

# FICHA TÉCNICA

PROLIMAX HIGIENE INDUSTRIAL, S.L.

Ref: 60202

**PROLIMAX**  
HIGIENE INDUSTRIAL, S.L.



**Guante de Nitrilo SOFT  
Azul Sin Empolvar AQL 1.5**



## CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

- Guante de Nitrilo 100% .
- Con superficie exterior micro texturizada en la punta de los dedos para un mejor agarre e interior lisa para facilitar el engarzado y así disminuir los riesgos de dermatitis.
- Puño con reborde, reforzado asegurando fácil colocación y evitando que se enrolle.
- Muy elástico, se adapta perfectamente a la mano y no oprime.
- Ambidiestros, sin empolvar y con puño enrollado-reforzado para una mejor adaptación.
- Guantes 100% Libres de Látex.
- Libre de Ftalatos.
- No estériles
- Nivel de inspección de micro-agujeros A.Q.L. 1.5.

## INSTRUCCIONES

- Guantes de UN SOLO USO, no reutilizar.
- Tener las manos secas y limpias al ponerse los guantes.
- Tras su uso lavar e hidratar las manos apropiadamente.
- Almacenar siempre en el embalaje original, en un lugar seco y a temperaturas oscilantes entre  $-2^{\circ}$  y  $+50^{\circ}$  (se aconseja siempre entre  $+5^{\circ}$  y  $+30^{\circ}$ ).
- No exponer directamente a la luz solar

## PROPIEDADES FÍSICAS

- Dimensiones

	Talla Extra Pequeña	Talla Pequeña	Talla Mediana	Talla Grande	Talla Extra Grande
Ancho de Palma	70-79 mm	80-89 mm	90-99 mm	100-109 mm	110-120 mm
Largo Total	Mínimo 240 mm	Mínimo 240 mm	Mínimo 240 mm	Mínimo 240 mm	Mínimo 240 mm
Peso	2.5 gr. +/-0.3	3.0 gr. +/-0.3	3.5 gr. +/-0.3	4.0 gr. +/-0.3	4.5 gr. +/-0.3
Grosor Dedos	0.07mm +/-0.03	0.07mm +/-0.03	0.07mm +/-0.03	0.07mm +/-0.03	0.07mm +/-0.03
Grosor Palma	0.06mm +/-0.03	0.06mm +/-0.03	0.06mm +/-0.03	0.06mm +/-0.03	0.06mm +/-0.03

- Resultados mecánicos

	Antes de envejecimiento	Después de envejecimiento
Limite de resistencia a la tensión (MPa)	Min. 15	Min. 14
Elongación	Min. 500 %	Min. 400 %
Fuerza en la Rotura (N)	Min. 6	Min. 6

## COMPOSICIÓN FÍSICA

- Materia prima 100 % Nitrilo (Copolímero de Butadieno Acrilonitrilo)
- Color: AZUL
- Superficie exterior micro texturizada en la punta de los dedos y Superficie interior lisa
- Sin empolvar
- Nivel de polvo: Máximo 2 mg/dm<sup>2</sup>

# FICHA TÉCNICA

PROLIMAX HIGIENE INDUSTRIAL, S.L.

Ref. 60202 — Guante de Nitrilo SOFT Azul Sin Empolvar AQL 1.5

## NORMATIVAS

- **Reglamento MDR 2017/745 Clase I** . Relativa a los Productos Sanitarios
- **Reglamento UE 425/2016 Categoría III** . Relativa a los Equipos de Protección Individual. Certificado por SATRA CE 2777.
- **EN-420:2003**  
- **EN-374**  
Referida a los requisitos generales de los guantes de protección.  
Guantes de protección contra productos químicos y microorganismos.  
EN 374.1 Terminología y requisitos de prestación para riesgos químicos.  
EN 374.2 Determinación de la resistencia a la penetración.  
EN ISO 16523-1:2015 Determinación de la resistencia a la permeabilidad por compuestos químicos.  
EN 374.4 Determinación de la resistencia a la degradación por compuestos químicos.  
EN 374.5 Terminología y requisitos de prestación para riesgos por microorganismos.
- **EN-455**  
Guantes de protección para la exploración.  
EN-455.1 Requisitos y ensayos para determinar la ausencia de agujeros.  
EN-455.2 Requisitos y ensayos para la determinación de las propiedades físicas.  
EN-455.3 Requisitos y ensayos para la evaluación biológica.  
EN-455.4 Requisitos y ensayos para la determinación de la vida útil.
- **ISO 13485:2016**.  
Norma internacional específica para productos sanitarios, con los requisitos para fines reglamentarios.
- **ISO 9001:2015**.  
Norma internacional de aplicación Sistemas de control de calidad y sus requisitos.

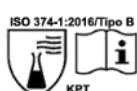
## PRESENTACIÓN Y LOGÍSTICA:

En estuches conformes a la normativa Europea de envasado y etiquetado, con pestaña abre fácil. 100 unid por estuche y embalajes de 10 estuches por caja (Total 1.000 unid).

Impresión de la talla, código de barras, normativas y pictogramas al uso, fechas de fabricación, caducidad y número de lote para una correcta trazabilidad.

- Medidas Estuche : 210x110x60 mm
- Medidas Caja: 230x310x220 mm
- Códigos por referencia:

Tallas Disponibles	Código Prolimax	Codigo EAN 13	Udes/caja	Cajas/fila	Filas/palet	Udes/palet
Talla Extra Pequeña	60202SP	8 436045 020499	10	12	7	840
Talla Pequeña	60028S	8 436045 020505	10	12	7	840
Talla Mediana	60202M	8 436045 020512	10	12	7	840
Talla Grande	60202L	8 436045 020529	10	12	7	840
Talla Extra Grande	60202XL	8 436045 020536	10	12	7	840



## PROLIMAX HIGIENE INDUSTRIAL, S.L.

CIF: B-45632767

C/ Jardines, 7 - CP:45525 — BARCHENCE (Toledo)

Tlf: 925 779 507 - Fax: 925 771 364

mail: gestion@prolimax.es

R.G.S.A Importador fuera de la CEE 39.03909/TO

Licencia Importador Producto Sanitario 5971-PS



## EU DECLARATION OF CONFORMITY

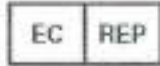
Doc No.: M-PPE02-B00

**Identification of the Legal  
Manufacturer & Address**



: Blue Sail Medical Co., Ltd  
: No. 21 Qingtian Road, Qilu Chemical Industrial Park,  
Zibo, Shandong 255414 China

**European Authorized  
Representative**



: Lotus NL B.V.  
: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2395AA, The Hague,  
Netherlands  
: Email: [pejer@lotusnl.com](mailto:pejer@lotusnl.com)

**Product & Identification**

: **Disposable Nitrile Gloves, Powder Free**

**Intended purpose of the product:**

The Disposable Nitrile Gloves, Powder Free are non-sterile and single use personal protective equipment, this gloves is used to prevent the contact between the user and dangerous chemicals and micro-organisms.

We hereby declare that our EU Type Examination Certificate conformity the requirements of Annex V (Module B) of the regulation (EU)2016/425 of the European Parliament and of the council. Follow the EU Type-Examination the product has been shown to satisfy the applicable essential health and safety requirements of Annex II of the PPE Regulation (EU)2016/425 as a Category III product.

The declaration of conformity is issued under the sole responsible of manufacturer.

**Relevant Harmonized Standards:** : EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-5:2016, EN ISO 21420:2020  
**Certification Body** : SATRA Technology European Limited  
**Notified Body:** : 2777  
**Expire Date:** : 09 Nov 2023  
**Certificate number:** : 2777/11521-02/E00-00

The Personal Protective Equipment is subject to the conformity assessment procedure conformity to type based on internal production control plus supervised product checks at random intervals (Module C2) under surveillance of the notified body SATRA Technology Europe Limited (2777).

**Identification of the person  
authorized to sign on behalf of  
the Legal Manufacturer:**

: Signed by

: Print Name: Robin Liu  
: Title: Quality Director  
: Place of Issue: Shandong, China  
: Date: 22 Feb 2021

# EU DECLARATION OF CONFORMITY

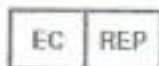
Doc No.: D-MDR-02/08-C00

Identification of the Legal  
Manufacturer & Address



: Blue Sail Medical Co., Ltd  
: No. 21 Qingtian Road, Qilu Chemical Industrial Park,  
Zibo, Shandong 255414 China

European Authorized  
Representative



: Lotus NL B.V.  
: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague,  
Netherlands  
: Email: [info@blue-sail.com](mailto:info@blue-sail.com)

Basic UDI-DI

: 69332655MD010256286TC

Product & Identification

: Disposable Nitrile Examination Gloves, Powder Free

Intended purpose of the  
product:

: The Disposable Nitrile Patient Examination Gloves is a disposable Product  
intended for medical purposes that is worn on the examiner's hand or finger to  
prevent contamination between patient and examiner.

GMDN code and product:

: 56286 Nitrile examination/treatment glove, non-powdered, non-sterile

SRN Number:

: CN-MF-000001139

Risk Classification:

: Class 1, Non-sterile, no measuring function and not surgical instrument

We hereby declare that the above mentioned devices comply with the European Medical Device Regulations  
(EU) MDR 2017/745. The EU declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the  
manufacturer.

Conformity Assessment  
Procedure

: Article 52(7) and  
: Annex VIII, 4.1 Rule 1, Non-invasive device, and/or  
: 5.1 intended for transient use, Rule 5 of invasive device.

Conformity Route

: Self-Declaration

Relevant Harmonized  
Standards:

: EN ISO13485:2016  
: EN 455-1: 2000, EN455-2:2015, EN455-3:2015

EN 455 Standard Test Report

1. 7191233436-EEC20/01-WBH  
2. 7191233436-EEC20/02-WBH  
3. 7191233436-EEC20/03-WBH  
4. 7191233436-EEC20/04-WBH  
5. 7191233436-EEC20/05-WBH

Quality System Certificate

: Certificate No: Q5 052637 0012 Rev. 02  
: Certificate Body: TUV SUD Product Service GmbH  
: Issued Date: 31 Jul 2022

Identification of the person  
authorized to sign on behalf of  
the Legal Manufacturer:

: Signed by:

Print Name: Robin Liu  
Title: Quality Director  
Place: Shandong, China  
Date: 23 Feb 2021

## EU Type-Examination Certificate

**Certificate number: 2777/11521-02/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:

Following the EU Type-Examination this product group has been shown to satisfy the applicable essential health and safety requirements of Annex II of the PPE Regulation (EU) 2016/425 as a Category III product.

**Product reference:**

BS0102016-BS0102020  
BS0102026-BS0102030  
BS0102036-BS0102040  
BS0102046-BS0102050  
BS0102056-BS0102060

**Description:**

Disposable Powder-Free Nitrile Gloves  
Available Colours in  
Blue  
Blue Purple  
Cobalt Blue  
White  
Black

**Sizes: 6 – 10 (XS – XL)**

**Classification:**

**EN ISO 374-1:2016 /Type B**

40% Sodium Hydroxide (K)  
30% Hydrogen Peroxide (P)  
n-heptane (J)  
25% Ammonium hydroxide (O)  
37% Formaldehyde (T)

**Level EN ISO 374-4:2013 Degradation %**

6	-38.4
2	17.6
0	27.4
0	29.9
5	46.6

**EN ISO 374-5:2016**

Protection against Bacteria and Fungi  
Protection against Viruses

**Level**

Pass  
Pass

**Standards/Technical specifications applied:**

EN 420: 2003+A1: 2009; EN ISO 374-1:2016; EN ISO 374-5:2016

**Technical reports/Approval documents:**

SATRA: CHT0269325/1814, CHT0269325/1814/SPT, CHT0269325/1814/EN/A, CHT0269325/1814/EN/B/Issue 2, CHT0273567/1830/LH/B, CHT0275700/1838/LH, CHT0269325/1814/EN/C, CHT0273567/1830/LH/A

Signed on behalf of SATRA:

*Daisy He*

Daisy He

*Geoff Graham*

Geoff Graham

**Date first issued: 09/11/2018**

**Date of issue: 09/08/2020**

**Expiry date: 09/11/2023**



# PPE REGULATION (EU) 2016/425 MODULE C2 CERTIFICATE

Issued to:

Blue Sail Medical Co Ltd  
Qilu Chemical Industrial Park  
No 21 Qingtian Road  
Zibo  
Shandong  
China

This is to certify that the following products tested under SATRA reports referenced: STE0302790 & CHM0303871/2043/JH have been found to satisfy the requirement of PPE Regulation (EU) 2016/425 Module C2 EU quality control system for the final product for and on behalf of SATRA Technology Europe Limited

EU TYPE EXAMINATION CERTIFICATE NUMBER	PRODUCT GROUP REFERENCE	PRODUCT TYPE	CLASSIFICATION
2777/11521-02/E00-00	BS0102016-BS0102020 BS0102026-BS0102030 BS0102036-BS0102040 BS0102046-BS0102050 BS0102056-BS0102060	Disposable Powder- free nitrile gloves available in colours Blue Blue purple Coblat Blue White Black	EN ISO 374-1:2016 Type B

Dated: 10<sup>th</sup> November 2020

This certificate is  
valid until:

November 2021

Signed By (Alan Weston)

For and on behalf of SATRA Technology  
Europe Limited



*The issuance of this certificate is subject to the company maintaining its manufacturing and quality system to the required standard.*

*SATRA Technology Europe Limited. Bracetown Business Park Clonee Dublin 15 D15 YN2P. Republic of Ireland.  
(Notified Body number 2777)*

*Tel: +353 (0) 1 437 2484 Web: [www.satraeurope.com](http://www.satraeurope.com)*