



Tallas	Referencias	GTIN/EAN-13 estuche	GTIN/EAN-13 caja
XS (5-6)	GNN.888.10A	8435027116472	8435027116427
S (6-7)	GNN.001.10A	8435027116489	8435027116434
M (7-8)	GNN.002.10A	8435027116496	8435027116441
L (8-9)	GNN.003.10A	8435027116502	8435027116458
XL (9-10)	GNN.004.10A	8435027116519	8435027116465

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 (excepto ácidos).
- De puño largo (> 7 cm), ajustable anatómicamente, con reborde anti-goteo.
- Material elástico, que no oprime, evitando la fatiga del usuario.
- Protección frente riesgos biológicos y químicos (Tipo B) y fármacos de quimioterapia (citostáticos).
- Alta sensibilidad al tacto.
- Ambidiestro.
- Marca: AACHEN.
- AQL: 0.65

GUANTE DE NITRILO SIN POLVO NO ESTÉRIL, AZUL

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)
Real Decreto 866/2008	Sobre materiales plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos, que traspone la Directiva 2002/72/CE.
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 1670	Permeación a sangre sintética.
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.
ASTM D 7558-09	Test para determinar la cantidad extraíble de acelerantes químicos en guantes de látex natural y nitrilo.
ISO 13485	Sistema de Calidad en Fabricación de Artículos Sanitarios.
ISO 9001	Sistema de Gestión de Calidad.
ISO 14001	Sistema de Gestión Medioambiental.

GUANTE DE NITRILO SIN POLVO NO ESTÉRIL, AZUL

Medidas

Talla	Longitud (mm)	Anchura palma (mm)	Peso unidad (g)	Espesor (mm)		
				Puño	Palma	Dedos
XS (5-6)	245 ± 5	80 ± 5	2,8 ± 0,2	0,07 ± 0,02	0,07 ± 0,02	0,09 ± 0,02
S (6-7)		85 ± 5	3,2 ± 0,2			
M (7-8)		95 ± 5	3,5 ± 0,2			
L (8-9)		105 ± 5	3,8 ± 0,2			
XL (9-10)		115 ± 5	4,2 ± 0,2			

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
Tensión de estiramiento	Mín. 14 Mpa	ASTM D 6319
Elongación %	Mín. 500	
Ensayo de fuga al aire	No hay fuga	EN 374-2
Ensayo de fuga al agua	No hay fuga	

GUANTE DE NITRILO SIN POLVO NO ESTÉRIL, AZUL

Propiedades físicas

Resistencia a Productos químicos			Nivel de protección química
Producto	Tiempo de paso EN 16523-1	Degradación EN 374-4	
J	n-Heptano	6/tiempo de paso>480 min	48,38%
K	Hidróxido sódico (40%)	6/tiempo de paso>480 min	17,31%
P	Peróxido de hidrógeno (30%)	2/tiempo de paso>30 min	31,54%
T	Formaldehído (37%)	2/tiempo de paso>30 min	37,72%

Tipo B

Resistencia a citostáticos		
Propiedad	Tiempo de paso	Norma
Carboplatin 10mg/ml (10.000 ppm)	≥ 240 min.	ASTM D 6978-05
Carmustine (BCNU) 3,3 mg/ml (3.300 ppm)	24.0 min.	
Cysplatin 1,0 mg/ml (1.000 ppm)	≥ 240 min.	
Cyclophosphamide(Cytosan), 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.	
Ifosfamide 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.	
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)	56.9 min.	
Vincristine Sulfate, 1,0 mg/ml (1.000 ppm)	≥ 240 min.	

GUANTE DE NITRILO SIN POLVO NO ESTÉRIL, AZUL

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 importador y Responsable de comercialización, Talla, Número de Lote, Código de barras.

Pictogramas:



Fecha de fabricación.



Uso único.

EN ISO 374-5:2016



Protección frente a riesgos biológicos

VIRUS



Fecha de caducidad.



Calidad Alimentaria.

EN ISO 374-1:2016/A1:2018



Protección química

Tipo B
J K P T



Temperaturas y condiciones de almacenaje.



Exento de látex



Marcaje CE.

Tallaje:

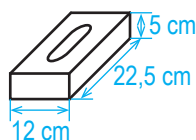
Tanto en estuches como en cajas, las tallas están diferenciadas por los siguientes colores:



Medidas logísticas

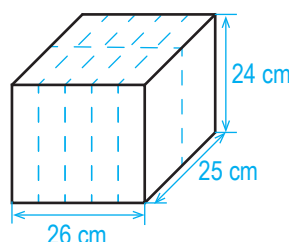
Estuche dispensador (aprox.)

22,5 x 12 x 5 cm



Embalaje (aprox.)

26 x 25 x 24 cm



Peso del embalaje (aprox.)

Talla	Peso (Kg)
XS (5-6)	3,6
S (6-7)	3,8
M (7-8)	4,4
L (8-9)	4,7
XL (9-10)	5,2

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 nitrilo sin polvo no estéril "AACHEN", 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.
- 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 nitrile glove "AACHEN" 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.
- 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 EN 16523-1:2015	Resultado degradación Degradation results EN 374-4:2013
J	n-Heptano	Nivel/level 6 (>480 min)	48,38%
K	Hidróxido Sódico 40%	Nivel/level 6 (>480 min)	17,31%
P	Peróxido de hidrógeno 30%	Nivel/level 2 (>30 min)	31,54%
T	Formaldehído 37%	Nivel/level 2 (>30 min)	37,72%

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

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

Fármaco/Drug	Tiempo de paso Breakthrough time
Carboplatin 10mg/ml (10.000 ppm)	≥ 240 min.
Carmustine (BCNU) 3,3 mg/ml (3.300 ppm)	24.0 min.
Cisplatin 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.
Ifosfamide 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.
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)	56.9 min.
Vincristine Sulfate, 1.0 mg/ml (1.000 ppm)	≥ 240 min.

Resultados estanqueidad / Watertighty 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)
- ASTM F 1670
- EN 455/1-2-3-4
- EN1186
- ASTM F 1671
- ASTM D 6319
- ASTM D 7558-09
- ISO 9001
- ISO 13485



AQL: 0.65  **0161**
Cat. III



www.cvprotection.com

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: <http://cvprotection.es/producto/guantes-de-nitrilo-azul-aachen/>
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: <http://cvprotection.com/product/blue-nitrile-gloves-aachen/>

Nº revisión	Fecha	Revisión
R0	03/03/2021	Elaboración inicial
R1	04/05/2022	Revisión para ISO 13485