

Luhepa

INTERNACIONAL, S.L.

Member of
Uhealth Medical Group

FICHA TÉCNICA

de producto

Ref. 8295

Guante de Nitrilo Diamantado Negro

Características

- Guante de Nitrilo Ambidiestro de 8,0g en Talla Mediana +/-0.2g
- Color: Negro
- Sin Empolvar
- Textura completa en forma de diamante.
- 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
8295S	36026	S	240	85 +/- 5	0,16 +/- 2	0,13 +/- 2
8295M	36027	M	240	95 +/- 5	0,16 +/- 2	0,13 +/- 2
8295L	26028	L	240	105 +/- 5	0,16 +/- 2	0,13 +/- 2
8295XL	36029	XL	240	110 +/- 5	0,16 +/- 2	0,13 +/- 2

- Resistencia Antes del Envejecimiento = 14 Mpa
- Resistencia Después del Envejecimiento = 14 Mpa
- Elasticidad Antes del Envejecimiento = 500%
- Elasticidad Después del Envejecimiento = 450%

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: 49x25,5x25,5 cm
 - Peso de la Caja: +/- 8,50Kg
 - Euro Palets de 48 Cajas
 - 8 Filas por Palet
 - 6 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
8295S	S	8 437020 30264 7	(01)184 370203 0264 4
8295M	M	8 437020 30265 4	(01)184 370203 0265 1
8295L	L	8 437020 30266 1	(01)184 370203 0266 8
8295XL	XL	8 437020 30267 8	(01)184 370203 0267 5

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. 8295

Guante de Nitrilo Diamantado Negro

Declaración de Conformidad Alimentaria

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

La Referencia: 8295 - Guante de Nitrilo Negro Sin Polvo Diamanticecs PF Modelos 36026 (Talla S), 36027 (Talla M), 36028 (Talla L), 36029 (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
Etanol 10%	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
20% Etanol	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 SUD, 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

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. 8295

Guante de Nitrilo Diamantado Negro

Declaración de Conformidad Europea Conforme al Reglamento UE 2016/425

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

La Referencia: 8295 - Guante de Nitrilo Negro Sin Polvo Diamanticecs PF Modelos 36026 (Talla S), 36027 (Talla M), 36028 (Talla L), 36029 (Talla XL), ha sido importado teniendo en cuenta las exigencias de seguridad establecidas en el Anexo II del Reglamento 425/2015.

Las especificaciones contenidas en las normas europeas armonizadas como Equipo de Protección Individual (EPI) **Categoría III** son:

- **EN ISO 374-1:2016 Tipo B:** Guantes de protección contra productos químicos y microorganismos. Requisitos mínimos y terminología para riesgos químicos.
- **EN ISO374-5:2016:** Guantes de protección contra productos químicos y microorganismos peligrosos (Virus y Bacterias). Requisitos mínimos y terminología para riesgos químicos.
- **EN 420:2003+A1:2019:** Guantes de protección. Riesgo Generales.

El Organismo Responsable de la certificación y cumplimiento del reglamento es Satra Technology, con número de entidad **2777** refiriéndose esta declaración de conformidad al certificado N°: 2777/12152-02/E00-00.

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

CE 2777

Portillo de Toledo a 01 de Enero de 2025

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