

Luhepa

INTERNACIONAL, S.L. ●●●

Member of
Uhealth Medical Group

FICHA TÉCNICA

de producto

Ref. 8280

Guante de Nitrilo Negro Sin Polvo 5.0g

Características

- Guante de Nitrilo Ambidiestro de 5,0g en Talla Mediana +/-0.2g
- Color: Negro
- Sin Empolvar
- Micro Texturizados en la punta de los dedos
- Un Solo Uso
- AQL 1.5
- Aptos para uso medico, terapéutico, alimentario e industrial.



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
8280S	66012	S	240	85 +/- 5	0,12 +/- 2	0,10 +/- 2
8280M	66013	M	240	95 +/- 5	0,12 +/- 2	0,10 +/- 2
8280L	66014	L	240	105 +/- 5	0,12 +/- 2	0,10 +/- 2
8280XL	66015	XL	240	110 +/- 5	0,12 +/- 2	0,10 +/- 2

- Resistencia Antes del Envejecimiento = 6 Mpa
- Resistencia Después del Envejecimiento = 6 Mpa
- Elasticidad Antes del Envejecimiento = 600%
- Elasticidad Después del Envejecimiento = 500%

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: +/- 5,60Kg
 - Euro Palets de 80 Cajas
 - 8 Filas por Palet
 - 10 Cajas por Fila
- Unidad Mínima de venta: 1 Caja de 10 dispensadores = 1.000 Guantes
- Código Arancelario: 4015.19.
- Códigos informativos de los embalajes:

Referencia	Talla	EAN-13 Dispensador	GTIN-14 Caja Exterior
8280S	S	8 437020 30237 1	(01)184 370203 0237 8
8280M	M	8 437020 30238 8	(01)184 370203 0238 5
8280L	L	8 437020 30239 5	(01)184 370203 0239 2
8280XL	XL	8 437020 30240 1	(01)184 370203 0240 8

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

Luhepa

INTERNACIONAL, S.L. ● ● ●

Member of
Uhealth Medical Group**Luhepa Internacional, S.L.**

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

CIF: B-01985480 // Registro Sanitario Alimentario: 39.006740/TO

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

Ref. 8280

Guante de Nitrilo Negro Sin Polvo 5.0g

Declaración de Conformidad Alimentaria -

Luhepa Internacional, S.L. con Registro Sanitario Alimentario: 39.006740/TO, como distribuidor del siguiente producto, declara que:

La Referencia: 8280 - Guante de Nitrilo Negro Sin Polvo BlackNitricescs Plus PF Modelos 66012 (Talla S), 66013 (Talla M), 66014 (Talla L), 66015 (Talla XL), ha sido importando teniendo en cuenta las exigencias de seguridad de contacto alimentario establecidas en las Directivas y Reglamentos Europeos.

Las especificaciones contenidas en las normas europeas armonizadas como Guante apto para Contacto con Alimento son:

- Reglamento Europeo **10/2011, EN 1186-5:2022** que establece la norma base necesaria para la verificación para la migración de los constituyentes y objetos de materias plástica destinados a entrar en contacto con alimentos.

De acuerdo con el Reglamento UR 10/2011 de la Comision, la migración total de los productos mencionados anteriormente no superó los 10 mg / dm2 en las siguientes condiciones de prueba

Simulante	Tiempo	Temperatura	Límite Máximo Permitido	Resultado mg/dm2	Conclusion
10% Etanol	120 minutos	40°C	10 mg/dm2	3.0 mg/dm2	PASS
Ácido Acético 3%	120 minutos	40°C	10 mg/dm2	3.0 mg/dm2	PASS
Etanol 20%	120 minutos	40°C	10 mg/dm2	3.0 mg/dm2	PASS

*ND: No Detectado

El Organismo Responsable de la certificación y cumplimiento del reglamento es TUV DUS, refiriéndose esta declaración de conformidad al Test Report N°: 60.431.20.0648.01

La presente Declaración de Conformidad se expide bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante

Portillo de Toledo a 01 de Enero de 2025

Luhepa Internacional, S.L.
B-01985480
C/ Camino de la Torre, sin - Nave 2
45512-PORTILLO DE TOLEDO (Toledo)
Tel. 676 127 487



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 NITRILO NO ESTÉRILES

UDI Basic: 697607145GN-001B3

Referencia(s) de producto:

- Sensicecs PF: 28042 Talla S, 28043 Talla M, 28044 Talla L, 28045 Talla XL.
- SuperNitricecs PF: 28501 Talla XS 28502 Talla S, 28503 Talla M, 28504 Talla L, 28505 Talla XL.
- SuperNitricecs Plus PF: 28602 Talla S, 28603 Talla M, 28604 Talla L, 28605 Talla XL.
- Nitricecs Negro PF: 66002 Talla S, 66003 Talla M, 66004 Talla L, 66005 Talla XL.
- BlackNitricecs Plus PF: 66012 Talla S, 66013 Talla M, 66014 Talla L, 66015 Talla XL.
- Maxnitricecs Azul LG: 36012 Talla S, 36013 Talla M, 36014 Talla L, 66005 Talla XL.
- MaxNitricecs Negro PF: 36612 Talla S, 36613 Talla M, 36614 Talla L, 36615 Talla XL.
- MaxNitricecs Verde 610: 36002 Talla S, 36003 Talla M, 36004 Talla L, 36005 Talla XL.
- Ocean caja 30 UD: 13002 Talla S, 13003 Talla M, 13004 Talla L; 13005 Talla XL.

Código GMDN: 56286

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: **2777/20730-02/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:

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

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: 23 de marzo de 2023



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