



Ficha técnica de producto

Guantes desechables de Nitrilo HD
Referencia: HGN-003, HGN-004

Fotografía de producto



Descripción

Marca: UKAINT

Barrera de protección para las manos, elaborada en caucho de nitrilo sintético, no contiene silicona. Ampliamente usado en aplicaciones medicas e industriales. Caracterizados por su resistencia, pueden llegar a tener una tolerancia hasta 3 veces superior frente a micro orificios de lo que ofrecen los guantes de latex convencionales. Extra fuerte, con puño que cubre medio antebrazo

Registro sanitario Invima: 2023DM 0027701

Escanear código QR para ver el documento expedido por el ente regulador

Peso y Dimensiones

Tallas	mm
S ▶ 2.9-3.3	77-85
M ▶ 3.3-3.7	85-96
L ▶ 3.7-4.2	96-108



Muñeca

12 cm, distancia que cubre el antebrazo desde la muñeca.

Peso

9.5 gr, valor típico de un (1) guante para la talla L

Largo

30.5 cm / 12 Pulgadas. Distancia desde la punta del dedo medio hasta la muñeca.

Embalaje y Transporte

Tamaño y peso Paca

35x24x24 cm - 6.4Kg

*No apilar en planchas de mas de 6 niveles, cartón

Tamaño y peso display

7x23x11 cm - 550gr

Precauciones

ponerse el guante hasta encontrar el ajuste deseado.

Se deben almacenar en estiba en un lugar libre de humedad y de gases causticos. Debe ser un lugar seco y ventilado.



EN ISO 374-1



VIRUS

AQL 1.5 (ISO 2859-1)

Máximo porcentaje de defectos Para inspecciones es inferior al 1.5% Del total de la muestra



Componentes y Fabricación

Material

Caucho de Nitrilo, libre de latex, no estéril y sin talco.

Color

Segun referencia: Azul, Negro

Características físicas Calibre

Ambidiestros, superficie interna lisa libre de lubricante, fácil de poner y ajustar; de alta sensibilidad al tacto, con puño resistente y borde enrollado. Dedos texturizados. Excelente resistencia a las perforaciones comparado con los guantes de vinilo y latex.

Calibre

Calibre 16, de alta densidad y flexibilidad

*Unidad de espesor que equivale a 0.16mm

Certificaciones

EN ISO 374-1

EN ISO 374-5

ASTM D6319

ISO 9001:2015

ISO 13485:2016

Directiva 2002/72/CE

EN455-2:2015

EN 420

EN 455-1:2020

EN 455-2:2015

ISO 2859-1

EN ISO374-5:2016

EN ISO374-2:2016

Registro Invima



Definiciones Paca: caja de cartón que contiene displays de producto, Display: caja plegadiza impresa que contiene las unidades de producto generalmente usada para exhibir el producto en el punto de venta. **Medidas** centímetros (cm), Kilogramos (Kg), gramos (gr), metros (m), milímetros (mm)

Documento protegido por derechos de autor
prohibida su reproducción total o parcial.
Ukaint S.A.S. - Bogotá, Colombia

www.ukaint.com



Ficha técnica de producto

Guantes desechables de Nitrilo HD
Referencia: HGN-003, HGN-004

Certificación EN ISO 374-1: 2016+ A1



EN ISO 374-5



Para los guantes que ofrecen una protección contra las bacterias y los hongos.

EN ISO 374-5



VIRUS

Para los guantes que protegen contra las bacterias, los hongos y los virus.

Certificate number: 2777/21021-02/E00-00

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. It has been issued Under Module B of Regulation 2016/425 on personal protective equipment. This product group has been shown to satisfy the applicable essential health and safety requirements as a Category III product.

Physical Properties

Test	Before Aging		After Aging	
	Minimum	Typical Value	Minimum	Typical Value
Tensile Strength (MPa)	14	26.79-39.61	14	24.95-43.29
Ultimate Elongation	500%	580-656%	400%	504-588%

Product reference:

BTDJS-01

Description:

Disposable Nitrile Examination Gloves
thickness: 0.16mm
Color: Blue, Black, Purple

Sizes:

6-9 (S-XL)

Classification:

EN ISO 374-1:2016+A1:2018/Type B

Level

(K) Sodium hydroxide 40%
(P) Hydrogen peroxide 30%
(T) Formaldehyde 37%

6
2
5

EN ISO 374-4:2019

Degradation %

-33.6
20.8
-5.6

EN ISO 374-5:2016

Level

Protection against Bacteria and Fungi
Protection against Viruses

Pass
Pass

Standards/technical specifications applied:

EN ISO 21420:2020; EN ISO 374-1:2016+A1:2018; EN ISO 374-5:2016

Technical reports/Approval documents:

SATRA: CHT0323299/2148, CHM0323835/2150/CC/A, CHM0323835/2150/CC/B, CHM2014714/2444/2/45933/2, CHM2014714/2444/1/45934/2.

Registro Invima



Definiciones Paca: caja de cartón que contiene displays de producto, Display: caja plegadiza impresa que contiene las unidades de producto generalmente usada para exhibir el producto en el punto de venta. **Medidas** centímetros (cm), Kilogramos (Kg), gramos (gr), metros (m), milímetros (mm)

Documento protegido por derechos de autor
prohibida su reproducción total o parcial.
Ukaint S.A.S. - Bogotá, Colombia











www.ukaint.com



Guantes desechables de Nitrilo HD

Referencia: HGN-003, HGN-004

Variaciones de color y código de barras

Azul 		Negro 	
Referencia: HGN-003		Referencia: HGN-004	
Talla S	Talla M	Talla S	Talla M
 7 709481 362999	 7 709582 249908	 7 709378 801426	 7 709320 617709
Talla L	Talla XL	Talla L	Talla XL
 7 709481 362975	 7 709481 362982	 7 709320 617747	 7 709481 362944



Definiciones Paca: caja de cartón que contiene displays de producto, Display: caja plegadiza impresa que contiene las unidades de producto generalmente usada para exhibir el producto en el punto de venta. **Medidas** centímetros (cm), Kilogramos (Kg), gramos (gr), metros (m), milímetros (mm). Certificaciones de Calidad expedidas por el Fabricante.



Safety Data Sheet

Section 1: Identification

Product Name	:	ASAP Lite Nitrile Powder Free Examination Glove
Product Identification	:	Nitrile Disposable Glove, Powder Free, Non-Sterile, Ambidextrous, Finger Textured, Beaded Cuff, Single Use Only
Company	:	ASAP International Sdn. Bhd.
Address	:	No.1, Jalan Sitar 33/6, Seksyen 33, 40400 Shah Alam, Selangor, Malaysia
Telephone Number	:	+603-5191 0166

Section 2: Hazard(s) Identification

Biological Hazards	:	Components used in glove manufacturing may cause allergic reaction in some user.
Hazards Related to The Re-use of The Medical Device	:	Re-use of the non-sterile single use medical glove, leading to, i) Loss of product lot traceability, ii) Risk of contamination and infection increases due to improper cleaning process, iii) Damages / weakening by the cleaning processes leading to increased risk of holes and tear during re-use.

Section 3: Composition / Information on Ingredients

Acrylonitrile Butadiene Rubber, Sulfur, Accelerators, Zinc Oxide, Potassium Hydroxide, Titanium Dioxide, Blue Pigment/Black Pigment

Section 4: First-Aid Measures

None

Section 5: Fire-Fighting Measures

Extinguishing Media	:	Foam, Carbon Dioxide and Water
Flash Point	:	None

Section 6: Accidental Release Measures

None

Ficha técnica de producto



Section 7: Handling and Storage

- 1) The product should be stored in a cool dry place avoiding exposure to direct sunlight, high temperature and humidity.
- 2) After the package is open, direct sunlight, fluorescent lighting and devices generating ozone should be avoided and the product should be kept away from X-Ray apparatus.
- 3) Do not store these gloves with organic solvents as these solvents can degrade the gloves.
- 4) Ventilation is not necessary under normal storage condition.

Section 8: Exposure Controls / Personal Protection

None

Section 9: Physical and Chemical Properties

Feature	:	These gloves meet the ASTM D6319 standard
Form	:	Soft solid form
Color	:	Blue/Black/White

Section 10: Stability and Reactivity

Stability	:	Stable
Condition to Avoid	:	None
Incompatible Material	:	None

Section 11: Toxicological Information

Animal safety test for potential skin irritation and delayed skin sensitization showed that the glove is neither a skin irritant nor potential skin sensitizer.

Section 12: Ecological Information (Non-Mandatory)

Not applicable.

Section 13: Disposal Considerations (Non-Mandatory)

The gloves are non-biodegradable product where special decommissioning or disposal is required.



Section 14: Transport Information (Non-Mandatory)

No special transportation requirements.

Section 15: Regulatory Information (Non-Mandatory)

Not applicable

Section 16: Other Information

Not applicable

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2023047832 de 10 de Octubre de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.

EN CONSECUENCIA, A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO: NITRILE GLOVES - GUANTES DE NITRILO
MARCA: HUCA; UKAINT
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2023DM-0027701
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): UKAINT SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): ASAP INTERNATIONAL SDN BHD con domicilio en MALASIA
IMPORTADOR(ES): UKAINT SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): LOGICALL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; UKAINT SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: Ila
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
GUANTES DE NITRILO	POLÍMERO PROPIL CIANURO - BUTADIENO <u>CONTIENE LOS SIGUIENTES INGREDIENTES:</u> OXIDO DE ZINC ACTIVO DIÓXIDO DE TITANIO EMULSIÓN DE CERA EMULSIÓN DE POLÍMEROS WINSTAY L2,2 – METILENO-BIS (6-METIL BENZIL-P-CRESOL) PIGMENTO HIDROSOLUBLE

USOS: SE USA PARA PREVENIR LA CONTAMINACIÓN ENTRE EL PERSONAL DE SALUD Y EL PACIENTE EN CIRUGÍA O EXAMEN GENERAL, ACTIVIDADES MÉDICAS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJAS / DISPLAY POR 50 UNIDADES
CAJAS/DISPLAY POR 100 UNIDADES
PACA POR 10 CAJAS / DISPLAY
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LA REFERENCIA: GUANTES PARA EXAMEN SIN POLVO DE NITRILO
VIDA ÚTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20264040
RADICACIÓN No.: 20231254365
FECHA DE RADICACIÓN: 27/09/2023

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2023047832 de 10 de Octubre de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 10 días de Octubre de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Técnico: nnoguerab

Signature Not
Verified



Firmado digitalmente por
DORIS YOLIMA GOMEZ
PARADA
Fecha: 2023/10/11
08:58:36 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia