



POLYISOPRENE

GUANTES QUIRÚRGICOS
Mejor rendimiento
Sin látex sintético



Características:



Sin látex: Formulación de poliisopreno súper suave que también es resistente para protegerte a ti y a los pacientes de patógenos. Supera todos los requisitos de resistencia según los estándares internacionales de EE. UU. y la UE.



Formulación amigable con la piel: Nuestros procesos únicos de producción de formulaciones libres de cloro, combinados con la ausencia de aceleradores químicos conocidos por causar respuestas alérgicas, minimizan o eliminan las irritaciones cutáneas. Probado según la norma ISO EN 10993.



Fácil de poner: Polímero compatible con la piel recubierto para facilitar la puesta incluso con las manos húmedas, ahorrando tiempo.



Agarre calibrado consistente: La superficie exterior de los guantes quirúrgicos está especialmente tratada para proporcionar un agarre constante. El agarre se monitoriza y controla durante la producción y cada lote debe pasar estrictos controles internos de agarre antes de ser liberado.

Cumple con las siguientes normas y regulaciones:

Calidad: ISO 9001, EN ISO 13485

Cumplimiento de la UE: Marca CE, MDR, EN 455 1-4, EN ISO 374 1-5

Cumplimiento EE. UU.: 510K, ASTM D3577 Medio

Ambiente: EN ISO 14001:2015



GUANTES QUIRÚRGICOS

DE POLIISOPRENO

INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

Nombre del producto / Descripción	Guantes quirúrgicos de Poliisopreno, estéril, supersuave, diseño ergonómico, molde EUSA
Látex / Material libre de látex	Poliisopreno libre de látex
Color	Nata blanca
Tipo de puño	Puño de cuentas
Aceleradores utilizados	ZDEC; CAS No.14324-55-1
Aceleradores NO utilizados	No contiene: Difhenilguanidina (DPG), Tiauramos, Mercaptobenzothiazaoles (MBT), P-fenilendiamina (PPD), Dibutilditiocarbamato de zinc (ZDBC), Dialquilo tioureas (DTU)
Textura / Agarre	Microtexturizado, agarre calibrado, medio
Estéril / No Estéril / Método	Estéril, E-Beam
Polvo / Sin polvo	Sin polvo
Diseño	Anatómica, bola del pulgar hacia adelante, específica para la mano
Valor AQL	0,65 (Normalmente 0,30 – 0,45)
Normas Internacionales de Producto	EN 455 1-4, EN ISO 374 1-5: 2016, EN ISO 21420: 2019, ASTM D3577, ASTM D6978, ASTM F739, ISO 10993, AS/NZS 4179, ISO 10282, JIS T9107
Calidad / Normas medioambientales	ISO 9001, ISO 13485: 2016, ISO 14001
Vigencia	3 años
Cumplimiento de la normativa	MDR UE 2017/745, EE. UU. 510k, MDSAP
Organismo notificado / Laboratorios de pruebas	BSI, SATRA, ARDL, TUV, SGS
Cumplimiento de EPI / Tipo	Reglamento de EPI (UE) 2016/425, Tipo B
Evaluación biológica	EN 10993, Prueba primaria de irritación cutánea, Ensayo de sensibilización dérmica, Prueba de citotoxicidad
Pruebas adicionales	Cumplimiento de EPI por penetración viral (ASTM F1671), Fármacos de quimioterapia (ASTM D6978), datos de pruebas de residuos químicos disponibles bajo solicitud

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

Punto nº	MPIG55	MPIG60	MPIG65	MPIG70	MPIG75	MPIG80	MPIG85	MPIG90
Tamaño	5.5	6	6.5	7	7.5	8	8.5	9
Longitud (±5mm)	290	290	290	290	290	290	290	300
Grosor (±0,03mm)	Punta de dedo: 0,23		Palma: 0,21			Puño: 0,16		

INFORMACIÓN SOBRE EL EMBALAJE

Material de la bolsa y Opciones de configuración	Bolsa de peeling de longitud completa o cuadrada con medio pliegue o embalaje de papel		
Cantidad de embalaje	Bolsa	Caja interior	Caja de envío
	1 par/bolsa	50 pares/caja	200 pares o 400 pares/caja

IMED, Industrias Médicas del Istmo

Página Web	www.imedpa.com / imedpty.com		
Contacto	info@imedpa.com / +507 6416 1678		
Dirección	IMED, Industrias Médicas del Istmo S.A. Edificio Singer Planta Baja, C. 47 Este, Panamá, Provincia de Panamá		

