

Guante Nitrilo Lab Clay x 100 Unds.



R.S. INVIMA 2017DM-0001588-R1
R.S. Ecuador 2595-DME-0617

CARACTERISITICAS DEL PRODUCTO

	Talla S	Talla M	Talla L	Talla XL
Código sistema	3011171	3011172	3011173	3011315
Código de barras empaque primario	7707304666231	7707304669836	7707304665081	7707304660536
Código de barras empaque final	17707304666238	17707304669833	17707304665088	17707304660533
Material	100% Nitrilo Azul			
Liberación de calidad	AQL 1.5			
Calibre en milésima de pulgada (mil)	5.5mil			
Medidas de producto (cm)	Ancho 8.4cm ± 3cm	Ancho 9.4cm ± 3cm	Ancho 10.5cm ± 3cm	Ancho 11.4cm ± 3cm
	Largo 29 ± 2cm			
Peso producto (unidad)	5.7g ± 0.2g	6.0g ± 0.2g	6.3g ± 0.2g	6.5g ± 0.2g
Presentación empaque primario	Plegadiza x 100 unds.			
Peso empaque primario	655g ± 5g	689g ± 5g	718g ± 5g	785g ± 5g
Dimensiones empaque primario	26cm x 12,5cm x 7cm			
Presentación empaque final	Corrugada x 10 plegadizas.			
Peso empaque final	6.8kg ± 0.1kg	7.1kg ± 0.1kg	7.4kg ± 0.1kg	8.1kg ± 0.1kg
Dimensiones empaque final	31cm x 24,5cm x 22,5cm			



IMAGEN
EMPAQUE PRIMARIO



IMAGEN
EMPAQUE FINAL

PROPIEDADES FÍSICAS

DESCRIPCIÓN	ESTÁNDAR	
	ANTES DE ENVEJECIMIENTO	DESPUÉS DE ENVEJECIMIENTO
Alargamiento a la rotura, %	Mínimo 500 Valor típico: 500 a 600	Mínimo 400 Valor típico: 400 a 550
Fuerza de rotura (Newton=N)	Tipo II: 7	Tipo II: 6
Resistencia a la tracción Mpa	14 minutos Valor típico: 14 a 18	14 minutos Valor típico: 14 a 18

NORMATIVIDAD

- Contamos con certificación INVIMA CCAA (Almacenamiento y Acondicionamiento) y Condiciones Sanitarias.
- Producto clasificado por el INVIMA en la categoría IIA mediano riesgo.
- Fabricado bajo los estándares de la norma ISO 9001 e ISO 13485.
- Cumple con las especificaciones ASTM D6319-10.
- Producto certificado con la norma EN 374-1, EN 374-4 y EN 374-5.
- Requisito y prueba de ausencia de agujeros dentro de los estándares de la EN 455-1:2000.
- Cumple con la norma EN 455-2:2015 requisito y prueba de propiedades físicas.
- Requisito y pruebas para la evaluación biológica dentro de los estándares de la EN 455-3:2015.
- Requisito y pruebas para la determinación de la vida útil según la EN 455-4:2009.
- Aplicación de la gestión de riesgos al dispositivo médico según ISO14971:2012.
- Procedimiento de muestreo y tabla de inspección por atributos dentro de los estándares de la ISO2859-1:2011.
- Evaluación biológica para dispositivos médicos según la ISO 10993-1:2018.
- Proba de citotoxicidad in vitro bajo los estándares de la ISO 10993-5:2009
- ISO 10993-10:2010 Pruebas de irritación e hipersensibilidad de tipo retardado.
- Preparación de muestras y materiales de referencia según la ISO 10993-12:2012.
- Requisitos generales para el etiquetado de los dispositivos médicos según la ISO 15223-1:2016.
- Cumple con la norma EN 420 para los guantes de protección.

USOS Y BENEFICIOS

- Para uso médico, odontológico, industrial, manipulación de alimentos, profesionales de la belleza y hogar.
- Brinda protección frente a sustancias no deseadas.
- Reduce la posibilidad de contacto en doble vía, protegiendo al usuario y a su entorno.
- Cómodos al momento de colocarse los guantes.
- Suaves y resistentes.

OBSERVACIONES

- Producto desechable, NO ESTÉRIL, de un solo uso.
- Este producto no está clasificado como "peligroso" para fines de transporte.
- Guantes ambidiestros, libres de polvo y libre de látex.

RECOMENDACIONES

- El producto mantendrá sus propiedades si se guarda en un lugar seco, fresco y protegido de los rayos ultravioleta.
- Verificar que el producto sea el adecuado para el uso requerido.
- Si el embalaje está dañado no debe utilizarse.
- Después de usados no deben ser reutilizados, desinfectados, lavados y/o esterilizados.

LÍMITE DE RESPONSABILIDAD.

La responsabilidad de **Clay S.A.** se limita a la garantía de las especificaciones técnicas del producto. Esta garantía no compromete a **Clay S.A.** por ningún tipo de daños, incidentes o accidentes ocasionados por el uso del producto. La responsabilidad de **Clay S.A.** ante cualquier reclamación no debe exceder el precio de compra del producto. Se considera que usuarios y compradores de este producto han aceptado la limitación de responsabilidad de **Clay S.A.** y no pueden hacer cambios de los términos mediante ningún medio que no esté firmado por **Clay S.A.**

Las prendas de protección elaboradas con polietileno o con tela no tejida de polipropileno, son elementos que deben utilizarse con precaución. El usuario es responsable del uso e interacción del producto con el propio cuerpo y con el entorno. El uso de este producto puede ocasionar sofocaciones, pinzamientos, atrapamientos, tropiezos, tensionamientos u otros. Debe evitarse el contacto con chispas, llamas, fuentes de ignición o temperaturas que generen la fusión de la tela. No ingerir. Mantenga este producto fuera del alcance de los niños.

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
		
Nombre: Aurianis Arenas	Nombre: Sebastian García	Nombre: Katherine Londoño
Cargo: Diseño y Desarrollo	Cargo: Coord Calidad y Desarrollos	Cargo: Gerente Operaciones