GUANTES DE NITRILO SMARTGUARD™ PARA EXAMEN LÍNEA INSTITUCIONAL		
Nombre genérico	Guantes de nitrilo sin talco para examen.	
Nombre comercial	Guantes de nitrilo SmartGuard™ para examen	
Marca	SmartGuard.	
Descripción	Sin esterilizar, ambidiestros, hipoalergénicos. El producto no está hecho con látex de caucho natural.	
Composición	Nitrilo	
Propiedades físicas	Color/acabado del guante: Azul violeta/texturizado en la punta de los dedos Largo del guante: 235 mm Calibre: 8 mm Grosor en los dedos: 0.09 mm (3.5 mils) Grosor en la palma: 0.06 mm (2.4 mils) Aceleradores: Carbamatos y mercaptobenzotiazol (MBT) Puño: Con bordón *Probado para usarse con medicamentos de quimioterapia según la norma ASTM D6978* *Probado para cumplir con la norma 21 CFR 177.2600*	
Características de calidad	Poros	Nivel de calidad aceptable (NAC): 1.5
		Requisito de la FDA: 2.5
	Resistencia a la tracción	Antes del envejecimiento/después del envejecimiento: 24 MPa/21 MPa
		Norma ASTM D6319: 14 MPa
	Elongación a la rotura	Antes del envejecimiento/después del envejecimiento: 546% / 531 %
		Norma ASTM D6319: 500% / 400 %

	Prueba de penetración viral	Norma ASTM F1671: Cumple con el método de prueba F1671
	Contenido de proteína en el látex de caucho natural	Norma ASTM D5712: No corresponde; no está hecho con látex de caucho natural.
	Contenido de polvo residual	Norma ASTM D6124: Menos de 2 mg/guante
Presentaciones	Números de producto	
	SG310	Extrapequeño
	SG311	Pequeño
	SG312	Mediano
	SG313	Grande
Vida útil	2 años	
Regulación	FDA. Norma ASTM D6319; Norma ASTM F1671; Norma ASTM D5712; Norma ASTM D6124. Código de Regulaciones Federales de EE. UU., Título 21, Sección 820, y el Reglamento del Sistema de Calidad para Dispositivos Médicos, ISO9001 e ISO13485.	
Fabricado por	Medline Industries, Inc.	
País de origen	Mundelein, IL, EE. UU 1-800-MEDLINE www.medline.com	
Clasificación del Riesgo	IIA	
Registro Sanitario	Dispositivo médico vital no disponible.	
Versión	01; 22/04/2020.	

Q.F. Rosa Mery Niño P. Directora Técnico	MD. Nayive Cantor Directora Médico