UDI Basic: 697607145GV-001DT

Referencia(s) de producto:

- SuperVinicecs Pro PF: 12112 Talla S, 12113 Talla M, 12114 Talla L, 12115 Talla XL.
- SuperVinicecs Blue PF: 12022 Talla S, 12023 Talla M, 12024 Talla L, 12025 Talla XL.
- Vinicecs PF: 12012 Talla S, 12013 Talla M, 12014 Talla L, 12015 Talla XL.

Código GMDN: 47176

Finalidad prevista: Protección de las manos, utilizada para prevenir la transmisión de una amplia variedad de enfermedades tanto a los pacientes como al personal sanitario.

Clasificación de riesgo: Clase I, según la regla 1 y 5 del anexo VIII del Reglamento sobre Productos Sanitarios UE **2017/745** de 5 abril de 2017.

Procedimiento de evaluación de la conformidad: anexo II y III.

Clasificación de riesgo de los EPI: Categoría III según el anexo V de la normativa (UE) **2016/425** sobre Equipos de Protección Individual.

Procedimiento de evaluación de la conformidad de los Equipos de Protección Individual:

Módulo B en el anexo V del reglamento Certificado de Examen (UE) Tipo: **2777/15556-01/E00-00**
Organismo Notificado: **SATRA (2777)**

Módulo C2: en el anexo VII del reglamento: Conformidad basada en el control interno de la producción y el control supervisado del producto en distintos intervalos aleatorios.

Para la evaluación del cumplimiento del Reglamento se aplicaron los siguientes estándares:

Estandar	Título	Edición/fecha
EN 455-1	Guantes médicos de un solo uso: requisitos y pruebas de ausencia de agujeros.	2000
EN 455-2	Guantes médicos de un solo uso: requisitos y pruebas de propiedades físicas.	2015
EN 455-3	Guantes Médicos de un solo uso: requisitos y pruebas para evaluación biológica.	2015
EN 455-4	Guantes médicos de un solo uso: requisitos y pruebas para la determinación de la vida útil.	2009
ISO 2859-1	Procedimientos de muestreo para inspección por atributos – Parte 1: planes de muestreo indexados por nivel de calidad aceptable (AQL) para inspección lote por lote.	1993
EN ISO 21420	Guantes protectores. Requisitos generales y métodos de prueba.	2020
EN ISO 374-1	Guantes de protección contra productos químicos peligrosos y microorganismos - Parte 1: terminología y requisitos de rendimiento para el riesgo químico.	2016 +A1:2018 Type B
EN ISO 374-4	Guantes de protección contra los productos químicos y microorganismos. Parte 4: Determinación de la resistencia a la degradación por productos químicos.	2019
EN ISO 374-5	Guantes de protección contra productos químicos peligrosos y microorganismos. Parte 5: terminología y requisitos de rendimiento para el riesgo de microorganismos.	2016

El responsable de esta declaración es:

(X) **Fabricante:**

GUANGZHOU GIOTECH CO., LTD.

Address: Room 209, Building 4, No.85 Luojia Village Shilian Road, Dalong Street, Panyu District, Guangzhou City, Guangdong Province, P.R. China

(T) 862084508229 ~ (F) 862084508229

SRN: CN-MF-000040631

(X) **Representante legal autorizado en la Unión Europea:**

ICEMEDICS, S. L.

Calle Eduardo Torroja, 38
28946 Fuenlabrada (Madrid)

SPAIN

SRN: ES-AR-000035147

Esta Declaración de Conformidad es emitida bajo la responsabilidad de:

GUANGZHOU GIOTECH CO., LTD.

Address: Room 209, Building 4, No.85 Luojia Village Shilian Road, Dalong Street, Panyu District,
Guangzhou City, Guangdong Province, P.R. China

(T) 862084508229 ~ (F) 862084508229



Nombre y apellidos:
Cargo: **General Manager**
Fecha: **Jan 16, 2023**



This document is provided by GIOTECH
for customer internal reference only.