	FICHA TÉCNICA	CÓD.: FT 238-000/04
	GUANTES DE VINILO SIN POLVO CLINIGLOVES DUAL (PS y EPI). NO ESTÉRILES.	FECHA: 03/2023
		Página 1 de 6

TALLA	REFERENCIA	CÓDIGO NACIONAL	CÓDIGO EAN 13
S	238-001	189237.9	8436566450690
M	238-002	189238.6	8436566450706
L	238-003	189239.3	8436566450713
XL	238-004	189240.9	8436566450720

DESCRIPCIÓN:

El guante de vinilo CLINIGLOVES es un E.P.I destinado a la protección de la mano del usuario contra riesgos químicos, microbiológicos y virus, ha sido fabricado teniendo en cuenta las exigencias generales de sanidad y seguridad especificadas en el artículo 5 y establecidos en el anexo II del Reglamento (EU) 2016/425, y en particular las especificaciones contenidas en las normas: EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016/A1:2018, EN ISO 374-5:2016 (ISO 16604:2004) (ASTM F1671/F1671M-13) y EN 388:2003 que le son aplicables, como EPI contra riesgos altos (CAT III)

El GUANTE DE VINILO CLINIGLOVES es un Producto Sanitario, destinado a la protección del paciente, para evitar la contaminación cruzada entre el personal sanitario y paciente. Es por tanto un Producto Sanitario de Clase I y cumple los requisitos esenciales de seguridad y salud establecidos en el Reglamento (EU) 217/745 sobre Productos Sanitarios y en particular las especificaciones contenidas en las normas UNE EN 455-1:2020, UNE EN 455-2:2015, UNE EN 455-3:2015.

- ✓ Apto para alérgicos al látex.
- ✓ Sin polvo, de un solo uso y ambidiestros.
- ✓ Alta sensibilidad.
- ✓ Protección frente a derrames (puño con reborde).
- ✓ Ideal para aplicaciones que necesitan un cambio continuo de guantes.

1.1 PRESENTACIONES

Caja dispensadora de 100 unidades, con apertura troquelada para acceso higiénico al guante.



Centro de distribución material médico quirúrgico y geriátrico ROANSA SL
 Polígono Industrial Parque Empresarial, Calle de la Minería 16
 C.P. 11407 Jerez de la Frontera – Cádiz
 Telf.: 956 350 007 – Info@roansasl.es
www.latiendaroansa.es – www.roansasl.es



1.2 CARACTERÍSTICAS

Medidas

TALLA	Longitud del guante (mm)	Perímetro del guante (mm)
S	240	170
M	245	190
L	250	220
XL	255	230

Color

- Transparente

Especificaciones Técnicas

- Resistencia Química

Permeación Permeation Permeação	Tiempo de paso (min.) Minimum passages time Tempo mínimo de passagem	>10	>30	>60	>120	>240	>480	DEGRADACIÓN DEGRADATION DEGRADAÇÃO
	Nivel de presentación Level of service Nível de serviço	1	2	3	4	5	6	
K: Hidróxido sódico 40%		NIVEL 6 LEVEL 6 NÍVEL 6						-6.08%

- Desteridad

- Nivel 5: Diámetro de la menor varilla que cumple las condiciones del ensayo en mm


Recomendaciones de uso

El guante de vinilo CLINIGLOVES está confeccionado con vinilo y su objetivo es proteger al usuario contra:

- Suciedad, siempre y cuando no sean sustancias nocivas.
- Productos químicos especificados.
- Microorganismos y virus.

Recomendaciones contra el mal uso:

- Nunca debe usarse el presente guante frente a otros riesgos que los anteriormente descritos.
- La suciedad puede perjudicar las prestaciones del guante.
- No debe emplearse cuando existe el riesgo de atrapamiento por partes móviles de máquinas.
- Esta información no refleja la duración de la protección real en el lugar de trabajo ni entre mezclas y productos químicos puros.
- La resistencia química se ha evaluado en condiciones de laboratorio a partir de muestras tomadas sólo de la palma y se refiere únicamente al producto químico ensayado. Puede ser diferente si el producto químico se utiliza en una mezcla.
- Antes de su uso, inspeccionar el guante ante cualquier defecto o imperfección.
- Se recomienda comprobar que los guantes son adecuados para el uso previsto debido a que las condiciones en el lugar de trabajo pueden diferir de la prueba de tipo en función de la temperatura, la

	FICHA TÉCNICA	CÓD.: FT 238-000/04
	GUANTES DE VINILO SIN POLVO CLINIGLOVES DUAL (PS y EPI). NO ESTÉRILES.	FECHA: 03/2023
		Página 3 de 6

ab rasi3n y la degradaci3n.

- En el uso, los guantes de protecci3n pueden proporcionar menor resistencia a los productos qu3micos por cambios en sus propiedades f3sicas. Movimientos, enganchones, fricciones, degradaci3n causada por contacto qu3mico puede reducir el tiempo de uso actual significativamente. Para productos qu3micos corrosivos la degradaci3n puede ser el factor m3s importante a considerar en la selecci3n del guante resistente a productos qu3micos.
- La resistencia a la penetraci3n ha sido realizada bajo condiciones de laboratorio y relativo solamente a la muestra testada.
- Un solo uso. No reutilizar.
- El guante presenta restricci3n de uso por tiempo limitado debido a su baja transmisi3n y absorpci3n de vapor de agua.

1.3 INFORMACI3N LOGÍSTICA

- Dimensi3n: 210 x 110 x 60 mm
- Caja embalaje contiene: 10 cajas de 100 unidades de dispensadores
- Pallet: 96 Cajas de embalaje

1.4 NORMATIVA

- Categor3a III. seg3n Reglamento (EU) 2016/425 relativo a los equipos de protecci3n individual y por el que se deroga la Directiva 89/686/CEE del Consejo
- Clase I. Seg3n Reglamento (EU) 2017/745 por el que se regulan los productos sanitarios, que transpone la Directiva Producto Sanitario 93/42 CEE.
- EN ISO 374-1:2016/A1:2018 Guantes de protecci3n contra los productos qu3micos y los microorganismos.
- EN ISO 374-2:2016 Determinaci3n de la resistencia a la penetraci3n.
- EN ISO 374-4:2013 Determinaci3n de la resistencia a la degradaci3n por qu3micos
- EN ISO 374-5:2016 Protecci3n contra microorganismos y virus.
- ISO 16604:2004 (ASTM F1671) Protecci3n contra penetraci3n de pat3genos transmitidos por sangre.
- EN ISO 21420:2020, requisitos generales para los guantes
- EN 388:2003 Protecci3n contra riesgos mec3nicos
- EN 455-1:2020 Ausencia de agujeros
- EN 455-2:2015 Propiedades f3sicas
- EN 455-3:2015 Evaluaci3n biol3gica
- UNE-EN ISO 21171:2007 Guantes de uso m3dico. Determinaci3n del polvo residual en superficie.

1.5 INFORMACI3N ADICIONAL



Centro de distribuci3n material m3dico quir3rgico y geri3trico ROANSA SL
 Pol3gono Industrial Parque Empresarial, Calle de la Miner3a 16
 C.P. 11407 Jerez de la Frontera – C3diz
 Telf.: 956 350 007 – Info@roansasl.es
www.latiendaroansa.es – www.roansasl.es



certificado UE de tipo



CERTIFICADO N° 21/4641/00/0161
EPI TIPO GUANTE
REFERENCIA: GUANTE DE VINILO CLINIGLOVES





AITEX, Organismo Notificado N° 0161 para la aplicación del Reglamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo y del Consejo del 9 de marzo de 2016, donde se establece los requisitos esenciales de salud y seguridad que deben cumplir los Equipos de Protección Individual.

CERTIFICA que la Sociedad:

Roansa S.L.
Parque Empresarial C/de la Minería Nave 6A y B
ES-11407 Jerez
Cádiz

En calidad de fabricante

	FICHA TÉCNICA	CÓD.: FT 238-000/04
	GUANTES DE VINILO SIN POLVO CLINIGLOVES DUAL (PS y EPI). NO ESTÉRILES.	FECHA: 03/2023
		Página 5 de 6



CERTIFICADO N° 21/4641/00/0161

Ha obtenido la Certificación de Examen UE de Tipo del EPI correspondiente al presente certificado, conforme a lo expresado a tenor del anexo V (módulo B) del Reglamento (UE) 2016/425 y de acuerdo con los procedimientos de ensayo y especificaciones técnicas aplicables.

Diseñado para la protección de la mano del usuario, según la/s Norma/s:

- EN ISO 21420:2020 requisitos generales.
- EN ISO 374-1:2016/A1:2018 guantes de protección (tipo C) contra el producto químico (K) Hidróxido sódico 40% (NIVEL 6).
- EN ISO 374-5:2016 protección contra microorganismos (bacterias, virus y hongos).

Habiendo alcanzado los niveles de prestación que se especifican en el informe de evaluación de la conformidad N° 2021TM2073UE y la Documentación Técnica del EPI.


Descripción del EPI:

Guante de cinco dedos, confeccionado sin costuras en vinilo. El guante cubre la mano desde la punta de los dedos, pasando por las zonas interdigitales, palma y dorso hasta la embocadura del guante que llega a la zona de la muñeca.

Los materiales que componen el EPI, vienen descritos en el informe de evaluación de la conformidad n° 2021TM2073UE.

Será estricta responsabilidad del fabricante facilitar información concreta acerca de este certificado y de los niveles de protección comprobados.

EPI de CAT. III deberá ser utilizado únicamente en relación con uno de los procedimientos de evaluación de la conformidad según el Módulo C2 o el Módulo D descritos en el artículo 19 letra c) del Reglamento (UE) 2016/425.




Date: 22/10/2021 13:31:38
 Digitally Signed by: SILVIA DEVESA VALENCIA -
 CNF: 21657673E

Silvia Devesa Valencia
 Subdirectora de Laboratorios e Innovación

Fecha de expedición del Certificado: 22 de octubre de 2021
 Fecha de expiración: 22 de octubre de 2026



	FICHA TÉCNICA	CÓD.: FT 238-000/04
	GUANTES DE VINILO SIN POLVO CLINIGLOVES DUAL (PS y EPI). NO ESTÉRILES.	FECHA: 03/2023
		Página 6 de 6

control supervisado del producto



CONTROL SUPERVISADO DEL PRODUCTO

SEGÚN MÓDULO C2, REGLAMENTO 2016/425

EPI TIPO : GUANTE
REFERENCIA: GUANTE DE VINILO CLINIGLOVES

Nº INFORME : 2022TM0762

AITEX, Organismo Notificado Nº 0161 para la aplicación del Reglamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo y del Consejo de 9 de marzo de 2016, donde se establece las exigencias mínimas esenciales que deben cumplir los Equipos de Protección Individual.

CERTIFICA
Según el Informe 2022TM0762 de fecha 17/06/2022
Que la producción de EPI Tipo GUANTE DE VINILO CLINIGLOVES

Presentado por la sociedad:
Roansa S.L.
Parque Empresarial C/de la Minería Nave 6A y B
ES-11407 Jerez
Cádiz

Es homogénea y conforme con el Certificado UE de Tipo 21/4641/00/0161
Expedido el 22/10/2021

Fecha de expedición	ALCOY, 17 de junio de 2022	Fecha de expiración
17/06/2022		17/06/2023



Date: 17/06/2022 13:19:39
Digitally Signed by: SILVIA DEVESA VALENCIA -
DN: 21657673E

* Fecha (dd/mm/aaaa) Subdirectora de Laboratorios e Innovación



ASOCIACIÓN DE INVESTIGACIÓN DE LA INDUSTRIA TEXTIL (AITEX)
Plaza Emilio Sala, 1 - Alcoy (Alicante) 965542200 - info@aitex.es
www.aitex.es

Centro de distribución material médico quirúrgico y geriátrico ROANSA SL
Polígono Industrial Parque Empresarial, Calle de la Minería 16
C.P. 11407 Jerez de la Frontera – Cádiz
Telf.: 956 350 007 – Info@roansasl.es
www.latiendaroansa.es – www.roansasl.es

