



Características

- Fabricado con látex natural de color blanco.
- Superficie interna lisa, ligeramente empolvada con polvo de fécula de maíz, absorbible, y conforme a la Norma USP estándar.
- Exento de carbamatos, mercaptobenzotiazoles y tiuranos.
- Superficie externa lisa en puño y palma, y finamente texturada en la punta de los dedos, para mejorar el agarre.
- 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: 1.5
- Marca: AACHEN

Uso y aplicaciones



Tiempo
de uso
Máx. 1h

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)	245 ± 5	75 ± 5	4,0 ± 0,2	0,08 ± 0,02	0,10 ± 0,02	0,12 ± 0,02
S (6-7)		80 ± 5	4,6 ± 0,2			
M (7-8)		95 ± 5	5,0 ± 0,2			
L (8-9)		110 ± 5	5,4 ± 0,2			
XL (9-10)		115 ± 5	6,0 ± 0,2			

Propiedades físicas

Propiedad		Nivel de prestación/Resultado	Norma de referencia
pH		8,9	EN ISO 3071
Contenido en PAH		< 0,2 mg/Kg	EN ISO 21420
Contenido en polvo		52,13 mg/guante	EN 455-3
Dexteridad		5	EN 420
Ausencia de agujeros		Cumple	EN 455-1
Dimensiones		Cumple	EN 455-2
Fuerza a la rotura	original	7,35 N	EN 455-2
	envejecido	7,42 N	
Tensión de estiramiento	original	24,51 MPa	
	envejecido	24,54 MPa	
Elongación %	original	686	
	envejecido	669	
Contenido en proteínas		61,8 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	
L	Ácido sulfúrico 96%	1 / tiempo de paso > 10 min	99,4%	Tipo C
M	Ácido nítrico 65%	1 / tiempo de paso > 10 min	53,3%	
P	Peróxido de Hidrógeno 30%	1 / tiempo de paso > 10 min	-92,5%	

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:

	Protección frente a riesgos biológicos		Protección química		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

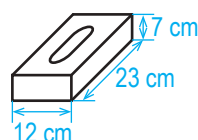
Referencias

Tallas	Referencias	UDI	GTIN/EAN caja	GTIN/EAN estuche
XS (5-6)	GLN.100.00	8435027GLNF7	8435027100075	8435027113303
S (6-7)	GLN.101.00		8435027100082	8435027113310
M (7-8)	GLN.102.00		8435027100099	8435027113327
L (8-9)	GLN.103.00		8435027100105	8435027113334
XL (9-10)	GLN.104.00		8435027100112	8435027113341

Medidas logísticas

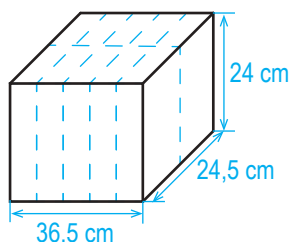
Estuche dispensador (aprox.)

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)	5,0
S (6-7)	5,5
M (7-8)	6,0
L (8-9)	6,4
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 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 emitido por SATRA Technology Europe Limited, Bracktown Business Park, Clonoe, Dublin 15, D15YN2P, Republic of Ireland, Organismo Notificado 2777.

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

- Suciedad, menos de las sustancias nocivas no incluidas en este folleto informativo.
- Microorganismos y virus.
- Productos químicos específicos.

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, enganchedones, 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 SATRA Technology Europe Limited, Bracktown Business Park, Clonoe, Dublin 15, D15YN2P, Republic of Ireland, Organismo Notificado 2777.

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

- Dirt, except for harmful substances not included in this technical brochure.
- 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 C):

Cod.	Producto químico Chemical product	Resultado permeación Permeation results EN 16523-1:2015	Resultado degradación Degradation results EN 374-4:2013
L	Ácido sulfúrico / Sulphuric Acid 96%	Nivel/level 1 (>10 min)	99.4%
M	Ácido nítrico / Nitric Acid 65%	Nivel/level 1 (>10 min)	53.3%
P	Peróxido de Hidrógeno/Hydrogen Peroxide 30%	Nivel/level 1 (>10 min)	92.5%

Tiempo de paso medio (min) Mean penetration time (min)	>10	>30	>60	>120	>240	>480
Nivel de prestación de la permeación Permeation 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.

Estanqueidad / Determination of resistance to penetration (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)
6 - XS	Med. ≥ 240	127 - 152
7 - S		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 & standards:

- MDR 2017/745 (PS Clase I)
- EN 1186
- ISO 9001 813485
- EN 455/1-2-3-4
- ASTM D 3578
- ISO 2859-1 (AQL 1.5)

COLOCACIÓN DE LOS GUANTES / DONNING OF GLOVES



CÓMO QUITARSE LOS GUANTES / REMOVING OF GLOVES



Algunos componentes utilizados en la fabricación de los guantes pueden provocar reacciones alérgicas (dermatitis) en algunos usuarios. Si se producen reacciones alérgicas, consulte con un médico inmediatamente. / Components used in gloves manufacturing may cause allergic reactions (dermatitis) in some users. If allergic reactions occur, seek for medical advice immediately.



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

Celulosas Vascas, S.L.
P.E. Borox, 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-latex-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/latex-gloves-aachen/>

Nº revisión	Fecha	Revisión
R0	03/03/2021	Elaboración inicial
R1	07/01/2022	Adecuación a MDR
R2	04/05/2022	Revisión para ISO 13485
R3	09/11/2022	Actualización de los años de las normativas
R4	21/04/2023	Nuevo Real Decreto de PS
R5	18/09/2024	Cambio en propiedades físicas