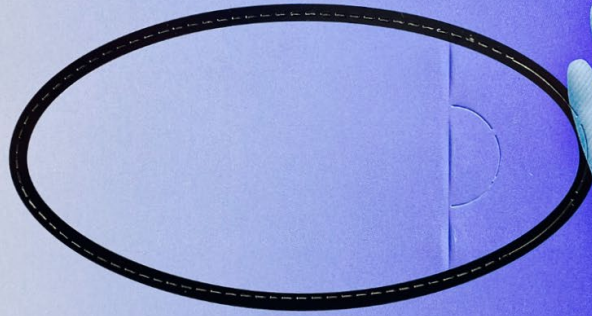




# MEDIGUARD BLUE

AQL 1.0

# XL



NITRILE POWDER-FREE EXAM GLOVES

180 EXTRA-LARGE / XL



3 PPE PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT Category

REF EM5054



ISO 374-1:2016/Type C Chemical Hazards

| Chemical code letter | Chemical             | Permeation level of protection | Degradation (%) |
|----------------------|----------------------|--------------------------------|-----------------|
| K                    | Sodium hydroxide 40% | 6                              | -9.5            |



VIRUS

ISO 374-5:2016 Micro-organism Hazards

| EN ISO 374-5:2016                     | Level |
|---------------------------------------|-------|
| Protection against bacteria and fungi | Pass  |
| Protection against viruses            | Pass  |



AQL 1.0

# XL



# MEDIGUARD BLUE

|    |            |  |
|----|------------|--|
| XS | MSD EMS030 | Extra Small, Extra Blau, XS, Extra Small (XS), Extra piccolo, Extra pequeño, Extra pequeño, Extra small, XS, Extra Small, Kleinblau, XS, Extra small, Extra Mini |
| S  | MSD EMS031 | Small, Klein, S, Small (S), Small, Pequeno, Pequeno, Small, S, Small, Kleinblau, S, Klein, Klein   |
| M  | MSD EMS032 | Medium, Mittel, M, Medium (M), Mittel, Medio, Medio, Medium, M, Medium, Mittelblau, M, Mittel, Medium  |
| L  | MSD EMS033 | Large, Groß, L, Large (L), Grand, Grande, Grande, Large, L, Large, Großblau, L, Groß, Groß   |
| XL | MSD EMS034 | Extra Large, Extra groß, XL, Extra large (XL), Extra grande, Extra grande, Extra grande, XL, XL, Extra Large, MegaBlau, XL, Extra velké, Extra duże              |

EU declaration of conformity available on [www.medline.eu/doc/current-library](http://www.medline.eu/doc/current-library)

200415430135

GTIN (01): 00884389964210

Exp (17): 2023-03-28 Date of Mfg: 2020-04-01

Lot (10): AM20W18

(01)00884389964210(17)230328(10)AM20W18

- 1. **Storage and transport recommendations:** Protect from freezing, avoid excessive heat. Store in a cool, dry place. Do not use if damaged.
- 2. **Instructions for use:** Wash hands thoroughly with soap and water before and after use. Do not use if damaged.
- 3. **Disposal:** Do not dispose of in the environment. Recycle in accordance with local regulations.
- 4. **Warnings:** Do not use if damaged. Do not use if the expiration date has expired.
- 5. **Precautions:** Do not use if damaged. Do not use if the expiration date has expired.
- 6. **Contraindications:** Do not use if allergic to nitrile.
- 7. **Warnings:** Do not use if damaged. Do not use if the expiration date has expired.
- 8. **Precautions:** Do not use if allergic to nitrile.
- 9. **Contraindications:** Do not use if allergic to nitrile.
- 10. **Warnings:** Do not use if damaged. Do not use if the expiration date has expired.
- 11. **Precautions:** Do not use if allergic to nitrile.
- 12. **Contraindications:** Do not use if allergic to nitrile.
- 13. **Warnings:** Do not use if damaged. Do not use if the expiration date has expired.
- 14. **Precautions:** Do not use if allergic to nitrile.
- 15. **Contraindications:** Do not use if allergic to nitrile.
- 16. **Warnings:** Do not use if damaged. Do not use if the expiration date has expired.
- 17. **Precautions:** Do not use if allergic to nitrile.
- 18. **Contraindications:** Do not use if allergic to nitrile.
- 19. **Warnings:** Do not use if damaged. Do not use if the expiration date has expired.
- 20. **Precautions:** Do not use if allergic to nitrile.
- 21. **Contraindications:** Do not use if allergic to nitrile.
- 22. **Warnings:** Do not use if damaged. Do not use if the expiration date has expired.
- 23. **Precautions:** Do not use if allergic to nitrile.
- 24. **Contraindications:** Do not use if allergic to nitrile.
- 25. **Warnings:** Do not use if damaged. Do not use if the expiration date has expired.
- 26. **Precautions:** Do not use if allergic to nitrile.
- 27. **Contraindications:** Do not use if allergic to nitrile.
- 28. **Warnings:** Do not use if damaged. Do not use if the expiration date has expired.
- 29. **Precautions:** Do not use if allergic to nitrile.
- 30. **Contraindications:** Do not use if allergic to nitrile.
- 31. **Warnings:** Do not use if damaged. Do not use if the expiration date has expired.
- 32. **Precautions:** Do not use if allergic to nitrile.
- 33. **Contraindications:** Do not use if allergic to nitrile.
- 34. **Warnings:** Do not use if damaged. Do not use if the expiration date has expired.
- 35. **Precautions:** Do not use if allergic to nitrile.
- 36. **Contraindications:** Do not use if allergic to nitrile.
- 37. **Warnings:** Do not use if damaged. Do not use if the expiration date has expired.
- 38. **Precautions:** Do not use if allergic to nitrile.
- 39. **Contraindications:** Do not use if allergic to nitrile.
- 40. **Warnings:** Do not use if damaged. Do not use if the expiration date has expired.
- 41. **Precautions:** Do not use if allergic to nitrile.
- 42. **Contraindications:** Do not use if allergic to nitrile.
- 43. **Warnings:** Do not use if damaged. Do not use if the expiration date has expired.
- 44. **Precautions:** Do not use if allergic to nitrile.
- 45. **Contraindications:** Do not use if allergic to nitrile.
- 46. **Warnings:** Do not use if damaged. Do not use if the expiration date has expired.
- 47. **Precautions:** Do not use if allergic to nitrile.
- 48. **Contraindications:** Do not use if allergic to nitrile.
- 49. **Warnings:** Do not use if damaged. Do not use if the expiration date has expired.
- 50. **Precautions:** Do not use if allergic to nitrile.
- 51. **Contraindications:** Do not use if allergic to nitrile.
- 52. **Warnings:** Do not use if damaged. Do not use if the expiration date has expired.
- 53. **Precautions:** Do not use if allergic to nitrile.
- 54. **Contraindications:** Do not use if allergic to nitrile.
- 55. **Warnings:** Do not use if damaged. Do not use if the expiration date has expired.
- 56. **Precautions:** Do not use if allergic to nitrile.
- 57. **Contraindications:** Do not use if allergic to nitrile.
- 58. **Warnings:** Do not use if damaged. Do not use if the expiration date has expired.
- 59. **Precautions:** Do not use if allergic to nitrile.
- 60. **Contraindications:** Do not use if allergic to nitrile.
- 61. **Warnings:** Do not use if damaged. Do not use if the expiration date has expired.
- 62. **Precautions:** Do not use if allergic to nitrile.
- 63. **Contraindications:** Do not use if allergic to nitrile.
- 64. **Warnings:** Do not use if damaged. Do not use if the expiration date has expired.
- 65. **Precautions:** Do not use if allergic to nitrile.
- 66. **Contraindications:** Do not use if allergic to nitrile.
- 67. **Warnings:** Do not use if damaged. Do not use if the expiration date has expired.
- 68. **Precautions:** Do not use if allergic to nitrile.
- 69. **Contraindications:** Do not use if allergic to nitrile.
- 70. **Warnings:** Do not use if damaged. Do not use if the expiration date has expired.
- 71. **Precautions:** Do not use if allergic to nitrile.
- 72. **Contraindications:** Do not use if allergic to nitrile.
- 73. **Warnings:** Do not use if damaged. Do not use if the expiration date has expired.
- 74. **Precautions:** Do not use if allergic to nitrile.
- 75. **Contraindications:** Do not use if allergic to nitrile.
- 76. **Warnings:** Do not use if damaged. Do not use if the expiration date has expired.
- 77. **Precautions:** Do not use if allergic to nitrile.
- 78. **Contraindications:** Do not use if allergic to nitrile.
- 79. **Warnings:** Do not use if damaged. Do not use if the expiration date has expired.
- 80. **Precautions:** Do not use if allergic to nitrile.
- 81. **Contraindications:** Do not use if allergic to nitrile.
- 82. **Warnings:** Do not use if damaged. Do not use if the expiration date has expired.
- 83. **Precautions:** Do not use if allergic to nitrile.
- 84. **Contraindications:** Do not use if allergic to nitrile.
- 85. **Warnings:** Do not use if damaged. Do not use if the expiration date has expired.
- 86. **Precautions:** Do not use if allergic to nitrile.
- 87. **Contraindications:** Do not use if allergic to nitrile.
- 88. **Warnings:** Do not use if damaged. Do not use if the expiration date has expired.
- 89. **Precautions:** Do not use if allergic to nitrile.
- 90. **Contraindications:** Do not use if allergic to nitrile.
- 91. **Warnings:** Do not use if damaged. Do not use if the expiration date has expired.
- 92. **Precautions:** Do not use if allergic to nitrile.
- 93. **Contraindications:** Do not use if allergic to nitrile.
- 94. **Warnings:** Do not use if damaged. Do not use if the expiration date has expired.
- 95. **Precautions:** Do not use if allergic to nitrile.
- 96. **Contraindications:** Do not use if allergic to nitrile.
- 97. **Warnings:** Do not use if damaged. Do not use if the expiration date has expired.
- 98. **Precautions:** Do not use if allergic to nitrile.
- 99. **Contraindications:** Do not use if allergic to nitrile.
- 100. **Warnings:** Do not use if damaged. Do not use if the expiration date has expired.



# MEDIGUARD BLUE

AQL 1.0

# XL

NITRILE POWDER-FREE EXAM GLOVES

180 EXTRA-LARGE / XL



# MEDIGUARD BLUE

NITRILE POWDER-FREE EXAM GLOVES



Personal Protective Equipment of Complex Design Category III, in compliance with Regulation (EU) 2016/425, type tested to EN420:2003+A1:2009, EN ISO 374-1:2016, EN374-2:2014, EN 16523-1:2015, EN374-4:2013, ISO16604:2004, EN ISO 374-5:2016 & ASTM D6978-05:2013.

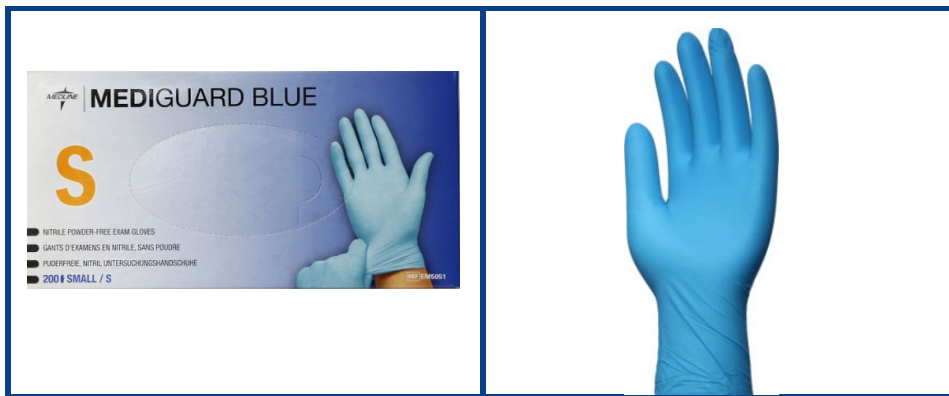
Class 1 Medical Device, in compliance with Regulation (EU) 2017/745, type tested to EN 455-1:2000, EN 455-2:2009, EN 455-3:2006, EN 455-4:2009.

Approved for use with some chemotherapy drugs per ASTM D6978. Please contact Medline for detailed information.

# XL



www.medline.eu/es/



## Ficha técnica

# Mediguard Blue

## Guantes de Examen no estériles, sin polvo, ambidiestros

### Referencias y tallas

|        |        |        |        |        |
|--------|--------|--------|--------|--------|
| EM5050 | EM5051 | EM5052 | EM5053 | EM5054 |
| XS     | S      | M      | L      | XL     |

### Material principal

Libre de látex  
Nitrilo sin polvo

### Color

Azul

### Acabado

Punta de dedos texturada

### Diseño del puño

Con reborde

### Aceleradores

Carbamatos: Por debajo de los límites detectables de acuerdo al método UPB/P/003a

### Contenido en polvo (de conformidad con la norma EN455-3)

Sin polvo de conformidad con la norma EN455-3 e ISO 21171

### Grosor (basado en la media)

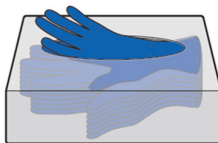
|       |         |
|-------|---------|
| Dedos | 0.09 mm |
| Palma | 0.07 mm |
| Puño  | 0.05 mm |

### Envasado

200 unidades por dispensador, 10 dispensadores por caja (XL – 180 unidades por dispensador)  
Dispensador: 245mm L x 125mm W x 74mm H  
Caja: 382mm L x 257mm W x 255mm H

#### Características:

- Envasado a capas planas



© 2019 Medline Industries Inc. o una de sus filiales.  
Todos los derechos reservados.

TDS-EM505X -  
ES02

01.INT.03.30

FINIT-441 Revision nº03 Effective date : 02 Jan 2019

**Invasado****Codificación de talla por colores**

|    |   |   |   |    |
|----|---|---|---|----|
| XS | S | M | L | XL |
|----|---|---|---|----|

**Dimensiones: ancho y longitud (de conformidad con la norma EN455-2)**

| EM5050 | EM5051 | EM5052 | EM5053 | EM5054 |
|--------|--------|--------|--------|--------|
| 77 mm  | 87 mm  | 95 mm  | 106 mm | 114 mm |
| 245 mm | 250 mm | 248 mm | 250 mm | 250 mm |

**Fuerza de rotura antes del envejecimiento acelerado (de conformidad con la norma EN455-2  $\geq 6$  N )**

6.7 N

**Fuerza de rotura después del envejecimiento acelerado (de conformidad con la norma EN455-2  $\geq 6$  N, 20 días 70°C en un horno)**

7.2 N

**Ausencia de agujeros (de conformidad con la norma EN 455-1)**

Conforme AQL 1.0 (la norma requiere AQL 1.5)

**Penetración viral**

Superado el test de conformidad con las normas EN374-5 / ISO 16604 / ASTM F 1671

**Resistencia química**

La resistencia frente a productos químicos se ha ensayado de conformidad con la norma EN 16523-1 y la de agentes citostáticos de conformidad con la norma ASTM D 6978

Los resultados pueden ser obtenidos bajo petición

**Propiedades de Vida Útil (de conformidad con la norma EN455-4)**

35 meses desde la fecha de fabricación

Las fechas de fabricación y vencimiento están impresas en el embalaje (formato YYYY-MM)

**Regulaciones y estándares de Calidad  
Certificación Producto Sanitario**

De conformidad con los requerimientos del Reglamento (EU) 745/2017 de Productos Sanitarios, clase I no estéril. El producto cumple con los requisitos de las normas europeas armonizadas EN 455-1, 2, 3 y 4. Las plantas de fabricación de Medline tienen la certificación EN ISO 13485

**Certificación Equipo de Protección Individual**

De conformidad con los requerimientos del Reglamento (EU) 425/2016 de Equipos de Protección Individual, Categoría III.

El producto cumple con los requisitos de las normas europeas armonizadas EN 420, EN ISO 374-1, EN 374-2, EN 16523-1, EN 374-4, EN ISO 374-5 e ISO 16604.

**Contacto con alimentos**

Testado de conformidad con la Regulación Europea (EU) No 10/2011

**Recomendaciones de almacenamiento**

Proteger del frío. Evitar calor excesivo. Manténgalo seco. El producto debe estar protegido de la luz solar directa, iluminación fluorescente, rayos X, humedad y ozono.

**Fabricado en**

Malasia

**Fabricante Legal**

Medline International France SAS  
5 rue Charles Lindbergh, 44110 Châteaubriant, Francia





**MEDLINE**



## MEDIGUARD® BLUE

### Guantes de examen de nitrilo sin polvo

MediGuard® Blue es un guante competitivo que proporciona una excelente sensibilidad táctil y una fuerte barrera de protección. Además, MediGuard® Blue proporciona el confort de un guante de látex, en un guante de nitrilo.

| Referencia | Talla | Envasado                                 |
|------------|-------|--|
| EM5050     | XS    | 200 uds/dispensador, 10 dispensador/caja |
| EM5051     | S     | 200 uds/dispensador, 10 dispensador/caja |
| EM5052     | M     | 200 uds/dispensador, 10 dispensador/caja |
| EM5053     | L     | 200 uds/dispensador, 10 dispensador/caja |
| EM5054     | XL    | 180 uds/dispensador, 10 dispensador/caja |



#### Recomendado su uso en:



#### Regulaciones y estándares de calidad

- Certificación EN ISO13485
- De conformidad con el Reglamento 745/2017 de Productos Sanitarios
- De conformidad con el Reglamento 425/2016 de Equipos de Protección Individual. Categoría III
- Directiva Europea 2002/72/CE relativa a los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios
- Clase I No estéril



#### CARACTERÍSTICAS Y BENEFICIOS

- Guantes de examen de nitrilo
- Sin polvo
- No estéril
- Punta de dedos texturada
- Ambidiestro
- Certificado EPI categoría III

Para conocer más sobre nuestros productos, por favor contacte con su representante de Medline o visítenos en la web [www.medline.eu/es](http://www.medline.eu/es)



# Declaration of Conformity

Language of this declaration: **en English** (translations available in the following pages)

**EU Declaration of conformity n°** DC\_Mediguard Blue  
**Revision n°** 02  
**Technical file n°** 09 - 24

|                                   |  |
|-----------------------------------|--|
| <b>Legal manufacturer</b>         | Medline International France SAS<br>5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France |
| <b>EU representative</b>          | Not applicable   |
| <b>Single Registration Number</b> | Not available  |
| <b>Single Registration Number</b> | Not applicable   |
| <b>Product type</b>               | Non-sterile exam gloves : Mediguard Blue   |
| <b>Product Code(s)</b>            | EM5050, EM5051, EM5052, EM5053, EM5054   |
| <b>GMDN Code(s)</b>               | 56286  |

### European Union Regulations:

We herewith declare under our sole responsibility that the above-mentioned products meet the provisions of the following EU Regulations and/or Council Directive(s) as transposed into national laws.

|  |  |
|--|--|
| <b>Applicable regulation:</b>  | <b>Medical Device:</b>   |
| Medical Device classification  | <b>Regulation (EU) 2017/745 of 5 April 2017</b><br>Class I; Rule n°5   |
| Applicable standards and/or Common Specifications are listed in technical file n°:   | 09   |
| Conformity assessment procedure<br>Certificate n°<br>Notified Body (name/number)   | <b>Annex II and III</b><br>Not applicable, self Declaration<br>Not applicable, self Declaration  |
| <b>Applicable regulation:</b>  | <b>Personal Protective Equipment:</b>  |
| Risk categories of PPE   | <b>Regulation (EU) 2016/425 of 9 March 2016</b><br>Category III;<br>Risk:<br>Substances and mixtures which are hazardous to health,<br>Harmful biological agents |
| Applicable standards are listed in technical file n°   | 24   |
| Conformity assessment procedure(s)   |  |
| <input type="checkbox"/> Module A set out in Annex IV of Regulation  |  |
| <input checked="" type="checkbox"/> Module B set out in Annex V of Regulation<br>EU-type examination Certificate n°<br>Notified Body (name/number)   | CE 689803<br>BSI (2797)  |
| <input type="checkbox"/> Module C set out in Annex VI of Regulation  |  |
| Where applicable, the PPE is subject to the following conformity assessment procedure under surveillance of the notified body (name, number):  | BSI (2797)   |
| <input checked="" type="checkbox"/> Module C2 set out in Annex VII of Regulation :<br>Conformity to type based on internal production control plus supervised product checks at random intervals |  |
| <input type="checkbox"/> Module D set out in Annex VIII of Regulation :<br>Conformity to type based on quality assurance of the production process   |  |

### Australian Regulations:

This is a declaration of conformity made under clause 6.6 of Schedule 3 to the Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002.  
Each kind of medical device to which the technical documentation applies complies with the applicable provisions of the essential principles and the classification rules before being supplied.

### Authorised Signatory:

**Kenneth Smith**  
Senior QA/RA Manager

44110 Châteaubriant - France  
Place

07/11/2019  
Date

FINT-520 Revision n° 05 Effective date: 15 July 19

Jazyk tohto vyhlásenia: **sk** Slovenský jazyk  
(Podpis je dostupný vo vyhlásení v anglickom jazyku na prvej strane)

**EÚ vyhlásenie o zhode č.** DC\_Mediguard Blue  
**Revízie č.** 02  
**Technická dokumentácia č.** 09 - 24

|                              |  |
|------------------------------|--|
| <b>Výrobca</b>               | Medline International France SAS<br>5 rue Charles Lindbergh 44110 châteaubriant - France                     |
| <b>Splnomocnený zástupca</b> | <b>Jednotné registračné číslo</b> Nie je k dispozícií<br><b>Jednotné registračné číslo</b> Nie je použiteľné |
| <b>Typ produktu</b>          | Nesterilné vyšetrovacie rukavice : Mediguard Blue  |
| <b>Kód(-y) produktu</b>      | EM5050, EM5051, EM5052, EM5053, EM5054   |
| <b>Kód(-y) GMDN</b>          | 56286  |

## Nariadenia Európskej únie:

|  |   |
|--|---|
| Spoločnosť Medline týmto pod jej výhradnou zodpovednosťou vyhlasuje, že vyššie spomenuté produkty spĺňajú ustanovenia nasledujúcich nariadení Európskej únie a/alebo smernice (smerníc) v znení, v akom boli prevedené do vnútroštátnych právnych predpisov. |   |
| <b>Príslušné nariadenie:</b>   | <b>Pomôcka:</b>   |
| Klasifikácia pomôcok   | <b>Nariadenie (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017</b><br>Trieda I; Pravidlo č. 5   |
| Príslušné normy a/alebo spoločné špecifikácie sú uvedené v technickej dokumentácii č.  | 09  |
| Postupy posudzovania zhody<br>Certifikát č.<br>Notifikovanej osoby ... (názov, číslo)  | Príloha II and III<br>Nie je použiteľné, Vlastné vyhlásenie<br>Nie je použiteľné, Vlastné vyhlásenie  |
| <b>Príslušné nariadenie:</b>   | <b>Osobných ochranných prostriedkoch:</b>   |
| Rizikové kategórie OOP   | <b>Nariadenie (EÚ) 2016/425 z 9. marca 2016</b><br>Kategória III<br>Riziko:<br>Látkami a zmesami, ktoré ohrozujú zdravie<br>Skodlivými biologickými činiteľmi |
| Príslušné štandardy sú uvedené v technickej dokumentácii č.  | 24  |
| Postupy posudzovania zhody   |   |
| <input type="checkbox"/> Modul A stanovený v prílohe IV k nariadeniu   |   |
| <input checked="" type="checkbox"/> Modul B stanovený v prílohe V k nariadeniu<br>Certifikát EÚ skúšky typu č.<br>Notifikovanej osoby ... (názov, číslo)   | CE 689803<br>BSI (2797)   |
| <input type="checkbox"/> Modul C stanovený v prílohe VI k nariadeniu   |   |
| V prípade potreby podlieha OOP nasledujúcim postupom posudzovania zhody pod dohľadom oboznámeného orgánu... (názov, číslo):  | BSI (2797)  |
| <input checked="" type="checkbox"/> Modul C2 stanovený v prílohe VII k nariadeniu: Zhoda typu je overená vnútornou kontrolou výroby a náhodnými kontrolami produktov pod dozorom   |   |
| <input type="checkbox"/> Modul D stanovený v prílohe VIII k nariadeniu: Zhoda typu je overená zabezpečením akosti postupu výroby   |   |

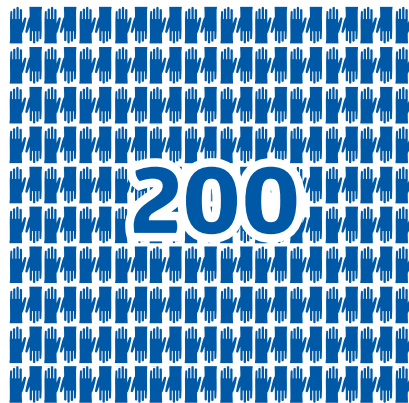
Všetky podkladové dokumenty sú uchovávané v priestoroch výrobcu.



# NUEVO ENVASE PARA GUANTES MEDLINE

## Más guantes, mayor productividad

**100%** más de guantes por caja en comparación con la media del sector



vs



### 50% menos de tránsito hacia el almacén

para reemplazar las cajas dispensadoras vacías

¿Cuántos desplazamientos al almacén son necesarios para trasladar 2.000 guantes?



10 viajes al almacén

Medline



20 viajes al almacén; sin cajas sobrantes

Dispensadoras normales del sector

### 50% menos de residuos de cartón\*



2,068 kg

Medline



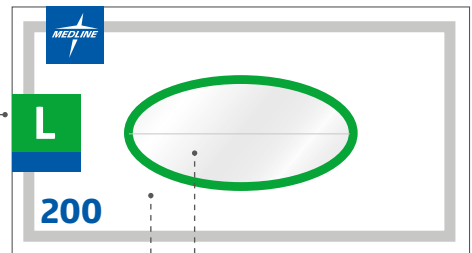
4,136 kg

Dispensadoras normales del sector

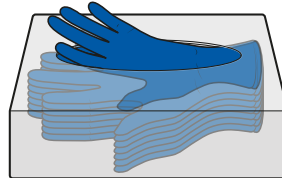
### Envase más eficiente



El código de colores por tamaños identifica rápidamente la talla ~de guante adecuada.



El filme MicroStop ayuda a mantener los guantes en la caja.



Medline

- » Envasado robotizado en capas planas
- » Fácil extracción: guantes uno a uno
- » Más guantes por caja



Dispensadoras normales del sector

- » Guantes apretados en la caja
- » Difícil extracción: puede generar desperdicios
- » Menos guantes por caja

\*Según el peso de las cajas y los contenedores vacíos de 4,2 millones de guantes, que es el volumen anual medio de un hospital con 200 camas.