



Características

- Producto de uso dual: Producto Sanitario Clase I y Equipo de Protección Individual Cat. III.
- Fabricado con látex natural de color blanco, sin polvo.
- Superficie interna lisa clorinada para facilitar el calzado y reducir el riesgo de dermatitis.
- Superficie externa finamente texturada.
- Exento de silicona y de los acelerantes: mercaptobenzotiazoles, tiuranos, tioureas, guanidinas, etc.
- 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 B).
- Apto para su uso en contacto con los alimentos.
- AQL: 1.5
- 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.

Cumplimiento de Normativa

Reglamento UE 745/2017	De Productos Sanitarios, que deroga la Directiva Europea 93/42/CEE.
Real Decreto 192/2023	De 21 de marzo, por el que se regulan los Productos Sanitarios, que deroga el Real Decreto 1591/2009. 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).
Reglamento UE 10/2011	De 14 de enero, sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos
EN ISO 374-1:2016/A1:2018	Terminología y requisitos de prestación para riesgos químicos.
EN ISO 374-2:2019	Determinación de la resistencia a la penetración.
EN 16523-1:2015+A1:2018	Resistencia a la permeabilidad de productos químicos .
EN ISO 374-4:2019	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 ISO 21420:2020	Guantes de protección. Requisitos generales y métodos de ensayo.
ASTM F 1671-ISO 16604	Test de 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.

Medidas

Talla	Longitud (mm)	Anchura palma (mm)	Peso unidad (g)	Espesor (mm)		
				Puño	Palma	Dedos
XS (5-6)	≥ 240	75 ± 5	4,2 ± 0,2	0,06 ± 0,02	0,08 ± 0,02	0,10 ± 0,02
S (6-7)		80 ± 5	4,5 ± 0,2			
M (7-8)		95 ± 5	5,0 ± 0,2			
L (8-9)		110 ± 5	5,5 ± 0,2			
XL (9-10)		115 ± 5	5,8 ± 0,2			

Propiedades físicas

Propiedad	Nivel de prestación/Resultado	Norma de referencia
Polvo residual	< 2 mg/guante	ASTM D 6124
Dexteridad	5	EN 420
Ausencia de agujeros	Cumple	EN 455-1
Dimensiones	Cumple	EN 455-2
Fuerza a la rotura	Mín. 6,0 N	EN 455-2
Tensión de estiramiento	Mín. 14 MPa	ASTM D 3578
Elongación %	Mín. 500	
Contenido total en proteínas solubles	≤ 50 µg/g	EN 455-3
Ensayo de fuga al aire	No hay fuga	EN 374-2
Ensayo de fuga al agua	No hay fuga	

Resistencia a Productos químicos			Nivel de protección química
Producto	Tiempo de paso EN 16523-1	Degradación EN 374-4	
K Hidróxido sódico (40%)	4 (tiempo de paso > 120 min)	-72,4%	Tipo B
L Ácido Sulfúrico (96%)	1 (tiempo de paso > 10 min)	92,9%	
M Ácido Nítrico (65%)	1 (tiempo de paso > 10 min)	20,9%	
P Peróxido de hidrógeno (30%)	6 (tiempo de paso > 480 min)	-64,1%	
T Formaldehído (7%)	6 (tiempo de paso > 480 min)	-81,7%	

Resultados de migración

Migración global* (EN 1186)		
Simulante	Límite (BfR rec. XXI)	Resultado
Agua destilada	10,0 mg/dm ²	1,0 mg/dm ²
B: Ácido Acético 3% (v/v)	50,0 mg/dm ²	17,0 mg/dm ²
A: Etanol 10%	10,0 mg/dm ²	3,6 mg/dm ²
Componentes orgánicos (simulante B)	50,0 mg/dm ²	1,0 mg/dm ²
Migración específica** (EN 1186)		
Formaldehído y Arylaminas primarias y secundarias		No detectables
Nitrosaminas		No detectables
Contenido en metales (EN 1186)		
Plomo (Pb)	requisito: <0,003	0,001
Cinc (Zn)	requisito: <3,0	0,5

*Ensayo efectuado a 40°C, mantenida durante 10 minutos, en agua destilada, por lo que según lo establecido en el Reglamento 10/2011 y sus posteriores modificaciones, se recomienda el uso del producto para unas condiciones previsibles de contacto durante un corto espacio de tiempo a temperatura ambiente o inferiores

**Ensayo efectuado a 40°C, mantenida durante 10 minutos, en agua destilada

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:

 EN ISO 374-5:2016 Protección frente a riesgos biológicos	 EN ISO 374-1:2016/A1:2018 Protección química	 2777 Cat. III	Marcaje CE y Organismo Notificado		Referencia Identificador Lote
 Uso único.	 Calidad Alimentaria.		Contiene látex		Producto Sanitario
 Fecha de fabricación.	 Fecha de caducidad.		Temperaturas y condiciones de almacenaje.		No estéril

Tallaje: Tanto en estuches como en cajas, las tallas están diferenciadas por los siguientes colores: 5-6 XS 6-7 S 7-8 M 8-9 L 9-10 XL

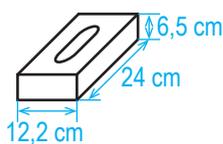
Referencias

Tallas	Referencias	UDI	GTIN/EAN caja	GTIN/EAN estuche
XS (5-6)	GLN.000.10	8435027GLNF7	8435027108132	8435027118149
S (6-7)	GLN.010.10		8435027105469	8435027115476
M (7-8)	GLN.020.10		8435027105483	8435027115490
L (8-9)	GLN.030.10		8435027105506	8435027115513
XL (9-10)	GLN.040.10		8435027108156	8435027118163

Medidas logísticas

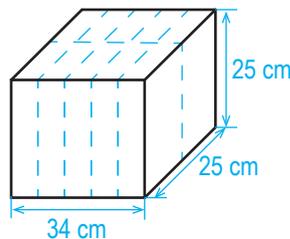
Estuche dispensador (aprox.)

24 x 12,2 x 6,5 cm



Embalaje (aprox.)

34 x 25 x 25 cm



Peso del embalaje (aprox.)

Talla	Peso (Kg)
XS (5-6)	5,0
S (6-7)	5,3
M (7-8)	5,9
L (8-9)	6,5
XL (9-10)	6,8

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 ISO 21420:2020, 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 de examen UE de Tipo emitido por SATRA Technology Europe Limited, Bracetown Business Park, Clonee, D15YN2P, Republic of Ireland, Organismo Notificado 2777.

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 ISO 21420:2020, 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, stated in the EU Type examination certificate issued by SATRA Technology Europe Limited, Bracetown Business Park, Clonee, D15YN2P, Republic of Ireland, Notified Body 2777.

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 (EN 374-1:2016+A1:2018/Type B):

Producto químico Chemical product	EN 16523-1:2015+A1:2018 Resultados permeación Permeation results	EN ISO 374-4:2019 Resultados degradación Degradation results
K Hidróxido Sódico 40%	Nivel / level 4 (>120 min)	-72,4%
L Ácido Sulfúrico 96%	Nivel / level 1 (>10 min)	92,9%
M Ácido Nítrico 65%	Nivel / level 1 (>10 min)	20,9%
P Peróxido de Hidrógeno 30%	Nivel / level 6 (>480 min)	-64,1%
T Formaldehído 37%	Nivel / level 6 (>480 min)	-81,7%

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



Estanqueidad / Watertightly determination (EN ISO 374-2:2019):

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

Protección contra microorganismos/Protection against microorganisms (EN ISO 374-5:2016):

Protección contra bacterias y hongos / Protection against bacteria&fungi	Cumple / Pass
Protección contra virus / Protection against viruses (ISO 16604:2004)	Cumple / Pass

Inocuidad / Innoquousness (EN ISO 21420:2020):

pH (3,5 - 9,5)	Cumple / Pass
Contenido en HAPs / PAHs content	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)
6 - XS	Min. 240	127 - 152
7 - S		152 - 178
8 - M		178 - 203
9 - L		203 - 229
10 - XL		229 - 255

Otras normativas de aplicación / Other applicable regulations:

- RE 745/2017
- RD 192/2023
- EN 455/1-2-3-4
- EN 1186
- ASTM F 1671
- ISO 2859-1 (AQL 1.5)
- ISO 9001
- ISO 13485

PRODUCTO DE USO DUAL / DUAL USE PRODUCT:

PRODUCTO SANITARIO CLASE I • EQUIPO DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL CAT. III
MEDICAL DEVICE CLASS I • PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT CAT. III

Este producto contiene látex de caucho natural, el cual puede causar reacciones alérgicas, incluidas respuestas anafilácticas. Además, Este producto puede contener sustancias que provocan reacciones alérgicas (dermatitis), como por ejemplo, acelerantes y otros derivados de la vulcanización del caucho.
This product contains natural rubber latex, which can cause allergic reactions, including anaphylactic responses. In addition, this product may contain substances that cause allergic reactions (dermatitis), such as accelerators and other derivatives of rubber vulcanization.



Evaluación de la conformidad (Módulo D) realizado por / Ongoing Conformity (Module D) carried out by: SATRA Technology Europe Limited, Bracetown Business Park, Clonee, D15YN2P, Republic of Ireland



Más información / More information

Para más información consulta la ficha técnica. Se recomienda no desechar el envase hasta haber agotado todo su contenido. Descarga la Declaración UE de conformidad en nuestra web.
For more information consult the technical sheet. It is recommended not to discard the container until all its content is over. Download EU declaration of conformity from our website

Nº revisión	Fecha	Revisión
R0	30/09/2019	Elaboración inicial
R1	03/03/2021	Adecuación a MDR
R2	04/05/2022	Revisión para ISO 13485
R3	21/04/2023	Revisión de producto
R4	14/09/2023	Nuevo Certificado