



Naturflex[®]
Sensiflex[®]
Superflex[®]
Naturcare[®]
Naturdrape[®]

Guantes de examen y quirúrgicos
Mascarillas quirúrgicas y de protección
Cobertura y vestuario quirúrgico

**Control de la
infección**

Bimedica.

Normativas guantes

Calidad certificada

“Apostamos
firmemente por
ofrecer productos
con garantías”

En Bimedica contamos con una amplia gama de guantes que cumplen con las normativas exigidas para cubrir las necesidades de la comunidad sanitaria. Nuestros guantes están fabricados con materiales de alta calidad, superando controles exhaustivos en nuestro departamento de calidad y en laboratorios externos homologados para corroborar el nivel de protección, adaptabilidad y tolerancia cutánea de cada uno de ellos, según las normativas que se recogen en el Real Decreto de productos sanitarios 1591/2009 y en el Real Decreto de Equipos de Protección Individual 1407/1992. Gracias a ello, el profesional sanitario puede tener la tranquilidad de escoger el guante que más se adecúe a sus necesidades con total seguridad.

EN 455-1: Requisitos y ensayos para evitar perforaciones

Los ensayos realizados según esta norma demuestran la ausencia de perforaciones de los límites del índice AQL 1,5. El AQL es un método estadístico de control de calidad, mediante el cual se realiza una prueba de estanqueidad con agua para verificar la ausencia de perforaciones en el guante.

EN 455-2: Requisitos y ensayos para las propiedades físicas

Los ensayos realizados bajo esta normativa confirman que las dimensiones del guante son correctas y cumplen con los requisitos de resistencia frente a la fuerza de rotura.

La normativa EN 455-2 incluye una prueba de resistencia para evaluar la fuerza aplicada en el guante. Cuanto mayor es la fuerza de rotura, más resistente es el guante.

Requisitos en newtons de la fuerza de rotura

Guantes quirúrgicos	Guantes de examen látex y nitrilo	Guantes de examen vinilo
≥ 9.0 N	≥ 6.0 N	≥ 3.6 N

Prueba de resistencia

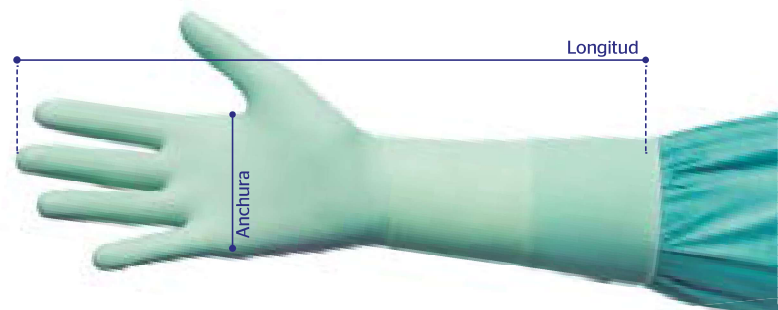


Dinamómetro



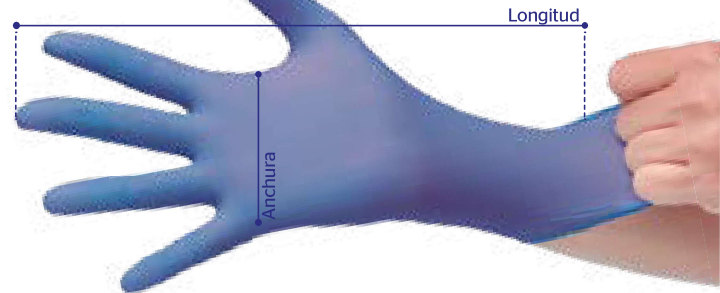
Dimensiones de los guantes quirúrgicos

Tamaño	Mediana longitud (mm)	Mediana anchura (mm)
5	≥ 250	67 ± 4
5.5	≥ 250	72 ± 4
6	≥ 260	77 ± 5
6.5	≥ 260	83 ± 5
7	≥ 270	89 ± 5
7.5	≥ 270	95 ± 5
8	≥ 270	102 ± 6
8.5	≥ 280	108 ± 6
9	≥ 280	114 ± 6
9.5	≥ 280	121 ± 6



Dimensiones de los guantes de examen

Tamaño	Mediana longitud (mm)	Mediana anchura (mm)
XS	≥ 240	≤ 80
S	≥ 240	80 ± 10
M	≥ 240	95 ± 10
L	≥ 240	110 ± 10
XL	≥ 240	≥ 110



EN 455-3: Requisitos y ensayos para la evolución biológica

Esta normativa demuestra el cumplimiento del desarrollo biológico a través de ensayos con materiales que pueden afectar al profesional sanitario y al paciente:

Endotoxinas Proteínas de látex Residuos Químicos Polvo

Estos materiales han sido probados tanto individualmente como colectivamente tal como indica la ISO 10993

EN 455-4: Requisitos y ensayos para la vida útil del producto

Los ensayos realizados según esta normativa confirman el cumplimiento de la vida útil del producto. Esta norma verifica que el guante mantiene todas sus propiedades durante toda la vida útil del producto.

EN 420: Requisitos y ensayos para los guantes de protección

Los ensayos realizados según esta norma confirman el cumplimiento de los requisitos generales de los guantes de protección, tales como:

- Pruebas para el diseño y construcción de guantes
- Resistencia de los materiales del guante a la penetración del agua
- Inocuidad del guante
- Comodidad y eficiencia
- Requisitos de marcado

ASTM D 3578-05: Requisitos para los guantes de examen de látex natural

Normativa americana que define las especificaciones de los guantes de examen de látex natural en diferentes aspectos, entre ellos las propiedades físicas.

ASTM D 6319-10: Requisitos para los guantes de examen de nitrilo

Normativa americana que define las especificaciones de los guantes de examen de nitrilo de uso médico.

Normativas guantes

Calidad certificada



¡ACTUALIZADO!

EN 374-1: Requisitos para la protección frente a microorganismos y químicos

Esta normativa define la terminología y los requisitos de prestaciones en guantes de protección frente a productos químicos y microorganismos:

Lista de sustancias químicas

Tamaño	Mediana longitud (mm)	Mediana anchura (mm)
A	Metanol	Alcohol primario
B	Acetona	Cetona
C	Acetonitrilo	Compuesto de nitrilo
D	Diclorometano	Hidrocarburo clorado
E	Disulfuro de carbono	Compuesto orgánico sulfurado
F	Tolueno	Hidrocarburo aromático
G	Dietilamina	Amina
H	Tetrahidrofurano	Éter heterocíclico
I	Etil acetato	Éster
J	n-Heptano	Hidrocarburo saturado
K	Hidróxido sódico 40%	Base inorgánica
L	Ácido sulfúrico al 96%	Ácido mineral inorgánico, oxidante
M	Ácido nítrico 65%	Ácido mineral inorgánico, oxidante
N	Ácido acético 99%	Ácido acético 99%
O	Hidróxido amónico 25%	Base orgánica
P	Peróxido de hidrógeno 30%	Peróxido
S	Ácido hidrófluorídico 40%	Ácido inorgánico mineral
T	Formaldehído 37%	Aldehído

Niveles de permeación

Tiempo de permeación (min)	Niveles
> 10	1
> 30	2
> 60	3
> 120	4
> 240	5
> 480	6

Los requisitos de la norma EN 374-1, introducen una nueva clasificación de prestación frente a productos químicos: Tipo A, B y C. La segmentación depende del número de productos químicos probados a partir de la lista anterior, con 18 sustancias químicas, frente a los cuales el guante cumple con un nivel definido de tiempo de permeación.

Tipo A



Al menos Nivel 2 de prestación (más de 30 minutos) frente a, al menos, seis sustancias químicas de la lista

Tipo B



Al menos Nivel 2 de prestación (más de 30 minutos) frente a, al menos, tres sustancias químicas de la lista

Tipo C



Al menos Nivel 1 de prestación (más de 10 minutos) frente a, al menos, una sustancia química de la lista

¡ACTUALIZADO!

EN 374-2: Resistencia a la penetración

Los ensayos realizados confirman que el guante ofrece resistencia a la penetración de microorganismos.

¡NUEVO!

EN 374-4: Determinación de la resistencia a la degradación por sustancias químicas

Esta normativa tiene en cuenta el efecto de la degradación, es decir, el cambio del material del guante por parte del producto químico. La degradación puede causar fragilidad, hinchamiento o contracción del material polimérico. Esto es equivalente a una función de barrera cambiante contra el producto químico.

Por primera vez, esta normativa ha creado un método de medición estandarizado para la degradación del guante.

¡NUEVO!

EN 374-5: Ensayos frente a virus, bacterias y hongos

Los ensayos realizados demuestran la resistencia del guante frente a la penetración de microorganismos:

Bacterias y hongos



Pictograma de protección del guante frente a bacterias y hongos.

Bacterias, hongos y virus



Pictograma de protección del guante frente a bacterias, hongos y virus.

¡NUEVO!

ISO 16604: Protección frente al contacto con la sangre y fluidos corporales

Esta normativa determina la resistencia de los materiales a la penetración de patógenos transmitidos por la sangre. Para confirmar la normativa, se realiza un ensayo utilizando el bacteriófago Phi-X74.

¡NUEVO!

EN 16523-1: Protección frente a productos químicos

Los ensayos realizados bajo esta norma determinan los valores de permeación frente a diferentes sustancias químicas

ASTM F 739-99a: Protección frente a productos citostáticos

Los ensayos realizados determinan los tiempos de permeación de los guantes frente a diferentes productos citostáticos.

ASTM D 6978-05: Tiempos de permeación frente a productos citostáticos

Los ensayos realizados determinan los tiempos de permeación de los guantes frente a ciertos productos citostáticos definidos en la norma. Para cumplir con la normativa, es obligatorio realizar un ensayo con los citostáticos obligatorios y dos citostáticos complementarios a elegir:

Citostáticos

Tiempo de permeación (min)	Concentración (mg/mL) ^A
Carmustina	3.3
Ciclofosfamida	20.0
Doxorrubicina HCl (adriamicina)	2.0
Etopósido	20.0
Fluorouracilo	50.0
Paclitaxel	6.0
Tiotepa	10.0

Citostáticos complementarios

Tiempo de permeación (min)	Concentración (mg/mL) ^A
Sulfato de bleomina	15.0
Carboplatino	10.0
Cisplatino	1.0
Cytarabine HCl	100.0
Decarbazina	10.0
Daunorrubicina HCl	5.0
Decetaxel	10.0
Gemcitabina	38.0
Idarubicina	1.0
Ifosfemida	50.0
Irinotecan	20.0
Mecloretamina HCl	1.0
Melphalan	5.0
Metotrexato	25.0
Mitomicina	0.5
Mitomixantrone	2.0
Sulfato de vincristine	1.0

EN: Las normas europeas (EN) prevalecen frente a las normas americanas (ASTM) cuando se refieren a la misma característica y se comercializa el producto en Europa.

ASTM: Las normas americanas (ASTM) complementan a las norma europeas para definir características que no se especifican en las norma europeas.

Materiales

Guantes



Los guantes constituyen una medida de protección y bioseguridad para evitar el contacto entre la superficie biológica del usuario y el medio al que está expuesto actuando como barrera física artificial.

¿Qué finalidad tienen los guantes?

- Impedir la transmisión de microorganismos potencialmente patógenos, al evitar el contacto directo actuando como medio de barrera.
- Evitar contaminación cruzada entre paciente y profesional sanitario.
- Reducir el riesgo del personal de contraer alguna infección por punción o exposición a líquidos y/o fluidos.
- Protección frente a productos químicos.

¿Cómo escoger los guantes adecuados?

A grandes rasgos, podemos clasificar los guantes en 3 grandes grupos según su uso:

- Guantes de examen no estériles: indicado para técnicas no estériles.
- Guantes de examen estériles: indicado para técnicas estériles no quirúrgicas.
- Guantes quirúrgicos: indicado para técnicas quirúrgicas.

¿Por qué existen más de un tipo de guantes para una misma técnica?

Para escoger el guante que más se adapte a nuestras necesidades, además de la técnica, tenemos que tener en cuenta el tiempo de uso, los productos o sustancias en contacto, posibles alergias tanto del profesional como del paciente, nivel de protección y sensibilidad, entre otras.

En el mercado podemos contar con una gran diversidad de materiales que confieren distintas características:

Látex natural Nitrilo Vinilo Sintético Copolímero EVA Polietileno Neopreno Poliisopreno

Además, cada material del guante puede contener diferentes características representadas con la siguiente simbología:



Virus
Protección frente a bacterias, hongos y virus



Tipo A
Protección frente a químicos



Tipo B
Protección frente a químicos



Tipo C
Protección frente a químicos



No contiene polvo



Textura de panal de abeja



Protección frente a citostáticos



Interior Polymer Coated



Esterilización por rayos gamma



No contiene Látex



Contiene Látex



Guantes de examen no estériles

Látex sin polvo

Indicaciones

• Indicado para realizar maniobra y/o procedimientos de riesgo gracias a su alta protección frente a microorganismos y fluidos.

• **Cumple con las normas:**

EN 455-1,2,3,4; EN 374-1, 2, 4, 5; EN 420; ASTM F 1670; ASTM F 1671; así como los requisitos establecidos en el reglamento UE 2016/425 que regula los equipos de protección individual (E.P.I.).



Virus



Tipo C



Sin
polvo
powder
free



Libre de
Aceleradores



Máxima **sensibilidad táctil y precisión**

Ayuda a reducir la **sensibilización al látex**: bajo contenido en proteínas de látex libre

Minimiza el riesgo de irritaciones al ser libre de polvo

Máxima **elasticidad, adaptabilidad y comodidad**: el guante se comporta como una segunda piel

Máximo **confort para el usuario**: el puño largo con ribete redondeado ayuda a que el guante quede bien colocado alrededor de la muñeca



Naturflex® Látex sin polvo

Tallas	Caja dispensadora	Ref.	Embalaje
XS	100 UI	121300	10
S	100 UI	121351	10
M	100 UI	121352	10
L	100 UI	121353	10



Textura
Panal de
abeja



Polymer
Coated

Excelente calzado: recubrimiento interno **Polymer coated** que confiere suavidad en la parte interna del guante y además mantiene las propiedades naturales de resistencia y elasticidad del látex

Alto gramaje

Excelente fuerza de agarre: los guantes están texturizados en toda su zona de actividad en forma de **panal de abeja**



Naturflex® μ Látex sin polvo

Tallas	Caja dispensadora	Ref.	Embalaje
XS	100 UI	135670	10
S	100 UI	135671	10
M	100 UI	135672	10
L	100 UI	135673	10



Polymer
Coated

Dispone de recubrimiento **Polymer coated**

Excelente fuerza de agarre: los guantes están **microtexturados** en toda su extensión



Dermoflex® Látex sin polvo

Tallas	Caja dispensadora	Ref.	Embalaje
XS	100 UI	133187	10
S	100 UI	128045	10
M	100 UI	128044	10
L	100 UI	128043	10
XL	100 UI	144167	10

Fácil calzado: proceso de clorinación suave que confiere suavidad en la parte interna del guante

Excelente fuerza de agarre: los guantes están **microtexturados** en toda su extensión

Guantes de examen no estériles

Látex con polvo

Indicaciones

- Alta protección frente a microorganismos y fluidos.
- Cumple con las normas: EN 455-1, 2, 3, 4; EN 374-1, 2, 4, 5; ASTM F 1670; ASTM F 1671; EN 420; así como los requisitos establecidos en el reglamento UE 2016/425 que regula los Equipos de Protección Individual (E.P.I.).



Virus



Tipo C



LATEX



Libre de Aceleradores

Ayuda a reducir la sensibilidad al látex: bajo contenido en proteínas de látex libres

Fácil calzado mínima cantidad de fécula de maíz para minimizar el riesgo de irritación y sequedad de la piel

Máxima elasticidad, adaptabilidad y comodidad: el guante se comporta como una segunda piel

Máxima **sensibilidad táctil y precisión**

Máximo confort para el usuario: el puño largo con ribete redondeado ayuda a que el guante quede bien colocado alrededor de la muñeca

Naturflex® Látex con polvo

Tallas	Caja dispensadora	Ref.	Embalaje
XS	100 UI	118372	10
S	100 UI	118341	10
M	100 UI	118342	10
L	100 UI	118343	10



Alto gramaje

Excelente fuerza de agarre: los guantes tienen la superficie externa antideslizante

Naturflex® Azul Látex con polvo

Tallas	Caja dispensadora	Ref.	Embalaje
S	100 UI	122713	10
M	100 UI	122712	10
L	100 UI	122711	10



Detectables visualmente gracias al color azul

Alto gramaje

Excelente fuerza de agarre: los guantes están texturizados en la zona de actividad en forma de **panal de abeja**



Textura
Panal de
abeja

Guantes de examen estériles

Látex

Indicaciones

- **Alta protección** frente a microorganismos y fluidos.
- **Para técnicas estériles:** mantiene la asepsia en todo momento gracias al sistema de doblado y a la fácil visualización del dedo pulgar durante la colocación del guante.
- **Cumple con las normas:** EN 455-1,2,3,4; EN 374-1, 2, 5; ASTM F 1671; EN 420; así como los requisitos establecidos en el reglamento UE 2016/425 que regula los equipos de protección individual (E.P.I.).



Virus



Tipo C



LATEX



Libre de Aceleradores

STERILE R

Alta sensibilidad táctil: permite realizar diferentes técnicas sanitarias con gran precisión

Máxima elasticidad y adaptabilidad

Excelente fuerza de agarre: Superficie del guante antideslizante para proporcionar una firme sujeción del instrumental

Máximo confort para el usuario: el puño largo con ribete redondeado ayuda a que el guante quede bien colocado alrededor de la muñeca



Naturflex® Látex sin polvo

Tallas	Caja dispensadora	Ref.	Embalaje
S	50 pares	128913	6
M	50 pares	128914	6
L	50 pares	128915	6

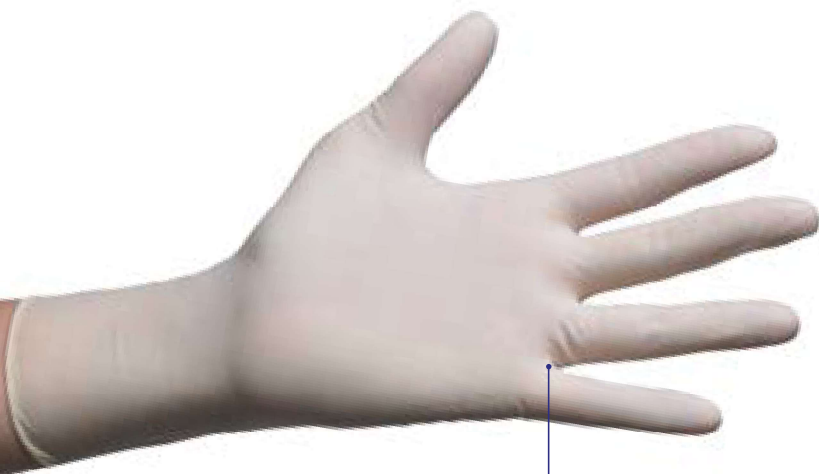


Minimiza el riesgo de irritaciones: libre de polvo

Excelente fuerza de agarre: los guantes tienen la superficie externa antideslizante



Envasado por pares estériles ofreciendo una máxima higiene durante el calzado



Naturflex® Látex con polvo

Tallas	Caja dispensadora	Ref.	Embalaje
S	50 pares	128918	6
M	50 pares	128919	6
L	50 pares	128920	6

Fácil calzado: mínima cantidad de fécula de maíz para reducir el riesgo de irritación y sequedad



Máxima higiene durante el calzado, facilitando su colocación gracias a su envasado en pares estériles

Guantes de examen estériles

Nitrilo sin polvo

Indicaciones

- **Alta protección** frente a microorganismos, fluidos, químicos y citostáticos.
- **Cumple con las normas:** EN 455-1,2,3,4; EN 374-1, 2, 4, 5; EN 420; ASTM 6319-10; ASTM F 1670; ASTM F1671, ASTM D 6978-05; así como los requisitos establecidos en el reglamento UE 2016/425 que regula los equipos de protección individual (E.P.I.).
- **Para técnicas estériles:** mantiene la asepsia en todo momento gracias al sistema de doblado y a la fácil visualización del dedo pulgar durante la colocación del guante.



Virus



Tipo B



Ci



Sin polvo powder free



STERILER

Libre de Aceleradores

Naturflex® Nitrilo sin polvo

Tallas	Caja dispensadora	Ref.	Embalaje
S	50 pares	133914	6
M	50 pares	133916	6
L	50 pares	133915	6

Máximo confort para el usuario: el puño largo con ribete redondeado ayuda a que el guante quede bien colocado alrededor de la muñeca

Excelente agarre: la superficie externa microtexturada en los dedos asegura una firme sujeción del instrumental

Buena adaptabilidad: gracias al proceso de fabricación que confiere una alta elasticidad al nitrilo

Guante de examen de látex sin polvo

Los Naturflex® son guantes de uso médico diseñados para la prevención de las infecciones en aquellas prácticas sanitarias que comportan un contacto usuario-paciente. Indicados para realizar maniobras y/o procedimientos de riesgo gracias a su alta protección frente a microorganismos y fluidos.

CARACTERÍSTICAS

Excelente calzado

- ✓ Recubrimiento interno Polymer coated que confiere suavidad en la parte interna del guante y además mantiene las propiedades naturales de resistencia y elasticidad del látex

Clasificación dual

- ✓ Producto Sanitario Clase I según R.D. 1591/2009 y EPI Cat III como Equipo de Protección Individual según reglamento UE 2016/425

INDICACIONES

EN ISO 374-5:2016



PROTECCIÓN FRENTE A VIRUS

EN ISO 374-1:2016



PROTECCIÓN FRENTE A QUÍMICOS



NO ESTÉRIL



PRODUCTO SANITARIO



CONTIENE LÁTEX



UN SOLO USO



SIN POLVO



Libre de Aceleradores

SIN ADITIVOS QUÍMICOS



Normativas que cumple

	Normativa
Requisitos y ensayos para determinar la ausencia de agujeros	EN 455 - 1
Requisitos y ensayos para las propiedades físicas	EN 455 - 2
Requisitos y ensayos para la evaluación biológica	EN 455 - 3
Requisitos y ensayos para determinar la vida útil del producto	EN 455 - 4
Requisitos y ensayos para los guantes de protección	EN 420
Requisitos para la protección frente a microorganismos y químicos	EN 374 - 1
Resistencia a la penetración	EN 374 - 2
Permeabilidad frente a productos químicos	EN 16523 - 1
Determinación de la resistencia a la degradación por productos químicos	EN 374 - 4
Ensayos frente a virus, bacterias y hongos	EN 374 - 5
Protección frente al contacto con la sangre y fluidos corporales	ISO 16604
Resistencia del guante a la penetración de sangre sintética	ASTM 1670
Resistencia del guante a la penetración de patógenos sanguíneos	ASTM 1671
Cumplimiento de las especificaciones de los guantes de látex	ASTM D 3578-00

Referencias

Tallas	Caja dispensadora	Ref.	Embalaje
XS	100 UI	121300	10
S	100 UI	121351	10
M	100 UI	121352	10
L	100 UI	121353	10



Ficha Técnica

NATURFLEX®

Guantes quirúrgicos de látex con polvo

Marca comercial: Naturflex®**Distribuidor:** BARNA IMPORT MEDICA, S.A. Nº Licencia: 844-PS**Clasificación:** Clase IIa (Según RD 1591/2009)**Uso intencionado:** Guantes estériles de látex con polvo especialmente indicados para intervenciones quirúrgicas por su gran adaptabilidad y sensibilidad, así como exploraciones con elevada presencia de sangre y fluidos.**CARACTERÍSTICAS:**

- Ligeramente espolvoreados con fécula de maíz refinada (grado USP Bajo contenido en polvo (< 15 mg/dm²)).
- Color blanco mate: reduce el reflejo de la luz permitiendo una mejor visualización de tejidos y órganos.
- Látex natural bajo en proteínas que minimiza el riesgo de alergias.
- No contienen Tiuranos, Tiazoles, tirurea, ni carbamatos ZDMC, ZPMC, ZBED, identificados como causantes de alergias de tipo IV, disminuyendo el riesgo de alergias ocasionadas por aceleradores y coagulantes.
- Buena resistencia a ácidos, bases, detergentes y barrera efectiva frente a microorganismos.
- Forma anatómica, con pulgar orientado, perfectamente adaptable que evita la posible fatiga elástica en intervenciones largas.
- Puño largo y con reborde ajustable anatómicamente.
- Superficie de actividad microtexturada que aumenta la fuerza de agarre. Excelente sensibilidad. Ensayo dexteridad: Nivel 5, según EN 420.
- Altamente elásticos y resistentes.
- Estériles. Esterilizados mediante rayos gamma. Un solo uso.
- Envasados en sobres de plástico por pares con sobre interior de separación con doblez de seguridad, con nº de talla en el sobre y en el guante de forma indeleble mediante grabado.
- Sobre externo con termosellado de fácil apertura.
- A.Q.L. ≤1.5

Talla	Longitud EN 455-2 (mm)	Anchura min. (mm)
5,5	≥ 250	72 ±4
6	≥ 260	77 ±5
6,5	≥ 260	83 ±5
7	≥ 270	89 ±5
7,5	≥ 270	95 ±5
8	≥ 270	102 ±6
8,5	≥ 280	108 ±6
9	≥ 280	114 ±6

Ficha Técnica

Propiedad	Antes del envejecimiento	Después del envejecimiento
Fuerza de rotura (N) EN 455-2	Requisito EN 455-2	Requisito EN 455-2
	≥ 9	≥ 9

NORMATIVAS ESPECÍFICAS QUE CUMPLE EL PRODUCTO:

- **R.D. 1591/2009** que transpone la Directiva Europea **93/42/CE** que regula los Productos Sanitarios. Producto Sanitario Clase IIa.
- **R.D. 1407/1992** que regula los equipos de protección individual.
- **Reglamento UE 2016/425** que regula los equipos de protección individual.
- **EPI CAT III** como guante de protección frente a productos químicos y microorganismos, certificado por Organismo de Control 0161. Guante de protección química y protección frente a microorganismos frente a bacterias, hongos y **virus**.
- **Normativa Europea EN 455-1:** Guantes médicos para un solo uso. Parte 1: Requisitos y ensayos para determinar la ausencia de agujeros.
- **Normativa Europea EN 455-2:** Guantes médicos para un solo uso. Parte 2: Requisitos y ensayos para la determinación de las propiedades físicas.
- **Normativa Europea 455-3:** Guantes médicos para un solo uso. Parte 3: Requisitos y ensayos para la evaluación biológica (contenido en proteínas y endotoxinas).
- **Normativa Europea 455-4:** Guantes médicos para un solo uso. Parte 4: Requisitos y ensayos para la determinación de la vida útil.
- **Normativa Europea 374-1:** Guantes de protección contra los productos químicos y los microorganismos. Parte 1: Terminología y requisitos de prestaciones para riesgos químicos.
- **Normativa Europea 374-2:** Guantes de protección contra los productos químicos y los microorganismos. Parte 2: Determinación de la resistencia a la penetración.
- **Normativa Europea 16523-1:** Determinación de la resistencia de los materiales a la permeabilidad de los productos químicos.
- **Normativa Europea EN 374-4:** Determinación de la resistencia a la degradación por productos químicos.
- **Normativa Europea EN 374-5:** Guantes de protección, determina la prestación frente a microorganismos peligrosos, que confirma la resistencia a virus.
- **ISO 16604:2004:** Ropa de protección contra el contacto con sangre y fluidos corporales. Determinación de la resistencia a la penetración de los patógenos transmitidos por la sangre de los materiales utilizados en la fabricación de ropa de protección.

Ficha Técnica

- **Normativa Europea EN 420:** Guantes de protección. Requisitos generales y métodos de ensayo.
- **Normativa Europea EN 388:** Guantes de protección contra riesgos mecánicos.
- **UNE-EN ISO 11137-1:2015:** Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Radiación. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios.
- **Normativa Americana ASTM F1670 & ASTM 1671:** Confirma que el guante constituye una barrera eficaz frente a virus y sangre sintética.
- **Normativa Americana ASTM D 3577:** que determina las especificaciones de los guantes de uso quirúrgico.

ETIQUETADO:

El etiquetado del producto cumple con los requisitos establecidos en el RD 1591/2009 que regula los Productos Sanitarios, el RD 1407/1992 y el Reglamento UE 2016/425 que regula los Equipos de Protección Individual.

INFORMACIÓN LOGÍSTICA:

Talla	Presentación	Referencia	EAN 13 GTIN 13	Unidades Embalaje	EAN 14 GTIN 14
5,5	50 pares	129131	8423961291317	10 cajas	18423961291314
6	50 pares	129100	8423961291003	10 cajas	18423961291000
6,5	50 pares	129101	8423961291010	10 cajas	18423961291017
7	50 pares	129102	8423961291027	10 cajas	18423961291024
7,5	50 pares	129103	8423961291034	10 cajas	18423961291031
8	50 pares	129104	8423961291041	10 cajas	18423961291048
8,5	50 pares	129105	8423961291058	10 cajas	18423961291055
9	50 pares	129106	8423961291065	10 cajas	18423961291062

Talla	Largo	Ancho	Alto	Volumen	Peso	Unidades por palet
5,5	66,00 cm	27,00 cm	41,00 cm	0.07 m ³	14,30 kg	120 u
6	66,00 cm	27,00 cm	41,00 cm	0.07 m ³	15,60 kg	120 u
6,5	66,00 cm	27,00 cm	41,00 cm	0.07 m ³	16,10 kg	120 u
7	66,00 cm	27,00 cm	41,00 cm	0.07 m ³	16,50 kg	120 u
7,5	66,00 cm	27,00 cm	41,00 cm	0.07 m ³	17,00 kg	120 u
8	66,00 cm	27,00 cm	41,00 cm	0.07 m ³	17,80 kg	120 u
8,5	66,00 cm	27,00 cm	41,00 cm	0.07 m ³	18,10 kg	120 u
9	66,00 cm	27,00 cm	41,00 cm	0.07 m ³	19,30 kg	120 u

Ficha técnica

Naturflex®

Guantes de examen estéril de nitrilo sin polvo



Uso intencionado

Protección en aquellas prácticas sanitarias que comportan un contacto usuario-paciente. Especialmente indicados en aquellas prácticas sanitarias donde es necesario garantizar la asepsia como puedan ser: realización de curas, cateterización de vías, sondajes uretrales, áreas de neonatos, preparación de medicación y alimentación parenteral.

Importador:

BARNA IMPORT MEDICA, S.A. N° licencia: 844-PS

Clasificación:

P.S. CLASE I estéril – Según Directiva 93/42/CEE
EPI CAT III – Según Reglamento (UE) 2016/425

NORMATIVAS DEL PRODUCTO

Normativa Europea EN 455-1	Guantes médicos para un solo uso. Parte 1: Requisitos y ensayos para determinar la ausencia de agujeros.
Normativa Europea EN 455-2	Guantes médicos para un solo uso. Parte 2: Requisitos y ensayos para la determinación de las propiedades físicas.
Normativa Europea EN 455-3	Guantes médicos para un solo uso. Parte 3: Requisitos y ensayos para la evaluación biológica (contenido en proteínas y endotoxinas)
Normativa Europea EN 455-4	Guantes médicos para un solo uso. Parte 4: Requisitos y ensayos para la determinación de la vida útil.
Normativa Europea EN 374-1: 2016	Guantes de protección contra los productos químicos y los microorganismos. Parte 1: Terminología y requisitos de prestaciones para riesgos químicos.
Normativa Europea EN 374-2: 2014	Guantes de protección contra los productos químicos y los microorganismos. Parte 2: Determinación de la resistencia a la penetración.
Normativa Europea EN 16523-1: 2015	Determinación de la resistencia de los materiales a la permeabilidad de los productos químicos.
Normativa Europea EN 374-4: 2013	Determinación de la Resistencia a la degradación por productos químicos.
Normativa Europea EN 374-5: 2016	Guantes de protección, determina la prestación frente a microorganismos peligrosos, que confirma la resistencia a virus.
ISO 16604:2004	Determinación de la resistencia a la penetración de los patógenos transmitidos por la sangre de los materiales utilizados en la fabricación de ropa de protección.
Normativa Europea EN 420/ISO 21420	Guantes de protección. Requisitos generales y métodos de ensayo.
Normativa Americana ASTM D 6978-05	Demuestran la resistencia del guante a diferentes fármacos citostáticos.

CARACTERÍSTICAS

- Nitrilo 100% color azul, sin polvo. Libre de látex.
- Sin aditivos químicos como tiuranos, tiazoles y carbamatos.
- Ambidiestros. Estériles. Un solo uso.
- Recubrimiento polimérico interior. Superficie interna lisa para facilitar el calzado del guante.
- Aptos para la manipulación de citostáticos.
- Puño largo con reborde ajustable anatómicamente con ribete redondeado.
- Zona de actividad microtexturada que facilita la manipulación del instrumental y aumenta la fuerza de agarre.
- Excelente resistencia, elasticidad, adaptabilidad y sensibilidad táctil.
- Envasados por pares con sobre interno de separación.
- A.Q.L. conforme la norma.

ETIQUETADO

El etiquetado del producto cumple con los requisitos establecidos en el Reglamento Europeo (UE) 2017/745 que regula los Productos Sanitarios, el RD 192/2023 y el Reglamento (UE) 2016/425 que regula los Equipos de Protección Individual.

Talla	Dimensiones (mm) EN 455-2		Fuerza de rotura (N) EN 455-2	
	Longitud	Ancho	Antes del envejecimiento	Después del envejecimiento
S	≥ 240	80 ± 10	≥ 6	≥ 6
M	≥ 240	95 ± 10	≥ 6	≥ 6
L	≥ 240	110 ± 10	≥ 6	≥ 6
XL	≥ 240	≥ 110	≥ 6	≥ 6



INFORMACIÓN LOGÍSTICA

Talla	Presentación	Referencia	EAN 13	Unidades Embalaje	EAN 14
S	50 pares	133914	8423961339149	6 cajas	18423961339146
M	50 pares	133916	8423961339163	6 cajas	18423961339160
L	50 pares	133915	8423961339156	6 cajas	18423961339153
XL	50 pares	142580	8423961425804	6 cajas	18423961425801

Talla	Medidas (Largo x Ancho x Alto en cm)	Volumen	Peso	Unidades por palet
S	40 x 25 x 29 cm	0,029 m3	5,90 Kg	162 u
M	40 x 25 x 29 cm	0,029 m3	6,10 Kg	162 u
L	40 x 25 x 29 cm	0,029 m3	6,20 Kg	162 u
XL	40 x 25 x 29 cm	0,029 m3	7,50 Kg	162 u

SIMBOLOGÍA



Cuidar.
Proteger.
Curar.

CCI Mayo2018

Bimedica.

Avenida de Barcelona nº 225

08750 Molins de Rei

Barcelona (Spain)

T +34 93 334 05 08

F +34 93 474 39 14

www.bimedica.com

bimedica@bimedica.com

Atención al cliente

93 334 05 08