



Tallas	Referencias	GTIN/EAN caja	GTIN/EAN estuche
XS (5-6)	GLN.000.10	8435027108132	8435027108149
S (6-7)	GLN.010.10	8435027105469	8435027105476
M (7-8)	GLN.020.10	8435027105483	8435027105490
L (8-9)	GLN.030.10	8435027105506	8435027105513
XL (9-10)	GLN.040.10	8435027108156	8435027108163

Características

- Fabricado con látex natural de color blanco, sin polvo.
- Superficie interna lisa con tratamiento copolímero (Poliuretano) para facilitar el calzado y reducir el riesgo de dermatitis.
- Superficie externa finamente texturada.
- Exento de carbamatos, mercaptobenzotiazoles y tiuranos.
- Muy elástico: se adapta perfectamente a la mano y no oprime.
- Puño con reborde anti-goteo, ajustable anatómicamente.
- Excelente sensibilidad al tacto.
- Ambidiestro.
- Protección frente riesgos biológicos y químicos (Tipo C).
- Apto para su uso en contacto con los alimentos (excepto ácidos).
- AQL: 1.0
- Marca: AACHEN

Uso y aplicaciones



Para proteger al paciente y al usuario frente a riesgos químicos y biológicos. Uso preferente en el examen y exploración de pacientes, para procedimientos higiénicos, diagnósticos y terapéuticos, en extracciones de muestras biológicas y analíticas, en la limpieza y manipulaciones de instrumental y material contaminado o no-contaminado.

Medidas

Talla	Longitud (mm)	Anchura palma (mm)	Peso unidad (g)	Espesor (mm)		
				Puño	Palma	Dedos
XS (5-6)	245 ± 5	75 ± 5	4,5 ± 0,2	0,08 ± 0,02	0,10 ± 0,02	0,12 ± 0,02
S (6-7)		80 ± 5	5,0 ± 0,2			
M (7-8)		95 ± 5	5,4 ± 0,2			
L (8-9)		110 ± 5	5,8 ± 0,2			
XL (9-10)		115 ± 5	6,2 ± 0,2			

Cumplimiento de Normativa

Real Decreto 1591/2009	Por el que se regulan los Productos Sanitarios, que traspone la Directiva Europea 93/42/CEE. (Clase I)
Reglamento (UE) 425/2016	De 9 de marzo de 2016, relativo a los equipos de protección individual y por el que se deroga la Directiva 89/686/CEE (EPI Cat. III).
EN-ISO 374-1:2016/A1:2018	Terminología y requisitos de prestación para riesgos químicos.
EN 374-2:2016	Determinación de la resistencia a la penetración.
EN 16523-1:2015	Resistencia a la permeabilidad de productos químicos .
EN 374-4:2013	Determinación de la resistencia a la degradación por productos químicos.
EN-ISO 374-5:2016	Terminología y requisitos de prestaciones para riesgos por microorganismos.
UNE-EN-455/1-2-3-4	Guantes médicos para un solo uso.
EN 420:2003 + A1:2009	Guantes de protección. Requisitos generales y métodos de ensayo.
EN 388	Guantes de protección contra riesgos mecánicos.
ASTM F 1670	Permeación a sangre sintética
ASTM F 1671	Penetración viral
ISO 10993/10	Test de sensibilización dérmica o irritación primaria.
EN 1186	Migración global
ISO 13485	Sistema de Calidad en Fabricación de Artículos Sanitarios.
ISO 9001	Sistema de Gestión de Calidad.
ISO 14001	Sistema de Gestión Medioambiental.

Propiedades físicas

Propiedad		Nivel de prestación/Resultado	Norma de referencia
Polvo residual		< 2mg/guante	ASTM D 6124
Dexteridad		5	EN 420
Ausencia de agujeros		Cumple	EN 455-1
Dimensiones		Cumple	EN 455-2
Fuerza a la rotura	<i>original</i>	9,1 N	EN 455-2
	<i>envejecido</i>	6,4 N	
Tensión de estiramiento	<i>original</i>	Mín. 18 MPa	ASTM D 3577-1
	<i>envejecido</i>	Mín. 14 MPa	
Elongación %	<i>original</i>	Mín. 650	
	<i>envejecido</i>	Mín. 500	
Contenido total en proteínas solubles		≤ 50 µg/g	EN 455-3
Resistencia a la abrasión		0	EN 388
Resistencia al corte por cuchilla		0	
Resistencia al desgarro		0	
Resistencia a la penetración		0	
Ensayo de fuga al aire		No hay fuga	EN 374-2
Ensayo de fuga al agua		No hay fuga	

Resistencia a Productos químicos

Producto		Tiempo de paso	Norma	Tipo C	Nivel de protección química
A	Metanol	6 / tiempo de paso > 480 min	EN 374-3		
B	Acetona	6 / tiempo de paso > 480 min			
K	Hidróxido Sódico (40%)	6 / tiempo de paso > 480 min			
L	Ácido Sulfúrico (96%)	2 / tiempo de paso > 30 min			
K	Hidróxido sódico (30%)	2 / tiempo de paso > 30 min	EN 16523-1		
		degradación: -42,65%	EN 374-4		
P	Peróxido de hidrógeno (30%)	3 / tiempo de paso > 60 min	EN 16523-1		
		degradación: -38,71%	EN 374-4		

Presentación

Envase: Caja dispensadora (estuche) de 100 unidades, con pestaña removible de fácil apertura en la parte superior para una cómoda extracción del guante.

Embalaje: Caja de 10 estuches (1.000 unidades)

Cada estuche lleva impreso los siguientes datos: Denominación del producto en varios idiomas, Nombre y dirección del fabricante, Talla, Número de Lote, Código de barras, etc.

Pictogramas:



Fecha de fabricación.



Uso único.

EN ISO 374-5:2016



Protección frente a riesgos biológicos

VIRUS

EN ISO 374-1:2016/A1:2018
Tipo C



Protección química

K P



Fecha de caducidad.



Calidad Alimentaria.



Temperaturas y condiciones de almacenaje.



Contiene látex



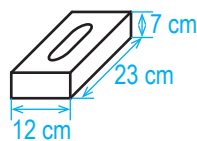
Marcaje CE.

Tallaje: Tanto en estuches como en cajas, las tallas están diferenciadas por los siguientes colores: XS S M L XL

Medidas logísticas

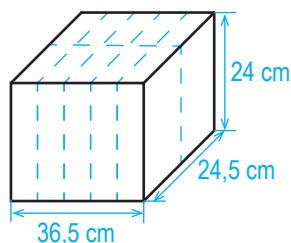
Estuche dispensador (aprox.)

23 x 12 x 7 cm



Embalaje (aprox.)

36,5 x 24,5 x 24 cm



Peso del embalaje (aprox.)

Talla	Peso (Kg)
XS (5-6)	5,6
S (6-7)	6,0
M (7-8)	6,4
L (8-9)	6,7
XL (9-10)	7,0

Consejos de conservación

Almacenar en lugar seco y aireado con temperaturas nunca inferiores a -2°C ni superiores a 50°C . No obstante, se recomienda mantener entre 5°C y 35°C . Proteger de la luz solar.

Folleto Informativo

El envase muestra, en su parte posterior, el folleto informativo, incluyendo los resultados obtenidos en base a las normas de aplicación:

Folleto informativo - Technical brochure

ES Este producto se ha fabricado siguiendo las exigencias del Reglamento (EU) 2016/425, para su uso básico, según la norma EN 420:2003+A1:2009, requisitos generales para los guantes, EN ISO 374-1:2016/A1:2018 protección contra productos químicos y EN ISO 374-5:2016 protección contra microorganismos y virus, que le son aplicables según consta en el certificado emitido por AITEX, Plaza Emilio Sala nº 1, Alcoy, España, Organismo Notificado 0161

Recomendaciones de uso:

El objetivo del EPI tipo guante de látex sin polvo no estéril "AACHEN", confeccionado con látex natural 100% en color natural (blanco) es proteger al usuario contra:

- Suciedad, menos las sustancias nocivas.
- Microorganismos y virus.
- Productos químicos especificados.

Recomendaciones contra el mal uso:

- Nunca debe usarse el presente EPI frente a otros riesgos que los anteriormente descritos.
- Antes de su uso, inspeccionar el guante ante cualquier defecto o imperfección.
- La suciedad perjudica las prestaciones del guante.
- EPI de uso limitado debido a su baja transmisión y absorción de agua.
- No debe emplearse cuando existe el riesgo de atrapamiento por partes móviles de máquinas.
- Se recomienda comprobar que los guantes son adecuados para el uso previsto debido a que las condiciones en el lugar de trabajo pueden diferir de la prueba de tipo en función de la temperatura, la abrasión y la degradación.

• La resistencia química se ha evaluado en condiciones de laboratorio a partir de muestras tomadas sólo de la palma y se refiere únicamente al producto químico ensayado. Puede ser diferente si el producto químico se utiliza en una mezcla.

• En el uso, los guantes de protección pueden proporcionar menor resistencia a los productos químicos por cambios en sus propiedades físicas: movimientos, enganchones, fricciones, degradación causada por contacto químico, etc. Para productos químicos corrosivos la degradación puede ser el factor más importante a considerar en la selección del guante.

• La resistencia a la penetración ha sido realizada bajo condiciones de laboratorio y relativo solamente a la muestra testada.

EN This product has been manufactured following the requirements of Regulation (EU) 2016/425, for its basic use, according to the standard EN 420: 2003 + A1: 2009, general requirements for gloves, EN ISO 374-1: 2016/A1:2018 protection against chemical products and EN ISO 374-5: 2016 protection against microorganisms and viruses, which are applicable to it as stated in Certificate issued by AITEX, Plaza Emilio Sala No. 1, Alcoy, Spain, Notified Body 0161

Recommendations for use:

The purpose of the non-sterile powder free latex glove "AACHEN" PPE type, made with 100% natural rubber in natural color (white), is to protect the user against:

- Dirt, as long as they are not harmful substances.
- Microorganisms and viruses.
- Specified chemical products.

Recommendations against wrong use:

- This PPE should never be used against other risks than those described above.
- Before use, inspect the glove for any defect or imperfection.
- Dirt damages the performance of the glove.
- Limited use PPE due to its low transmission and absorption of water.
- It should not be used when there is a risk of entrapment by moving parts of machines.
- It is recommended to check that the gloves are suitable for the intended use, because the conditions in the workplace may differ from the type test depending on temperature, abrasion and degradation.
- Chemical resistance has been evaluated in laboratory conditions from samples taken only from the palm and refers only to the chemical tested. It may be different if the chemical is used in a blend.
- In use, protective gloves can provide less resistance to chemicals due to changes in their physical properties: movements, snagging, friction, degradation caused by chemical contact, etc. For corrosive chemicals degradation can be the most important factor to consider in the selection of the glove.
- Penetration resistance has been carried out under laboratory conditions and relative only to the sample tested.

Resultados permeación química / Chemical permeation results:

Cod.	Producto químico Chemical product	Resultado permeación Permeation results UNE-EN 16523-1:2015	Resultado degradación Degradation results EN 374-4:2013
K	Hidróxido Sódico 40%	Nivel/level 2 (>30 min)	- 42,65%
P	Peróxido de Hidrógeno 30%	Nivel/level 3 (>60 min)	- 15,62%

Tiempo de paso / Breakthrough time (min)	>10	>30	>60	>120	>240	>480
Nivel de prestación / Performance level	1	2	3	4	5	6

Resultados estanqueidad / Watertightness determination (EN 374-2:2014):

Ensayo de fuga de aire / Air leak test	Cumple / Pass
Ensayo de fuga de agua / Water leak test	Cumple / Pass

Talla / Size	Longitud de la mano del usuario Length of the user's hand (mm)	Perímetro de la mano del usuario Perimeter of the user's hand (mm)
5-6 XS	149 - 160	127 - 152
6-7 S	160 - 171	152 - 178
7-8 M	171 - 182	178 - 203
8-9 L	182 - 192	203 - 229
9-10 XL	192 - 203	229 - 255

Otras normativas de aplicación / Other applicable regulations:

- RD 1591/2009 (PS Clase I)
- EN 455/1-2-3-4
- EN 1186
- ASTM F 1670 & 1671
- ISO 9001
- ISO 13485



AQL: 1.0



www.cvprotection.com

Celulosas Vascas, S.L.
P.E. Boroa, parcela 2A-1B, 48340, Amorebieta - Bizkaia (Spain)
www.cvprotection.com - +34 944 620 115 - cv@cvprotection.com