



**Guantes
de nitrilo**

Bimedica.

Normativas guantes

> Normativas referentes a Productos Sanitarios

EN 455-1: Ausencia de perforaciones

Los ensayos realizados según la normativa, confirman que el número de guantes con perforaciones es inferior al valor establecido por la norma de AQL 1.5.

EN 455-2: Propiedades físicas del guante

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

Dimensiones de los guantes quirúrgicos según normativa EN 455-2

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

EN 455-3: Requisitos y ensayos para la evaluación 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

EN 455-4: Requisitos y ensayos para la determinación de la vida útil

Los ensayos realizados según esta norma confirman el cumplimiento de los requisitos generales de las propiedades del guante durante la vida útil del mismo.

- Aspecto general
- Dimensiones
- Estanqueidad
- Resistencia
- Fuerza de rotura

Dimensiones de los guantes de examen según normativa EN 455-2

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



> Normativas referentes a Equipos de Protección Individual (E.P.I)

EN 374-1: Requisitos de prestación para riesgos químicos en guantes de protección

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

Lista de sustancias químicas

Tipología	Producto químico	Familia química
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	Tetrahydrofurano	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 hidrofúorico 40%	Ácido inorgánico mineral
T	Formaldehído 37%	Aldehído

Los requisitos de la norma EN 374-1, introducen una clasificación de prestación frente a productos químicos: Tipo A, B y C. La segmentación depende del número de productos químicos ensayados 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.



≥ Nivel 2 de prestación (+ de 30 minutos) frente a, al menos, 6 sustancias químicas de la lista



≥ Nivel 2 de prestación (+ de 30 minutos) frente a, al menos, 3 sustancias químicas de la lista



≥ Nivel 1 de prestación (+ de 10 minutos) frente a, al menos, 1 sustancia química de la lista

Niveles de permeación

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

EN 374-2: Resistencia a la penetración

Los ensayos realizados confirman que el guante es estanco. El test se realiza mediante agua y aire .

EN ISO 374-5: Terminología y requisitos de prestaciones para riesgos por microorganismos

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.

ISO 16604: Resistencia a la penetración a microorganismos

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

EN 16523: Permeabilidad por un producto químico líquido en condiciones de contacto continuo

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

Normativas Americanas

ASTM F1670: Penetración de sangre sintética

Normativa americana que demuestra la resistencia del guante a la penetración de sangre sintética.

ASTM D 6319: Guantes de nitrilo

Demuestran el cumplimiento de especificaciones de los guantes de nitrilo para uso médico.

ASTM D 3577: Guantes quirúrgicos

Determina las especificaciones de los guantes quirúrgicos.

ASTM D 6978-05: Tiempo 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 siete citostáticos obligatorios y dos citostáticos complementarios a elegir:

Citostáticos obligatorios

Producto	Concentración (mg/mL) ^A
Carmustina	3.3
Ciclofosfamida	200
Doxorrubicina HCl (adriamicina)	2.0
Etopósido	200
Fluorouracilo	500
Paclitaxel	6.0
Tiotepa	100

EN 374-4: Determinación de la resistencia a la degradación por productos químicos

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.

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 F1671: Penetración de patógenos sanguíneos

Normativa americana que demuestra la resistencia del guante a la penetración de patógenos sanguíneos utilizando el bacteriófago Phi-X174.

ASTM D3578: Guantes de látex

Determina las especificaciones de los guantes de látex para examen.

Citostáticos complementarios

Producto	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

Naturflex® Guantes de examen de Nitrilo

Guantes indicados especialmente para realizar prácticas clínicas sin protocolo de esterilidad que requieran una alta protección frente a microorganismos, fluidos, químicos y citostáticos.

> Mercado Dual

Mercado CE según reglamento (UE) 2016/425 que regula los Equipos de Protección Individual clasificándolo en **EPI CAT III** como guantes de protección frente a productos químicos, microorganismos y virus y clasificación como **Producto Sanitario Clase I** según Reglamento Europeo (UE) 2017/745.

> Indicaciones



> Normativas

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 sobre la vida útil del producto	EN 455-4
Requisitos y ensayos para los guantes de protección	EN 420
Requisitos y ensayos para la protección frente a microorganismos y químicos	EN 374-1
Resistencia a la penetración	EN 374-2
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. Determinación de la resistencia de los materiales a la penetración de patógenos transmitidos por la sangre (Método de ensayo con bacteriófago Phi-X174)	ISO 16604
Permeabilidad frente a productos químicos	EN 16523-1
Resistencia del guante a la penetración de sangre sintética	ASTM 1670
Resistencia del guante a la penetración de patógenos sanguíneos	ASTM 1671
Determinación de los tiempos de permeación del guante frente a productos citostáticos	ASTM D6978
Cumplimiento de especificaciones de los guantes de nitrilo para uso médico	ASTM D6319

> Referencias

Naturflex® Nitrilo sin polvo

Tallas	Caja dispensadora	Ref.	Embalaje
XS	100 UI	123550	10
S	100 UI	121301	10
M	100 UI	121302	10
L	100 UI	121303	10
XL	100 UI	122349	10



Para **tareas** que requieren **alta resistencia**



CE 0161

Protección
Sensibilidad Táctil

Naturflex® 300

Guantes de examen de Nitrilo

Guantes indicados especialmente para realizar prácticas clínicas sin protocolo de esterilidad que requieran una alta protección frente a microorganismos, fluidos, químicos y citostáticos.

> Marcado Dual

Marcado CE según reglamento (UE) 2016/425 que regula los Equipos de Protección Individual clasificándolo en **EPI CAT III** como guantes de protección frente a productos químicos, microorganismos y virus y clasificación como **Producto Sanitario Clase I** según Reglamento Europeo (UE) 2017/745.

> Indicaciones



> Normativas

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 sobre la vida útil del producto	EN 455-4
Requisitos y ensayos para los guantes de protección	EN 420
Requisitos y ensayos para la protección frente a microorganismos y químicos	EN 374-1
Resistencia a la penetración	EN 374-2
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. Determinación de la resistencia de los materiales a la penetración de patógenos transmitidos por la sangre (Método de ensayo con bacteriófago Phi-X174)	ISO 16604
Permeabilidad frente a productos químicos	EN 16523-1
Resistencia del guante a la penetración de sangre sintética	ASTM 1670
Resistencia del guante a la penetración de patógenos sanguíneos	ASTM 1671
Determinación de los tiempos de permeación del guante frente a productos citostáticos	ASTM D6978
Cumplimiento de especificaciones de los guantes de nitrilo para uso médico	ASTM D6319

> Referencias

Naturflex® 300 Nitrilo sin polvo

Tallas	Caja dispensadora	Ref.	Embalaje
S	100 UI	133231	10
M	100 UI	133230	10
L	100 UI	133229	10
XL	100 UI	133228	10



CE 0161

Protección
Sensibilidad Táctil



Mayor protección gracias a su puño **extralargo**



Sensiflex® Guantes de examen de Nitrilo

Guantes de uso médico diseñados para la prevención de las infecciones en aquellas prácticas sanitarias que comportan un contacto usuario-paciente. Recomendados para prácticas clínicas sin protocolo de esterilidad que requieran una alta protección frente a microorganismos, fluidos, químicos y citostáticos.

> Mercado Dual

Marcado CE según reglamento (UE) 2016/425 que regula los Equipos de Protección Individual clasificándolo en **EPI CAT III** como guantes de protección frente a productos químicos, microorganismos y virus y clasificación como **Producto Sanitario Clase I** según Reglamento Europeo (UE) 2017/745.

> Indicaciones



> Normativas

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 sobre la vida útil del producto	EN 455-4
Requisitos y ensayos para los guantes de protección	EN 420
Requisitos y ensayos para la protección frente a microorganismos y químicos	EN 374-1
Resistencia a la penetración	EN 374-2
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. Determinación de la resistencia de los materiales a la penetración de patógenos transmitidos por la sangre (Método de ensayo con bacteriófago Phi-X174)	ISO 16604
Permeabilidad frente a productos químicos	EN 16523-1
Resistencia del guante a la penetración de sangre sintética	ASTM 1670
Resistencia del guante a la penetración de patógenos sanguíneos	ASTM 1671
Determinación de los tiempos de permeación del guante frente a productos citostáticos	ASTM D6978
Cumplimiento de especificaciones de los guantes de nitrilo para uso médico	ASTM D6319

> Referencias

Tallas	Caja dispensadora	Ref.	Embalaje
XS	100 UI	141468	10
S	100 UI	140158	10
M	100 UI	140159	10
L	100 UI	140160	10
XL	100 UI	140161	10



CE 0161

Protección
Sensibilidad Táctil



Especialmente diseñado para tareas que requieran una **sensibilidad táctil alta**

Sensiflex® Deep Blue

Guantes de examen de Nitrilo

Guantes indicados especialmente para realizar prácticas clínicas sin protocolo de esterilidad que requieran una alta protección frente a microorganismos, fluidos, químicos y citostáticos.

> Mercado Dual

Marcado CE según reglamento (UE) 2016/425 que regula los Equipos de Protección Individual clasificándolo en **EPI CAT III** como guantes de protección frente a productos químicos, microorganismos y virus y clasificación como **Producto Sanitario Clase I** según Reglamento Europeo (UE) 2017/745.



Para tareas que requieran de muy **alta sensibilidad táctil y precisión**



> Indicaciones



> Normativas

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 sobre la vida útil del producto	EN 455-4
Requisitos y ensayos para los guantes de protección	EN 420
Requisitos y ensayos para la protección frente a microorganismos y químicos	EN 374-1
Resistencia a la penetración	EN 374-2
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. Determinación de la resistencia de los materiales a la penetración de patógenos transmitidos por la sangre (Método de ensayo con bacteriófago Phi-X174)	ISO 16604
Permeabilidad frente a productos químicos	EN 165231
Resistencia del guante a la penetración de sangre sintética	ASTM 1670
Resistencia del guante a la penetración de patógenos sanguíneos	ASTM 1671
Determinación de los tiempos de permeación del guante frente a productos citostáticos	ASTM D6978
Cumplimiento de especificaciones de los guantes de nitrilo para uso médico	ASTM D6319

> Referencias

Tallas	Caja dispensadora	Ref.	Embalaje
XS	100 UI	155161	10
S	100 UI	155162	10
M	100 UI	155163	10
L	100 UI	155164	10
XL	100 UI	155165	10



CE 0161

Protección 
Sensibilidad Táctil 

Guantes de examen de Nitrilo

Sensiflex® Lite

Guantes de uso médico diseñados para la prevención de las infecciones en aquellas prácticas sanitarias que comportan un contacto usuario-paciente. Recomendados para prácticas clínicas sin protocolo de esterilidad que requieran una alta protección frente a microorganismos, fluidos, químicos y citostáticos.

> Mercado Dual

Mercado CE según reglamento (UE) 2016/425 que regula los Equipos de Protección Individual clasificándolo en **EPI CAT III** como guantes de protección frente a productos químicos, microorganismos y virus y clasificación como **Producto Sanitario Clase I** según Reglamento Europeo (UE) 2017/745.

> Indicaciones



> Normativas

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 sobre la vida útil del producto	EN 455-4
Requisitos y ensayos para los guantes de protección	EN 420
Requisitos y ensayos para la protección frente a microorganismos y químicos	EN 374-1
Resistencia a la penetración	EN 374-2
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. Determinación de la resistencia de los materiales a la penetración de patógenos transmitidos por la sangre (Método de ensayo con bacteriófago Phi-X174)	ISO 16604
Permeabilidad frente a productos químicos	EN 16523-1
Resistencia del guante a la penetración de sangre sintética	ASTM 1670
Resistencia del guante a la penetración de patógenos sanguíneos	ASTM 1671
Determinación de los tiempos de permeación del guante frente a productos citostáticos	ASTM D6978
Cumplimiento de especificaciones de los guantes de nitrilo para uso médico	ASTM D6319

> Referencias

Tallas	Caja dispensadora	Ref.	Embalaje
XS	100 UI	152850	10
S	100 UI	152851	10
M	100 UI	152852	10
L	100 UI	152853	10
XL	100 UI	152854	10



Especialmente diseñado para tareas que requieran de **muy alta sensibilidad táctil y precisión**



CE 0161

Protección Sensibilidad Táctil

Guantes de examen de Nitrilo

Sensiflex® Bio

Guantes de nitrilo biodegradables indicados especialmente para realizar prácticas clínicas sin protocolo de esterilidad que requieran una alta protección frente a microorganismos, fluidos, químicos y citostáticos.

> Mercado Dual

Mercado CE según reglamento (UE) 2016/425 que regula los Equipos de Protección Individual clasificándolo en **EPI CAT III** como guantes de protección frente a productos químicos, microorganismos y virus y clasificación como **Producto Sanitario Clase I** según Reglamento Europeo (UE) 2017/745.

> Indicaciones



> Normativas

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 sobre la vida útil del producto	EN 455-4
Requisitos y ensayos para los guantes de protección	EN 420
Requisitos y ensayos para la protección frente a microorganismos y químicos	EN 374-1
Resistencia a la penetración	EN 374-2
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. Determinación de la resistencia de los materiales a la penetración de patógenos transmitidos por la sangre (Método de ensayo con bacteriófago Phi-X174)	ISO 16604
Permeabilidad frente a productos químicos	EN 16523-1
Resistencia del guante a la penetración de sangre sintética	ASTM 1670
Resistencia del guante a la penetración de patógenos sanguíneos	ASTM 1671
Determinación de los tiempos de permeación del guante frente a productos citostáticos	ASTM D6978
Cumplimiento de especificaciones de los guantes de nitrilo para uso médico	ASTM D6319

> Referencias

Tallas	Caja dispensadora	Ref.	Embalaje
S	100 UI	133231	10
M	100 UI	133230	10
L	100 UI	133229	10
XL	100 UI	133228	10



Los guantes **Sensiflex® Bio** contienen un aditivo orgánico especialmente susceptible a la degradación



CE 0161

Protección
Sensibilidad Táctil