GUANTE DE NITRILO SIN POLVO NO ESTÉRIL AACHENPLUS EXTRALARGO

FICHA TÉCNICA

Tallas	Referencias	GTIN/EAN caja	GTIN/EAN estuche
S (6-7)	GNN.001.10-LY	8435027106206	8435027106213
M (7-8)	GNN.002.10-LY	8435027106220	8435027106237
L (8-9)	GNN.003.10-LY	8435027106244	8435027106251
XL (9-10)	GNN.004.10-LY	8435027106268	8435027106275

Características

- Fabricado con Nitrilo (Acrilo-Nitrilo-Butadieno) de color azul.
- Exento de látex de caucho natural.
- Superficie interna lisa y clorinada, que facilita el calzado y disminuye el riesgo de dermatitis.
- Exento de carbamatos, tiuranos, tiazoles y otros residuos no volátiles (cantidades no detectables según test ASTM D 7558-09).
- Superficie externa lisa en puño y palma, y finamente texturada en la punta de los dedos, para mejorar el agarre.
- Apto para su uso en contacto con los alimentos.
- De **puño extralargo** (> 12 cm), ajustable anatómicamente, con reborde anti-goteo.
- Material elástico, que no oprime, evitando la fatiga del usuario.
- Protección frente riesgos biológicos y químicos (Tipo C) y fármacos de quimioterapia (citostáticos).
- Gran sensibilidad al tacto.
- Ambidiestro.
- Marca: AachenPlus.
- AQL: 1.5

Parque Empresarial Boroa, Parcela 2A-1B – 48340 Amorebieta (Bizkaia) – Telf.: +34 94 452 01 15 – Fax: +34 94 452 12 39
cv@cvprotection.com - www.cvprotection.com
cvprotection.com

Uso y aplicaciones

Debido a la gran resistencia y protección ofrecida por el material con el que se fabrica este tipo de guante, se recomienda su uso en Hospitales, Industria de la Alimentación, Talleres de Automoción, Laboratorios y en cualquier ámbito en el que se manejen con frecuencia aceites, grasas, disolventes, productos químicos, etc.
En el ámbito Sanitario se destina su uso a la protección del paciente y el usuario frente a riesgos biológicos y químicos, en el examen y exploración de pacientes, extracciones de muestras biológicas y analíticas, manejo de citostáticos, y en la limpieza y manipulación de instrumental.

Cumplimiento de Normativa

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).
Real Decreto 1591/2009	Por el que se regulan los Productos Sanitarios, que traspone la Directiva Europea 93/42/CEE. (Clase I)
Reglamento (UE) 745/2017	De Productos Sanitarios
Reglamento (UE) 10/2011	De 14 de enero de 2011, 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 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 1186	Migración global
ASTM F 1671	Penetración viral
ASTM D 6978-05	Test de permeación a fármacos de quimioterapia (citostáticos)
ISO 10993/10	Test de sensibilización dérmica o irritación primaria.
ASTM D 6319	Especificaciones para guantes de nitrilo de examen para uso médico
ISO 13485	Sistema de Calidad en Fabricación de Artículos Sanitarios.
ISO 9001	Sistema de Gestión de Calidad.
ISO 14001	Sistema de Gestión Medioambiental.

Parque Empresarial Boroa, Parcela 2A-1B – 48340 Amorebieta (Bizkaia) – Telf.: +34 94 452 01 15 – Fax: +34 94 452 12 39
cv@cvprotection.com - www.cvprotection.com
cvprotection.com

Propiedades físicas

Propiedad	Nivel de prestación/Resultado	Norma de referencia
Dexteridad	5	EN 420
Ausencia de agujeros	Cumple	EN 455-1
Dimensiones	Cumple	EN 455-2
Fuerza a la rotura	≥ 6.0 N	EN 455-2
Elongación %	Mín. 400	ASTM D 6319
Tensión de estiramiento	Mín. 16 MPa	
Ensayo de fuga al aire	No hay fuga	EN 374-2
Ensayo de fuga al agua	No hay fuga	

Propiedades físico-químicas

Resistencia a Productos químicos				Nivel de protección química
Producto		Tiempo de paso EN 16523-1	Degradación EN 374-4	
K	Hidróxido sódico (40%)	6 / tiempo de paso > 480 min	42,5%	Tipo C
P	Peróxido de hidrógeno (30%)	1 / tiempo de paso > 10 min	41,9%	
T	Formaldehido (37%)	1 / tiempo de paso > 10 min	41,9%	

Parque Empresarial Boroa, Parcela 2A-1B – 48340 Amorebieta (Bizkaia) – Telf.: +34 94 452 01 15 – Fax: +34 94 452 12 39
cv@cvprotection.com - www.cvprotection.com
cvprotection.com

Resistencia a citostáticos		
Propiedad	**Tiempo de paso**	**Norma**
Carmustine (BCNU) 3,3 mg/ml (3.300 ppm)	15.5 min.	ASTM D 6978-05
Cysplatin 1,0 mg/ml (1.000 ppm)	≥ 240 min.	
Cyclophosphamide(Cytoxan), 20 mg/ml (20.000 ppm)	≥ 240 min.	
Dacarbazine (DTIC) 10,0 mg/ml (10.000 ppm)	≥ 240 min.	
Doxorubicin Hydrochloride 2,0 mg/ml (2.000 ppm)	≥ 240 min.	
Etoposide (Toposar) 20,0 mg/ml (20.000 ppm)	≥ 240 min.	
Fluorouracil 50,0 mg/ml (50.000 ppm)	≥ 240 min.	
Methotrexate, 25 mg/ml (25,000 ppm)	≥ 240 min.	
Mitomycin C, 0,5 mg/ml (500 ppm)	≥ 240 min.	
Paclitaxel (Taxol) 6,0 mg/ml (6.000 ppm)	≥ 240 min.	
Thiotepa 10,0 mg/ml (10.000 ppm)	31.3 min.	
Vincristine Sulfate, 1,0 mg/ml (1.000 ppm)	≥ 240 min.	

Medidas

Talla	Longitud (mm)	Anchura palma (mm)	Peso unidad (g)	Espesor (mm)		
				Puño	Palma	Dedos
S (6-7)	300 ± 5	85 ± 5	4.7 ± 0.2	Mín. 0.07	Mín. 0.07	Mín. 0.10
M (7-8)		95 ± 5	5.0 ± 0.2			
L (8-9)		105 ± 5	5.3 ± 0.2			
XL (9-10)		115 ± 5	6.2 ± 0.2			

Parque Empresarial Boroa, Parcela 2A-1B – 48340 Amorebieta (Bizkaia) – Telf.: +34 94 452 01 15 – Fax: +34 94 452 12 39
cv@cvprotection.com - www.cvprotection.com
cvprotection.com

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, referencia, código de barras, talla, número de lote, unidades que contiene, AQL y folleto informativo (ver página siguiente).

Pictogramas:

Fecha de fabricación.

Uso único.

EN ISO 374-5:2016
VIRUS
Protección frente a riesgos biologicos.

Fecha de caducidad.

Calidad Alimentaria.

EN ISO 374-1:2016/A1:2018
Tipo C
K
Protección química.

Temperaturas y condiciones de almacenaje.

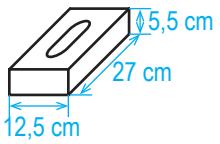
LATEX Exento de látex.

Marcado CE.

Medidas logísticas

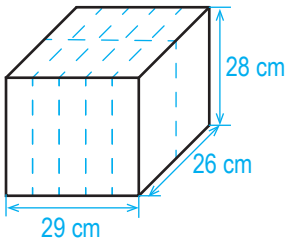
Estuche dispensador (aprox.)

27 x 12,5 x 5,5 cm



Embalaje (aprox.)

29 x 26 x 28 cm



Peso del embalaje (aprox.)

Talla	Peso (Kg)
S (6-7)	5,5
M (7-8)	5,8
L (8-9)	6,2
XL (9-10)	6,6

Consejos de conservación

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

Parque Empresarial Boroa, Parcela 2A-1B – 48340 Amorebieta (Bizkaia) – Telf.: +34 94 452 01 15 – Fax: +34 94 452 12 39
cv@cvprotection.com - www.cvprotection.com
cvprotection.com

cvprotection.com

Folleto Infomativo

El envase muestra, en su parte posterior, el folleto infomativo, 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 de examen UE de Tipo emitido por SGS FIMKO OY, P.O. Box 30 (Särkiniementie 3), 00211, Helsinki, Finland, Organismo Notificado 0598.

Recomendaciones de uso:
El objetivo del EPI tipo guante de nitrilo sin polvo no estéril "AACHENPLUS", confeccionado con nitrilo 100% en color azul, 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.
- Producto de un solo uso (desechable).
- 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. Esta información no refleja la duración real de la protección en el lugar de trabajo y la diferenciación entre mezclas y productos químicos puros.
- 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, stated in the EU Type examination certificate issued by SSGS FIMKO OY, P.O. Box 30 (Särkiniementie 3), 00211, Helsinki, Finland, *Notified Body 0598.*

Recommendations for use:
The purpose of the non-sterile powder free nitrile glove "AACHENPLUS" PPE type, made with 100% nitrile in blue color, 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.*
- *For single use only (disposable).*
- *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. This information does not reflect the actual duration of protection in the workplace and the differentiation between mixtures and pure chemicals.*
- *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):

Cod.	Producto químico *Chemical product*	Resultado permeación *Permeation results* EN 16523-1:2015	Resultado degradación *Degradation results* EN 374-4:2013
K	Hidróxido Sódico 40%	Nivel/*level* 6 (>480 min)	42,5%
P	Peróxido de Hidrogeno 30%	Nivel/*level* 1 (>10 min)	41,9%
T	Formaldehído 37%	Nivel/*level* 1 (>10 min)	41,9%

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

* Los resultados de la degradación indican el cambio en la resistencia a la punción de los guantes despues de su exposición al producto químico testado / *Degradation results indicate the change in puncture resistance of the gloves, after exposure to the challenge chemical.*

Resistencia a citostáticos / *Resistance to cytostatics* (ASTM D 6978-05):

Fármaco/*Drug*	Tiempo de paso
Carmustine (BCNU), 3,3 mg/ml (3.300 ppm)	26,2 min.
Cisplatin 1,0 mg/ml (1.000 ppm)	> 240 min.
Cyclophosphamide(Cytoxan), 20 mg/ml (20.000 ppm)	> 240 min.
Cytarabine 100 mg/ml (100.000 ppm)	> 240 min.
Dacarbazine (DTIC) 10,0 mg/ml (10.000 ppm)	> 240 min.
Doxorubicin Hydrochloride 2,0 mg/ml (2.000ppm)	> 240 min.
Etoposide (Toposar) 20,0 mg/ml (20.000 ppm)	> 240 min.
Fluorouracil 50,0 mg/ml (38.000 ppm)	> 240 min.
Ifosfamide 50,0 mg/ml (50.000 ppm)	> 240 min.
Methotrexate 25,0 mg/ml (25.000 ppm)	> 240 min.
Mitomycin C 0,5 mg/ml (500 ppm)	> 240 min.
Mitoxantrone 2,0 mg/ml (2.000 ppm)	> 240 min.
Paclitaxel (Taxol) 6,0 mg/ml (6.000 ppm)	> 240 min.
Thiotepa 10,0 mg/ml (10.000 ppm)	59,1 min.
Vincristine Sulfate, 1,0 mg/ml (1.000 ppm)	> 240 min.

Estanqueidad / *Watertightly 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*

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*	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)
7 - S	Min. 240	152 - 178
8 - M		178 - 203
9 - L		203 - 229
10 - XL		229 - 255

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

Otras normativas de aplicación / *Other applicable regulations:*
- **MDR 2017/745 (PS Clase I)**
- **EN1186**
- **ISO 9001**
- **EN 455/1-2-3-4**
- **ASTM D 6319**
- **ISO 13485**

COLOCACIÓN DE LOS GUANTES / DONNING OF GLOVES

1. Coge un guante del envase. *Take a glove from its box.*
2. Toca solamente la parte correspondiente al puño. *Touch only the surface corresponding to the cuff.*
3. Ponte el guante. Repite el proceso con la otra mano. *Don the glove. Repeat the process with the other hand.*

CÓMO QUITARSE LOS GUANTES / REMOVING OF GLOVES

1. Tira del guante desde la muñeca hacia los dedos, dándole la vuelta. *Pull the glove from the wrist to the fingers, turning it over.*
2. Sujete el guante retirado con la mano enguantada. Deslice la mano sin guante dentro del otro guante para retirarlo, dándole la vuelta. *Hold the removed glove with your gloved hand.Slide your non-gloved hand into your other glove to remove it by turning it over.*
3. Deseche los guantes. *Discard the removed gloves.*

LATEX NON STERILE 40°C 0°C

Este producto puede contener sustancias que provoquen reacciones alérgicas (dermatitis), como por ejemplo, acelerantes. / *This product may content substances that cause alergical reactions (dermatitis), i.e. accelerators.*

AQL: 1.5

CE 0598
Cat. III

ISO 374-1:2016:Tipo C
K

ISO 374-5:2016
VIRUS

Evaluación de la conformidad (Módulo D) realizado por / *Ongoing Conformity (Module D) carried out by: SGS FIMKO OY, P.O. Box 30 (Särkiniementie 3), 00211, Helsinki, Finland*

www.cvprotection.com

REF
LOT

Celulosas Vascas, S.L.
P.E. Boroa, Parcela 2A-1B, 48340, Amorebieta - Bizkaia (Spain)
www.cvprotection.com • +34 944 520 115 • cv@cvprotection.com

Para más información consulte la ficha técnica. Se recomienda no desechar el envase hasta haber agotado todo su contenido. Descarga la Declaración UE de conformidad en nuestra web: https://cvprotection.es/producto/guantes-de-nitrilo-aachenplus/
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: https://cvprotection.com/product/nitrile-glove-aachenplus/

Nº revisión	Fecha	Revisión
R0	29/08/2019	Elaboración inicial
R1	09/06/2022	Revisión para ISO 13485

Celulosas Vascas
www.cvprotection.com
Telf.: +34 94 452 01 15
cv@cvprotection.com