



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).
- 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 largo (> 5 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).
- Ambidiestro.
- Marca: AachenFortis Standard.
- AQL: 1.5

Uso y aplicaciones



Tiempo de uso
4-5 h

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 Industria de la Alimentación, Talleres de Automoción, Laboratorios, Atestados, Limpieza, etc., y en cualquier ámbito en el que se manejen con frecuencia aceites, grasas, disolventes o productos químicos.

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) 745/2017 | De 5 de abril de 2017, de Productos Sanitarios. |
| 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 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) 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 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. |
| EN 1186 | Migración global. |
| ASTM F 1671-ISO 16604 | Test de 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. |

Medidas

| Talla | Longitud (mm) | Anchura palma (mm) | Peso unidad (g) | Espesor (mm) | | |
|--------------------|---------------|--------------------|-----------------|--------------|-------------|-------------|
| | | | | Puño | Palma | Dedos |
| S (6-7) | 245 ± 5 | 85 ± 5 | 5,7 ± 0,2 | 0,09 ± 0,02 | 0,10 ± 0,02 | 0,13 ± 0,02 |
| M (7-8) | | 95 ± 5 | 6,0 ± 0,2 | | | |
| L (8-9) | | 105 ± 5 | 6,3 ± 0,2 | | | |
| XL (9-10) | | 115 ± 5 | 6,7 ± 0,2 | | | |
| XXL (10-11) | | 125 ± 5 | 7,0 ± 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 | durante la vida útil | > 6 N | EN 455-2 |
| | envejecido | > 6 N | EN 455-2 |
| Contenido residual en polvo | < 0,01 mg/guante | EN 455-3 | |
| 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 | | |

Resultados de migración

| Migración global* (EN 1186. N° de ensayo OM3) | | |
|---|-------------------------|-----------------------------|
| Simulante | Límite | Resultado |
| A: Etanol 10% | 10,0 mg/dm ² | 3,6 mg/dm ² |
| B: Ácido Acético 3% (v/v) | 10,0 mg/dm ² | 3,8 mg/dm ² |
| D2: Aceite de oliva rectificado | 10,0 mg/dm ² | 4,1 mg/dm ² |
| Migración específica (EN 1186. N° de ensayo OM3) | | |
| Aminas aromáticas primarias | | No detectables |
| Nitrosaminas y sustancias Nitrosalables | | No detectables |
| Examen sensorial de olor y sabor (DIN 10955:2004) | | |
| Olor | puntos en la escala=0.0 | Diferencias no perceptibles |
| Sabor | puntos en la escala=0.0 | Diferencias no perceptibles |

*El ensayo de migración global se ha efectuado a una temperatura de 70 °C, mantenida durante 2 horas, 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 *que impliquen el llenado en caliente y/o el calentamiento hasta una temperatura T donde 70 °C ≤ T ≤ 100 °C durante un máximo de t = 120/2 ^ [(T-70)/10] minutos, y que no vayan seguidas de un almacenamiento prolongado a temperatura ambiente o refrigerado

Propiedades químicas

Resultados de permeación y degradación química incluidos en el Certificado UE, Organismo Notificado SATRA Technologies, nº 2777:

| 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) | 1,4% | Tipo B |
| P | Peróxido de hidrógeno (30%) | 6 (tiempo de paso > 480 min) | 24,0% | |
| T | Formaldehído (37%) | 6 (tiempo de paso > 480 min) | 10,9% | |

Resultados complementarios de permeación química, realizados por AITEX, Organismo Notificado 0161:

| Producto químico | Tiempo de paso (EN 16523-1:2015+A1:2018) | Nivel de prestación (ISO 374-1:2016+A1:2018) |
|---|--|--|
| Hidróxido de potasio (40%) | > 480 min | Nivel 6 |
| Povidona yodada (10%) | > 197 min. | Nivel 4 |
| Clorhexidina (4%) | > 206 min. | Nivel 4 |
| Ácido Sulfúrico (18%) | > 480 min. | Nivel 6 |
| Lejía de uso doméstico (aprox. Hipoclorito de Sodio 4%) | > 480 min. | Nivel 6 |
| Ácido Nítrico (16%) | > 200 min. | Nivel 4 |
| Ácido ortofosfórico (25%) | > 480 min. | Nivel 6 |
| Ácido Clorhídrico (10%) | > 480 min. | Nivel 6 |
| Etilenglicol (10%) | > 480 min. | Nivel 6 |
| Hidróxido de Sodio (10%) | > 480 min. | Nivel 6 |
| Hipoclorito de Sodio (10%) | > 480 min. | Nivel 6 |
| Ácido ortofosfórico (12%) | > 480 min. | Nivel 6 |

| Resistencia a citostáticos | | |
|--|----------------|----------------|
| Producto químico | Tiempo de paso | Norma |
| Busulfán / <i>Busulfan</i> , 6 mg/mL (6.000 ppm) | > 240 min. | ASTM D 6978-05 |
| Carboplatino / <i>Carboplatin</i> , 10 mg/mL (10.000 ppm) | > 240 min. | |
| Carmustina / <i>Carmustine</i> (BCNU), 3,3 mg/mL (3.300 ppm) | 16,6 min. | |
| Carfilzomib / <i>Carfilzomib</i> , 2 mg/mL (2.000 ppm) | > 240 min. | |
| Cetuximab / <i>Cetuximab</i> , 2 mg/mL (2.000 ppm) | > 240 min. | |
| Cisplatino / <i>Cisplatin</i> 1,0 mg/mL (1.000 ppm) | > 240 min. | |
| Cladribina / <i>Cladribine</i> , 1,0 mg/mL (1.000 ppm) | > 240 min. | |
| Ciclofosfamida / <i>Cyclophosphamide</i> (Cytosan), 20 mg/mL (20.000 ppm) | > 240 min. | |
| Ciclosporina A. / <i>Ciclosporin A.</i> , 100 mg/mL (100.000 ppm) | > 240 min. | |
| Dacarbacina / <i>Dacarbazine</i> , 10 mg/mL (10.000 ppm) | > 240 min. | |
| Decitabina / <i>Decitabine</i> , 5 mg/mL (5.000 ppm) | > 240 min. | |
| Docetaxel / <i>Docetaxel</i> (Taxotere), 20 mg/mL(20.000 ppm) | > 240 min. | |
| Clorhidrato de Doxorubicina / <i>Doxorubicin HCl</i> , 2,0 mg/mL (2.000ppm) | > 240 min. | |
| Clorhidrato de Epirubicina / <i>Epirubicin HCl</i> (Ellence), 2,0 mg/mL (2.000ppm) | > 240 min. | |
| Etopósido / <i>Etoposide</i> (Toposar), 20,0 mg/mL (20.000 ppm) | > 240 min. | |
| Fluorouracilo / <i>Fluorouracil</i> , 50,0 mg/mL (50.000 ppm) | > 240 min. | |
| Gemcitabina / <i>Gemcitabine</i> , 38,0 mg/mL (38.000 ppm) | > 240 min. | |
| Ifosfamida / <i>Ifosfamide</i> , 50,0 mg/mL (50.000 ppm) | > 240 min. | |
| Irinotecán / <i>Irinotecan</i> , 20,0 mg/mL (20.000 ppm) | > 240 min. | |
| Clorhidrato de Mecloretamina / <i>Mechlorethamine HCl</i> , 1,0 mg/ml (1.000 ppm) | > 240 min. | |
| Clorhidrato de Melfalán / <i>Melphalan HCl</i> , 5,0 mg/mL (5.000 ppm) | > 240 min. | |
| Methotrexato/ <i>Methotrexate</i> , 25,0 mg/mL (25.000 ppm) | > 240 min. | |
| Mitomicina C / <i>Mitomycin C</i> , 0,5 mg/mL (500 ppm) | > 240 min. | |
| Clorhidrato de Mitoxantrona / <i>Mitoxantrone HCl</i> , 2,0 mg/mL (2.000 ppm) | > 240 min. | |
| Oxaliplatino / <i>Oxaliplatin</i> , 5,0 mg/mL (2.000 ppm) | > 240 min. | |
| Paclitaxel / <i>Paclitaxel</i> (Taxol) 6,0 mg/ml (6.000 ppm) | > 240 min. | |
| Pemetrexed / <i>Pemetrexed</i> , 25,0 mg/mL (25.000 ppm) | > 240 min. | |
| Tiotepa / <i>Thiotepa</i> , 10,0 mg/ml (10.000 ppm) | 54,9 min. | |
| Clorhidrato de Topotecán / <i>Topotecan HCl</i> , 1,0 mg/mL (1.000 ppm) | > 240 min. | |
| Trisenox (Trióxido de arsénico) / <i>Trisenox (Arsenic Trioxide)</i> , 1,0 mg/mL (1.000 ppm) | > 240 min. | |
| Velcade® / <i>Velcade®</i> (Bortezomib), 1,0 mg/mL (1.000 ppm) | > 240 min. | |
| Vidaza (Azacitidina) / <i>Vidaza (Azacytidine)</i> , 25,0 mg/ml (25.000 ppm) | > 240 min. | |
| Vinblastina / <i>Vinblastine</i> , 1,0 mg/mL (1.000 ppm) | > 240 min. | |

**GUANTE DE NITRILO SIN POLVO
NO ESTÉRIL AACHENFORTIS STANDARD, 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:

| | | | | | | | |
|--|--|--|----------------------|---|---|---|-------------------------------|
|  EN ISO 374-5:2016 VIRUS | Protección frente a riesgos biológicos |  EN ISO 374-1:2016/A1:2018 Tipo B K P T | Protección química |  CE 2777 Cat. III | Marcaje CE y Organismo Notificado |  REF UDI LOT | Referencia Identificador Lote |
|  | Uso único. |  | Calidad Alimentaria. |  LATEX | Exento de látex |  MD | Producto Sanitario |
|  | Fecha de fabricación. |  | Fecha de caducidad. |  | Temperaturas y condiciones de almacenaje. |  NON STERILE | No estéril |

Tallaje: Tanto en estuches como en cajas, las tallas están diferenciadas por los siguientes colores: 6-7 S 7-8 M 8-9 L 9-10 XL 10-11 XXL

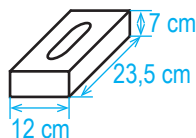
Referencias

| Talla | Ref. | UDI | Cód. GTIN/EAN caja | Cód. GTIN/EAN estuche |
|------------|------------|--------------|--------------------|-----------------------|
| S (6-7) | GNN.FS1.10 | 8435027GNNFD | 8435027121858 | 8435027121902 |
| M (7-8) | GNN.FS2.10 | | 8435027121865 | 8435027121919 |
| L (8-9) | GNN.FS3.10 | | 8435027121872 | 8435027121926 |
| XL (9-10) | GNN.FS4.10 | | 84350271219889 | 8435027121933 |
| XXL (9-10) | GNN.FS5.10 | | 84350271219896 | 8435027121940 |

Medidas logísticas

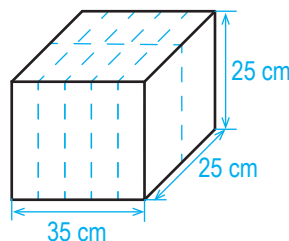
Estuche dispensador (aprox.)

23,5 x 12 x 7 cm



Embalaje (aprox.)

35 x 25 x 25 cm



Peso del embalaje (aprox.)

| Talla | Peso (Kg) |
|-------------|-----------|
| S (6-7) | 6,3 |
| M (7-8) | 6,7 |
| L (8-9) | 7,3 |
| XL (9-10) | 7,5 |
| XXL (10-11) | 8,0 |

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 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, Clonree, D15YN2P, Republic of Ireland, Organismo Notificado 2777.

Recomendaciones de uso:
El objetivo del EPI tipo guante de nitrilo sin polvo no estéril "AACHEN Fortis Stantard", 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.
- Este producto puede contener restos de acelerantes (por ejemplo, carbamatos) los cuales podrían provocar reacciones alérgicas (dermatitis). No usar en caso de sensibilización dérmica a estos productos.

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, Clonree, D15YN2P, Republic of Ireland, Notified Body 2777.

Recommendations for use:

The purpose of the non-sterile powder free nitrile glove "AACHEN Fortis Standard" 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.
- This product may contain traces of accelerators (for example carbamates) which could cause allergic reactions (dermatitis). Do not use in case of skin sensitization to these products.

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 6 (>480 min) | 1,4% |
| P Peróxido de Hidrogeno 30% | Nivel / level 6 (>480min) | 24,0% |
| T Formaldehído 37% | Nivel / level 6 (>480 min) | 10,9% |

| Tempo 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 después 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 de quimioterapia Chemotherapy drug | Tempo de paso Breakthrough time |
|---|------------------------------------|
| Busulfán / Busulfan, 6 mg/mL (6.000 ppm) | > 240 min. |
| Carboplatino / Carboplatin, 10 mg/mL (10.000 ppm) | > 240 min. |
| Carmustina / Carmustine (BCNU), 3,3 mg/mL (3.300 ppm) | 16,6 min. |
| Carfilzomib / Carfilzomib, 2 mg/mL (2.000 ppm) | > 240 min. |
| Cetuximab / Cetuximab, 2 mg/mL (2.000 ppm) | > 240 min. |
| Cisplatino / Cisplatin, 1,0 mg/mL (1.000 ppm) | > 240 min. |
| Cladribina / Cladribine, 1,0 mg/mL (1.000 ppm) | > 240 min. |
| Ciclofosfamida / Cyclophosphamide (Cytosan), 20 mg/mL (20.000 ppm) | > 240 min. |
| Ciclosporina A / Cyclosporin A, 100 mg/mL (100.000 ppm) | > 240 min. |
| Dacarbacina / Dacarbazine, 10 mg/mL (10.000 ppm) | > 240 min. |
| Decitabina / Decitabine, 5 mg/mL (5.000 ppm) | > 240 min. |
| Docetaxel / Docetaxel (Taxotere), 20 mg/mL (20.000 ppm) | > 240 min. |
| Clorhidrato de Doxorubicina / Doxorubicin HCl, 2,0 mg/mL (2.000ppm) | > 240 min. |
| Clorhidrato de Epirubicina / Epirubicin HCl (Ellence), 2,0 mg/mL (2.000ppm) | > 240 min. |
| Etoposido / Etoposide (Toposar), 20,0 mg/mL (20.000 ppm) | > 240 min. |
| Fluorouracilo / Fluorouracil, 50,0 mg/mL (50.000 ppm) | > 240 min. |
| Gemcitabina / Gemcitabine, 38,0 mg/mL (38.000 ppm) | > 240 min. |
| Ifosfamida / Ifosfamide, 50,0 mg/mL (50.000 ppm) | > 240 min. |
| Irinotecán / Irinotecan, 20,0 mg/mL (20.000 ppm) | > 240 min. |
| Clorhidrato de Mecloretamina / Meclorothamine HCl, 1,0 mg/ml (1.000 ppm) | > 240 min. |
| Clorhidrato de Melfalán / Melfalan HCl, 5,0 mg/mL (5.000 ppm) | > 240 min. |
| Methotrexato / Methotrexate, 25,0 mg/mL (25.000 ppm) | > 240 min. |
| Mitomicina C / Mitomycin C, 0,5 mg/mL (500 ppm) | > 240 min. |
| Clorhidrato de Mitoxantrona / Mitoxantrone HCl, 2,0 mg/mL (2.000 ppm) | > 240 min. |
| Oxaliplatino / Oxaliplatin, 5,0 mg/mL (2.000 ppm) | > 240 min. |
| Paclitaxel / Paclitaxel (Taxol) 6,0 mg/ml (6.000 ppm) | > 240 min. |
| Pemetrexed / Pemetrexed, 25,0 mg/mL (25.000 ppm) | > 240 min. |
| Tiotepa / Thiotepa, 10,0 mg/ml (10.000 ppm) | 54,9 min. |
| Clorhidrato de Topotecán / Topotecan HCl, 1,0 mg/mL (1.000 ppm) | > 240 min. |
| Trisenox (Tróxido de arsénico) / Trisenox (Arsenic Trioxide), 1,0 mg/mL (1.000 ppm) | > 240 min. |
| Velcade® / Velcade® (Bortezomib), 1,0 mg/mL (1.000 ppm) | > 240 min. |
| Vidaza (Azacitidina) / Vidaza (Azacitidine), 25,0 mg/ml (25.000 ppm) | > 240 min. |
| Vinblastina / Vinblastine, 1,0 mg/mL (1.000 ppm) | > 240 min. |

Estanqueidad / Watertighty 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 |

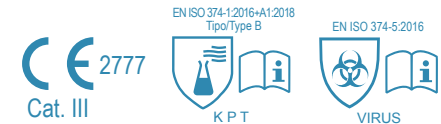
Inocuidad / Innoquousness (EN ISO 21420:2020):

| | |
|----------------------------------|---------------|
| pH (3,5 - 9,5) | Cumple / Pass |
| Contenido en HAPs / PAHs content | Cumple / Pass |
| Contenido en DNFA / DNFA 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:

- MDR 2017/745 & RD 192/2023
- UNE EN 455/1-2-3-4
- ASTM D 6319
- ISO 2859-1 (AQL 1.5)
- ISO 9001 & 13485



Evaluación de la conformidad (Módulo C2) realizado por / Ongoing Conformity (Module C2) carried out by: SATRA Technology Europe Limited, Bracetown Business Park, Clonree, Dublin 15, D15YN2P, Republic of Ireland.

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.

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 | 25/10/2023 | Elaboración inicial |