



Nitrile

Una protección y un confort muy asequibles

- Fabricado con una formulación de nitrilo fino que aumenta su confort y mejora la flexibilidad sin comprometer la protección
- Integra un patrón de relieve en los dedos para mejorar el agarre en una amplia gama de aplicaciones
- En cajas dispensadoras de 300 unidades para garantizar un mayor valor y más confort
*250 unidades por dispensador para la talla XL



Industrias

- Procesamiento de alimentos
- Automotriz
- Ciencias de la Vida

Recomendado para

- Servicio de comidas / preparación de comidas
- Manipulación y procesamiento de alimentos
- Inspección de piezas y equipos
- Montaje e inspección de componentes
- Mantenimiento y reparación de equipos
- Recolección y fijación de componentes y piezas
- Ajuste de piezas y de sistemas
- Manipulación de pistolas y pulverizadores de pintura y pegamento
- Transferencia de líquidos y sólidos
- Toma y procesamiento de muestras



FICHA DE DATOS TÉCNICOS

INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO

	82-133
Material	Nitrilo
Color	Cobalto
Diseño del guante	Clorado, Sin silicona, Dedos texturizados
Puño	Con reborde
Fabricación/Normas de auditoría QMS	ISO 13485, ISO 9001
Normativa	Categoría III, EAC TP TC 019:2011, EC 1935/2004, EC 2002/72, EC 2023/2006, EN ISO 374-1:2016, EN 374:2003, EN 420:2003 + A1:2009, EN ISO 374-5:2016, FDA21 CFR 177-2600-US Food Contact Approved, ISO 9001, ISO 13485
Envasado	300 guantes por dispensador/10 dispensadores por caja * 250 guantes por dispensador (Talla XL)
Almacenamiento	Mantener alejado de la luz solar directa; Guardar en lugar fresco y seco. Mantener alejado de fuentes de ozono o ignición.
Procedencia	China
Segmento de necesidades del usuario	Alto Contacto
Tallas disponibles	XS (5.5 - 6), S (6.5 - 7), M (7.5 - 8), L (8.5 - 9), XL (9.5 - 10)
Antiestático	No probado
Aceleradores químicos de vulcanización	<ul style="list-style-type: none"> Dibutilditiocarbamato de zinc (DBCZ) Dietilditiocarbamato de zinc (DECZ) <p><i>Solo un número reducido de usuarios puede presentar algún tipo de sensibilización a estos componentes del guante, y por tanto desarrollar reacciones irritantes y/o reacciones alérgicas de contacto.</i></p>

PROPIEDADES FÍSICAS

	Valores típicos		Método de ensayo
Longitud (mm/pulgadas)	230 / 9,05		ASTM D3767,EN 420
Ausencia de perforaciones (nivel de inspección I)	AQL 1,5		ASTM D6319-10,ASTM D5151-06 (2011)
Grosor de la palma (mm/mils)	0.06 / 2.4		ASTM D3767,EN 420
Grosor de los dedos (mm/mils)	0.08 / 3.1		ASTM D3767,EN 420
	ANTES DEL DESGASTE	DESPUÉS DEL DESGASTE	
Máxima resistencia a la tensión (MPa)	≥ 14	≥ 14	ASTM D6319-10
Elongación en el punto de rotura (%)	≥ 500	≥ 400	ASTM D6319-10
Fuerza a la rotura (N)	3	3	EN 455-2

INFORMACIÓN PARA PEDIDOS

Talla	XS (5.5 - 6)	S (6.5 - 7)	M (7.5 - 8)	L (8.5 - 9)	XL (9.5 - 10)
Código de producto	82133060	82133070	82133080	82133090	82133100

Estándares de rendimiento y de conformidad reglamentaria



Para más información, visítenos en www.ansell.eu, o llame al número

Europa, Oriente Medio y África

Ansell Healthcare Europe NV
T: +32 (0) 2 528 74 00
F: +32 (0) 2 528 74 01

Asia Pacífico

Ansell Global Trading Center
(Malaysia) Sdn Bhd
T: +603 8310 6688
F: +603 8310 6699

Norteamérica

Ansell Healthcare Products LLC
T: +1 800 800 0444
F: +1 800 800 0445

Latinoamérica y Caribe

Ansell Commercial Mexico S.A. de C.V.
T: +52 442 296 2050

Australia

Ansell Limited
T: + 61 1800 337 041
F: +61 1800 803 578

Rusia

Ansell PYC
Ten. +7 495 258 13 16

Ansell, ® y ™ son marcas comerciales propiedad de Ansell Limited o de alguna de sus filiales. Patentado en EE.UU. y patentes americanas y extranjeras en trámite: www.ansell.com/patentmarking © 2022 Ansell Limited. Reservados todos los derechos.

Ni el presente documento ni ningún otro informe realizado por o en nombre de Ansell pueden ser considerados como garantía de comerciabilidad ni de adecuación de cualquier producto Ansell para un fin determinado. Ansell no asume ninguna responsabilidad por la idoneidad o adecuación de una elección de guantes por el usuario final para una aplicación específica.

Ansell Healthcare Europe N.V.

Riverside Business Park
Boulevard International 55

Block J
B-1070 Brussels

Tel. 32 (0)2-528 74 00
Fax 32 (0)2-528 74 01

Date:09-09-2019

Declaración de Buenas prácticas de fabricación de materiales y objetos Ansell destinados a entrar en contacto con alimentos

Por la presente, el abajo firmante declara que todos los guantes Ansell destinados al contacto con alimentos han sido fabricados de acuerdo a los siguientes requisitos:

Reglamento 1935/2004:

- Los guantes son suficientemente inertes para evitar la transferencia de sustancias a los alimentos en cantidades suficientemente importantes para poner en riesgo la salud humana o para provocar una modificación inaceptable en la composición de los alimentos o una alteración de sus características organolépticas.
- Los guantes están fabricados únicamente con ingredientes para contacto con alimentos legalmente aceptables y no exceden los niveles de migración legales en función del uso previsto del producto.

Las materias primas utilizadas en la producción de los guantes son específicamente seguras para contacto con alimentos y proceden de un proveedor autorizado.

Reglamento 2023/2006:

- Los guantes han sido fabricados de acuerdo con las 'Buenas prácticas de fabricación (GMP)', lo que significa que son producidos y controlados para garantizar la conformidad con la normativa en vigor y los estándares de calidad aplicables. Esto se aplica a toda la cadena: desde la adquisición de proveedores autorizados hasta todos los aspectos de la fabricación, la transformación, la manipulación, el almacenamiento, el transporte y la distribución del artículo terminado.
- La planta de producción cuenta con un sistema de garantía de calidad eficaz y documentado a fin de asegurar que los materiales y artículos tengan la calidad requerida para garantizar la conformidad con la normativa aplicable y con los estándares de calidad necesarios para su uso previsto.

Ansell Healthcare Europe N.V.

Riverside Business Park, Block J - Boulevard International 55 - B-1070 Brussels, Belgium
Tel. +32 (0) 2 528 74 00 - Fax +32 (0) 2 528 74 01 - Fax Customer Service +32 (0) 2 528 74 03
<http://www.ansell.eu> E-Mail: info@ansell.eu



ISO 9002 Certificate
Number FM 40130

- Se documentan las cualificaciones y la formación del personal durante la fabricación. Además, la fábrica y el equipo son diseñados, limpiados y conservados según necesidades a fin de garantizar que los materiales y los productos de entrada en el proceso de los guantes terminados cumplen con sus especificaciones. Son puntos inherentes en estos requisitos la higiene personal, el control de plagas, el control de la contaminación, la prevención de daños materiales desde el entorno, etc.
 - Se ha realizado un análisis formal de los riesgos según un procedimiento establecido, y se ha documentado cada cambio propuesto para su impacto en términos de riesgo para el usuario del artículo terminado.
 - La planta de producción cuenta con un sistema de control de calidad efectivo y un sistema documentado de pruebas, inspecciones, revisiones documentadas y disposiciones formales sobre materias primas, materiales de entrada en el proceso y artículos terminados. Este sistema incluye criterios claros para la toma de decisiones sobre materiales y artículos que no cumplan con las especificaciones.
 - El sistema de control de calidad durante el proceso de fabricación supervisa la conformidad con las Buenas prácticas de fabricación y corrige al instante cualquier incumplimiento con las GMP.
- Ansell debe garantizar el cumplimiento efectivo con las Buenas prácticas de fabricación realizando una revisión del sistema de auditoría interna del proveedor conforme a lo descrito en el Sistema de gestión de la calidad ISO 9001.
- La fábrica conserva en formato electrónico o en papel (copia impresa) la documentación pertinente sobre especificaciones, fórmulas de fabricación y de transformación necesarias para cumplir con las exigencias de conformidad y la seguridad de los productos.
 - Los artículos terminados se etiquetan con un número único de control, que hace referencia a registros específicos en poder del fabricante.



Guido Van Duren
Director – Global Regulatory Affairs
PPE Products
Ansell

Ansell Healthcare Europe N.V.

Riverside Business Park, Block J - Boulevard International 55 - B-1070 Brussels, Belgium
Tel. +32 (0) 2 528 74 00 - Fax +32 (0) 2 528 74 01 - Fax Customer Service +32 (0) 2 528 74 03
<http://www.ansell.eu> E-Mail: info@ansell.eu



ISO 9002 Certificate
Number FM 40130

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

El fabricante

**ANSELL HEALTHCARE EUROPE N.V.
RIVERSIDE BUSINESS PARK, BLOCK J
BOULEVARD INTERNATIONAL 55
B-1070 BRUSSELS
BELGIUM**

declara bajo su única responsabilidad que el EPI descrito a continuación:

EDGE® 82-133

Productos fabricados a partir de: [2018/04/21]

EPI para su uso frente a los riesgos categoría III

EN ISO 374-1/Type C



EN ISO 374-5



VIRUS

es conforme con las disposiciones del Reglamento (UE) 2016/425 y las normas EN ISO 374-1:2016, EN 420:2003 + A1:2009, EN ISO 374-5:2016 y es idéntico al EPI que está sujeto al examen UE de tipo (módulo B, anexo V del Reglamento); con el número de certificado 032/2018/0249, expedido por el organismo notificado:

**CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM**

y está sujeto al procedimiento establecido en el anexo VII (módulo C2) del Reglamento bajo la supervisión del organismo notificado:

**CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM**

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Guido Van Duren'.

**Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell**

Lugar: Bruselas
Fecha: 2018/02/08

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

El fabricante

**ANSELL HEALTHCARE EUROPE N.V.
RIVERSIDE BUSINESS PARK, BLOCK J
BOULEVARD INTERNATIONAL 55
B-1070 BRUSSELS
BELGIUM**

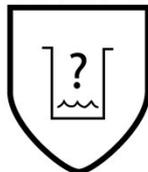
declara bajo su única responsabilidad que el EPI descrito a continuación:

EDGE[®] 82-133

Productos fabricados hasta: [2018/04/20]

EPI para su uso frente a los riesgos categoría III

EN 374



EN 374



es conforme con las disposiciones del Reglamento (UE) 2016/425 y las normas EN 374:2003, , EN 420:2003 + A1:2009 y es idéntico al EPI que está sujeto al examen CE de tipo; con el número de certificado 032/2015/0339 expedido por el organismo notificado:

**CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM**

y está sujeto al procedimiento establecido en el anexo VII (módulo C2) del Reglamento bajo la supervisión del organismo notificado:

**CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM**

**Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell**

Lugar: Bruselas
Fecha: 2015/03/18

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DEL PRODUCTO PARA CONTACTO CON ALIMENTOS

El operador comercial, establecido en la Comunidad Europea:

**ANSELL HEALTHCARE EUROPE N.V.
RIVERSIDE BUSINESS PARK, BLOCK J
BOULEVARD INTERNATIONAL 55
B-1070 BRUSSELS**

declara que el guante descrito a continuación:

Edge[®] 82-133

perteneciente a la categoría "Caucho y elastómeros"

en conformidad con las siguientes disposiciones:

el Reglamento (CE) 1935/2004 y el Reglamento (CE) 2023/2006 relativos a las Buenas Prácticas de Fabricación (GMP) de Materiales y Artículos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios (para obtener información más detallada, consulte también la Declaración alimentaria sobre las GMP de Ansell).

Todos los ingredientes, monómeros de partida y aditivos utilizados en la fabricación de este guante cumplen con:

- cualquier lista positiva
- cualquier SML relevante (límite de migración específica) o restricciones conforme a lo especificado en la normativa aplicable sobre contacto con alimentos de la UE.

Francia: Arrêté du 5 août 2020, relatif aux matériaux et objets en caoutchouc destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires

Italia: D.M. 21/03/1973 Disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili, destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale

Alemania: BfR Empfehlung XXI (2021) Bedarfsgegenstände auf Basis von Natur- und Synthesekautschuk

Países Bajos: Regeling Verpakkingen en Gebruiksartikelen (Warenwet), Hoofdstuk III, Rubberproducten Verpakkingen

República Checa: Vyhláška č. 38/2001 Sb. (Consolidado 2009-5-15) Anexo 07: Caucho y elastómeros - lista de materiales

Eslovaquia: Výnos MPSR a MZSR z 9. júna 2003 č. 1799/2003 - 100, Annex 10

Código de Reglamentos Federales de la FDA, Título 21, Parte 177, sección 2600 (21 CFR 177.2600) - Artículos de caucho para su uso repetido

Ansell Healthcare Europe N.V.

Riverside Business Park, Block J

Boulevard International 55, 1070 Brussels, Belgium

Tel. +32 (0) 2 528 74 00 • Fax +32 (0) 2 528 74 01

<http://www.ansell.eu> • E-mail info.europe@ansell.com



Datos globales de migración:

Tipos de alimentos - Condiciones de ensayo	Alimentos acuosos Simulante utilizado: Agua destilada	Productos alcohólicos Simulante utilizado: Etanol 10%	Alimentos ácidos Simulante utilizado: Ácido acético 3%	Factor 1 de corrección de alimentos grasos Simulante utilizado: Aceite de oliva	Factor 2 de corrección de alimentos grasos Simulante utilizado: Aceite de oliva	Factor 3 de corrección de alimentos grasos Simulante utilizado: Aceite de oliva	Factor 4 de corrección de alimentos grasos Simulante utilizado: Aceite de oliva	Factor 5 de corrección de alimentos grasos Simulante utilizado: Aceite de oliva
2 hrs/temp. 40°C	< 8 mg/dm ²	< 8 mg/dm ²	> 8 mg/dm ²	< 8 mg/dm ²	< 8 mg/dm ²	< 8 mg/dm ²	< 8 mg/dm ²	< 8 mg/dm ²
10 min/40°C	< 10 mg/dm ²	< 10 mg/dm ²	< 50 mg/dm ²					

La tolerancia analítica para simulantes alimentarios acuosos, alcohólicos y ácidos es de 1mg/dm² y para simulantes alimentarios grasos es de 3mg/dm² de conformidad según la EN 1186.

Instrucciones de almacenamiento: Manténgalos alejados de la luz solar directa y en un lugar fresco y seco y consérvelos en su embalaje original. Mantener alejados de fuentes de ozono. Si los guantes están correctamente almacenados, como se indicó anteriormente, no perderán sus prestaciones y no cambiarán significativamente sus características. Si los guantes pueden verse afectados por el envejecimiento o por las condiciones de almacenamiento, en los materiales del embalaje se mencionará la fecha de caducidad.



Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Fecha 06/03/2022

Ansell Healthcare Europe N.V.
Riverside Business Park, Block J
Boulevard International 55, 1070 Brussels, Belgium
Tel. +32 (0) 2 528 74 00 • Fax +32 (0) 2 528 74 01
<http://www.ansell.eu> • E-mail info.europe@ansell.com

