FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO

GUANTES DE EXAMEN DE LÁTEX SIN POLVO

I&A MEDICAL® | Ref. IAMED-1202

I&A Medical
INSUMOS MÉDICOS



Denominación	Guantes de examen de látex, sin polvo, clorados y no estériles.
Marca / referencia	I&A MEDICAL® / IAMED-1202
Fabricante legal	GRUPO TRISTAN GLOBAL I&A S.L. (España)
Clasificación sanitaria	Producto sanitario Clase I, conforme al Reglamento (UE) 2017/745.
Clasificación EPI	Equipo de protección individual Categoría III, conforme al Reglamento (UE) 2016/425.
Color	Blanco
Tallas disponibles	XS (5-6), S (6-7), M (7-8), L (8-9) y XL (9-10).

1. Descripción y uso previsto

Guante desechable destinado a ser usado en la mano o los dedos del examinador durante actividades médicas no quirúrgicas, con el fin de reducir la contaminación cruzada entre paciente y profesional. Su diseño ambidiestro, sin polvo y con acabado clorado facilita la colocación y el uso habitual en entornos sanitarios y profesionales.

ADVERTENCIA SOBRE EL MATERIAL: Contiene látex de caucho natural, que puede causar reacciones alérgicas. No utilizar en personas con hipersensibilidad conocida al látex.

2. Características técnicas

Material	Látex de caucho natural (Hevea).
Contenido en polvo	Sin polvo.
Tratamiento superficial	Clorado.
Esterilidad	No estéril.
Diseño	Ambidiestro, de un solo uso.
Uso	Examen y tratamiento; no destinado a cirugía.
Código GMDN	47172 - Guante de examen/tratamiento de látex Hevea, sin polvo, no antimicrobiano.
Código EMDN/CND	T010201 - Guantes de examen/tratamiento de látex.
UDI-DI básico	Pendiente de registro en EUDAMED, según Declaración UE de Conformidad de 10/06/2026.

3. Presentación y logística

Nivel de embalaje	Contenido
Caja dispensadora	100 guantes
Embalaje de transporte	10 cajas dispensadoras
Palet	840 cajas dispensadoras

NOTA: La información logística puede variar por lote o configuración comercial. Verificar siempre el etiquetado del embalaje y la documentación de expedición.

4. Conformidad reglamentaria

Reglamentos aplicables	Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios y Reglamento (UE) 2016/425 sobre equipos de protección individual.
Evaluación EPI	Examen UE de tipo - Módulo B; conformidad con el tipo mediante aseguramiento de la calidad del proceso de producción - Módulo D.
Organismo notificado	SATRA Technology Europe Ltd. - N.º 2777.
Certificado UE de tipo	2777/10467-09/E02-01.
Emisión / caducidad certificado	10/06/2026 / 19/08/2029.
Marcado	CE 2777 para la condición de EPI Categoría III, sujeto a la vigencia del procedimiento de evaluación aplicable.

5. Normas y especificaciones aplicables

Norma	Ámbito
EN 455-1:2020	Ausencia de agujeros.
EN 455-2:2015	Propiedades físicas.
EN 455-3:2015	Evaluación biológica.
EN 455-4:2009	Determinación de la vida útil.
EN ISO 21420:2020+A1:2024	Requisitos generales y métodos de ensayo para guantes de protección.

Norma	Ámbito
EN ISO 374-1:2016+A1:2018	Protección frente a productos químicos - Tipo B.
EN ISO 374-5:2016	Protección frente a bacterias, hongos y virus.
EN ISO 374-4:2019	Resistencia a la degradación por productos químicos.
ASTM F1671:2013	Resistencia a la penetración de patógenos transmitidos por sangre.
ASTM D3578:2019	Guantes de caucho para examen.

6. Prestaciones de protección química y biológica

Sustancia de ensayo	Código	Nivel de permeación	Degradación
Hidróxido de sodio 40 %	K	6	-133,4 %
Formaldehído 37 %	T	5	-130,0 %
Peróxido de hidrógeno 30 %	P	6	-4,5 %

Ensayo microbiológico	Resultado
Resistencia a bacterias y hongos	Conforme
Resistencia a virus	Conforme

IMPORTANTE: Los resultados de permeación y degradación corresponden a las condiciones de ensayo indicadas en el certificado. La resistencia química debe evaluarse según la sustancia, concentración, temperatura, tiempo de contacto y condiciones reales de uso.

7. Conservación, manipulación y eliminación

Almacenamiento	Conservar en un lugar fresco, seco y bien ventilado, protegido de la luz solar directa, fuentes de calor, humedad, ozono y agentes oxidantes.
Vida útil	Utilizar antes de la fecha de caducidad indicada en el envase. Mantener el producto en su embalaje original hasta el momento de uso.
Inspección antes del uso	Comprobar que el guante y el envase no presentan daños. Desechar cualquier unidad perforada, rasgada, contaminada o deteriorada.
Eliminación	Eliminar conforme a los procedimientos del centro y a la normativa aplicable, atendiendo al riesgo derivado de la sustancia o material con el que haya estado en contacto.

8. Identificación de los operadores económicos

Fabricante	GRUPO TRISTAN GLOBAL I&A S.L. C/ Eslabón 3, Nave - Polígono Industrial Santa Ana 28522 Rivas-Vaciamadrid (Madrid), España
SRN fabricante	ES-MF-000050246
Representante europeo indicado	MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Alemania. SRN: DE-AR-000005430.
Contacto	direccion@grupotristan.es | +34 911 399 971 | www.grupotristan.es