

GUANTES OTAI DE LATEX PARA EXÁMEN CON POLVO (LISO)



SECCION I: DESCRIPCION DEL PRODUCTO

- | | |
|-------------------------------------|--|
| 1.1. Tipo: | Guante de látex para examen, con polvo, no estéril |
| 1.2. Material: | Látex de caucho natural de grado alto |
| 1.3. Color: | Natural |
| 1.4. Diseño y características: | Ambidiestro, liso, puño rebordeado |
| 1.5. Polvo: | En el interior, maicena absorbible USPXX1 |
| 1.6. Condiciones de almacenamiento: | Los guantes mantienen sus propiedades cuando se almacenan en condiciones secas. Evite la luz directa del sol. |
| 1.7. Vida útil: | Los guantes tienen una vida útil de 5 años a partir de la fecha de fabricación con las condiciones de almacenamiento anteriores. |
| 1.8. Empaque: | 100 unds de guantes x 10 dispensadores x 1 caja máster |
| 1.9. Marcación de la talla: | La talla de los guantes se marca en la casilla de cada caja con tinta negra. |

SECCION II: REQUISITOS DE DESEMPEÑO

(Plan de Muestreo – ISO 2859 Individual Normal)

#	Características	Nivel de Inspección	Nivel Aceptable de Calidad	Norma de Referencia
2.1.	Dimensiones	S2	4.0	ASTM D3578-05 (2015)
2.2.	Propiedades físicas	S2	4.0	ASTM D3578-05 (2015)
2.3.	Ausencia de agujeros (prueba de la bomba de aire)	G1	1.5	Prácticas internas
2.4. (i) (ii)	Defectos visuales: Visual Mayor Visual Menor	G1	2.5 4.0	Prácticas internas
2.5. (i) (ii) (iii)	Defectos de empaque: Regulatorio Visual Crítico (incl. recuento de guantes)	G1 G1 S2	** 4.0 4.0	Prácticas internas
2.6.	Cantidad de polvo	N=2	-	ASTM D3578-05 (2015) ASTM D6124-06 (2011)
2.7.	Mezcla de tamaños / Mezcla de guantes / Mezcla de mano	No permitido		

** inaceptable a cualquier nivel

SECTION III: ESPECIFICACION DE DESEMPEÑO

3.1. Dimensiones

Descripción	Talla	Especificación
Longitud (mm)	Todas las tallas	Min 240
Ancho de la palma (mm)	XS	76 +/- 3
	S	84 +/- 3
	M	94 +/- 3
	L	105 +/- 3



	XL	113 +/- 3
Espesor (mm) * pared simple	Todas las tallas	Dedo: 0.11 +/- 0.02 (Valor típico: 0.09 – 0.11) Palma: 0.10 +/- 0.02 (Valor típico: 0.08 – 0.10)

3.2. Propiedades Físicas

Descripción	Especificaciones	
	Antes de envejecimiento	Después de envejecimiento
Elongación a la ruptura (%)	Min 650 (Valor típico: 650 – 750)	Min 500 (Valor típico: 500 – 700)
Resistencia a la tracción (MPa)	Min 18 (Valor típico: 18 – 22)	Min 14 (Valor típico: 14 – 18)

3.3. Ausencia de agujeros

El tamaño de muestra y el número permisible de guantes no conformes en las muestras se determinan de acuerdo con el Plan de muestreo ISO 2859-1 Individual Normal usando inspección y nivel de calidad aceptable como se establece en la Sección II: Requisitos de desempeño.

3.4 Defectos visuales

El tamaño de muestra y el número permisible de guantes no conformes en las muestras para defectos mayores y menores se determinan de acuerdo con el Plan de muestreo ISO 2859-1 Individual Normal utilizando inspección y nivel de calidad aceptable como se establece en la Sección II: Requisitos de desempeño.

3.5 Defectos de empaque

El tamaño de muestra y el número permisible de no conforme en las muestras para defectos regulatorios, visuales y críticos, del empaque, se determinan de acuerdo con el Plan de Muestreo ISO 2859-1 Individual Normal usando inspección y nivel de calidad aceptable como se establece en la Sección II: Requisitos de desempeño (Conteo de guantes = 100 unds por peso por dispensador).



3.6. Cantidad de polvo

Máximo 10 mg por dm^2

Elaborado por:
División Sistema de Gestión de Calidad de Producto

Fecha: 29 de septiembre de 2017

Revisado por:
Eva Vinoni Bt Mustafa
Gerente Senior, AC

Aprobado por:
Noor Akilah Saidin
Director General Adjunto, AC