

HOJA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

Descripción

Los Guantes para Sala Limpia de Nitrilo Estériles Color Azul Claro **PUREZERO* HG3** de HALYARD* están diseñados para entornos críticos de sala blanca, tal como fabricación farmacéutica y biotecnológica en salas limpias, así como aplicaciones de composición estéril en salas blancas. Estos guantes específicos para cada mano se someten a un proceso aséptico (se lavan repetidas veces en agua desionizada) para asegurar el control consistente de bajo contenido de partículas, materiales extraíbles y niveles de endotoxinas, por lo que su uso se recomienda en salas limpias con clasificación ISO Clase 3 o superior y Grado A/B/C/D. Gracias a que los Guantes para Sala Limpia Estériles **PUREZERO* HG3** de HALYARD* están hechos de un polímero de nitrilo **sin acelerantes¹**, el riesgo de alergias e irritación cutánea relacionado con sustancias químicas acelerantes es reducido, a diferencia de otros guantes de nitrilo.



Dimensiones de los guantes

	6.0	6.5	7.0	7.5	8.0	8.5	9.0	10.0
Longitud de los guantes (pulg/cm)	12"/30.5	12"/30.5	12"/30.5	12"/30.5	12"/30.5	12"/30.5	12"/30.5	12"/30.5
Anchura de la palma (mm)	80	87	94	98	109	114	120	128
Longitud del dedo medio (mm)	73.2	76.9	81.2	85.3	87.3	91.7	93.7	97.8
Grosor de las yemas	0.10 mm (4 mil)	0.10 mm (4 mil)	0.10 mm (4 mil)	0.10 mm (4 mil)	0.10 mm (4 mil)	0.10 mm (4 mil)	0.10 mm (4 mil)	0.10 mm (4 mil)
Grosor de las palmas	0.08 mm (3.1 mil)	0.08 mm (3.1 mil)	0.08 mm (3.1 mil)	0.08 mm (3.1 mil)	0.08 mm (3.1 mil)	0.08 mm (3.1 mil)	0.08 mm (3.1 mil)	0.08 mm (3.1 mil)
Grosor del puño	0.07 mm (2.75 mil)	0.07 mm (2.75 mil)	0.07 mm (2.75 mil)	0.07 mm (2.75 mil)	0.07 mm (2.75 mil)	0.07 mm (2.75 mil)	0.07 mm (2.75 mil)	0.07 mm (2.75 mil)

Propiedades físicas

Nivel de calidad aceptable (AQL)	1.0	Sin talco	✓
Estéril	✓	Sin silicona	✓
Pares específicos para cada mano	✓	Disipador de estática en uso ²	✓
Agarre suave	✓	Resistencia a la tracción ³	20 MPa (objetivo)
Yemas y palmas texturizadas	✓	Elongación máxima ³	600 %
Sin acelerantes ¹	✓	Nivel de aseguramiento de esterilidad (SAL)	10 ⁻⁶
Bajo potencial de causar dermatitis	✓	Durabilidad	5 años
Sin látex	✓		

HOJA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

Propiedades asépticas

Recuento máx. de partículas	>0.5 µm / cm ² <1200	IEST RP-CC005
Nivel máx. de endotoxinas	<20 EU	
Contenido iónico (iones extraíbles)	Nivel máx. (ug/g)	IEST RP-CC005
Calcio	50	
Cloruro	35	
Magnesio	5	
Nitrato	20	
Potasio	5	
Sodio	10	
Sulfato	10	
Zinc	25	
Amonio	5	

Información sobre el embalaje

Embalaje de triple capa (bolsita de plástico y bolsa de plástico más revestimiento de la caja)

300 pares por caja: un par de guantes / paquete y bolsita de plástico X 30 bolsitas selladas por bolsa de PE x 10 bolsas de PE por caja de cartón revestida

Empacados en sala limpia con clasificación ISO Clase 5

Normas reglamentarias y de calidad

Cumplen con estas normas reglamentarias:

ISO 9001
 ISO 13485

Cumplen con estas normas reglamentarias sobre manipulación de alimentos:

FDA 21 CFR 177-2600
 Reglamento (UE) No. 10/2011 de la Comisión
 Ley de Sanidad de Alimentos de Japón

Acreditación FDA 21 CFR parte 820

CE 2797, EPP categoría III según la regla (UE) 2016/425 CEE

EN ISO 374-5:2016, protección contra virus

EN ISO 374-1:2016/Protección contra sustancias químicas con K baja tipo C

EN 420:2003 +A1:2009

En conformidad con el reglamento REACH

Disipador de estática en uso

Pruebas realizadas conforme a la norma ANSI/ ESD SP 15.1

Pruebas realizadas según la norma EN 1149: ropa de protección - propiedades electrostáticas

Información adicional sobre los guantes

Recomendados para usar en salas limpias con clasificación ISO Clase 3 o superior y Grado A/B/C/D.

Hechos en Tailandia

Declaración de conformidad (DdC), Certificados de análisis (CdA) y Certificados de irradiación (Cdl) para cada lote de producción disponibles en línea en halyardhealth.com/information

Fabricados en nuestro sitio
Safeskin Medical & Scientific
(Thailand) Ltd.

Información sobre pedidos

GUANTES DE NITRILLO ESTÉRILES COLOR AZUL CLARO
PUREZERO* HG3 DE HALYARD*, ESPECÍFICOS PARA
CADA MANO, AGARRE SUAVE, YEMAS Y PALMAS
TEXTURIZADAS

Talla	Código
6.0	CLN923260
6.5	CLN923265
7.0	CLN923270
7.5	CLN923275
8.0	CLN923280
8.5	CLN923285
9.0	CLN923290
10.0	CLN923210

Para obtener más información
 o solicitar muestras,
 comuníquese con su
 distribuidor local o visite
www.purezerogloves.com

1 No se formulan con estas sustancias químicas vulcanizantes de uso común: azufre, tiuranos, tiazoles, guanidinas y carbamatos.

2 Pruebas realizadas según ANSI SP 15.1 y EN 1149 (ropa de protección - propiedades electrostáticas)

3 Pruebas realizadas conforme a la norma ASTM D6319, EN 455-2

Esta hoja técnica se preparó con base en la información más reciente. Las características de los productos podrían cambiar sin previo aviso con fines de mejora continua.