



Características

- Fabricado con látex de caucho natural de color azul, sin polvo.
- Superficie interna lisa y clorinada, que facilita el calzado y disminuye el riesgo de dermatitis.
- Cantidades no detectables de residuos de vulcanización del caucho: tiazoles, carbamatos, tioureas, tiurams, etc.
- Superficie de la palma y de los dedos ligeramente texturada, para un mejor agarre.
- Apto para su uso en contacto con los alimentos (excepto ácidos).
- De puño largo (> 7 cm), ajustable anatómicamente, con reborde anti-goteo.
- Material muy elástico, confortable y resistente.
- Protección frente riesgos biológicos y químicos (Tipo B) y fármacos de quimioterapia (citostáticos).
- Ambidiestro.
- Marca: AachenGrip.
- AQL: 1.5

Uso y aplicaciones



Debido al grosor y la alta resistencia del material, este guante proporciona al usuario una protección adicional en prácticas de alto riesgo. Su comodidad lo hace, además, un producto idóneo para tareas en las que se manejen con frecuencia productos químicos y/o abrasivos, fármacos de quimioterapia y el tiempo de labor sea prolongado. Es apto para el ámbito sanitario, doméstico, en limpieza y mantenimiento, laboratorios, talleres, industrias químicas, etc

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 192/2023	De Productos Sanitarios
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 ISO 374-2:2019	Determinación de la resistencia a la penetración.
EN ISO 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 421:2010	Guantes de protección contra radiaciones ionizantes y contaminación radioactiva.
EN 1186	Migración global.
ASTM F 1671 (ISO 16604)	Penetración viral.
ASTM D 6978-05	Test de permeación a fármacos de quimioterapia (citostáticos).
ISO 10993/10	Test de sensibilización dérmica o irritación primaria.
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)	Mín. 295	85 ± 5	18,0 ± 0,5	0,23 ± 0,02	0,32 ± 0,02	0,35 ± 0,02
M (7-8)		95 ± 5	18,5 ± 0,5			
L (8-9)		105 ± 5	19,5 ± 0,5			
XL (9-10)		115 ± 5	22,0 ± 0,5			
XXL (10-11)		125 ± 5	23,0 ± 0,5			

Propiedades físicas

Propiedad		Nivel de prestación/Resultado	Norma de referencia
Dexteridad		5	EN 420
Contenido en proteínas		≤ 50 µg/g	EN 455-3
Fuerza a la rotura	original	24 N	EN 455-2
	envejecido	22 N	
Elongación %	original	Mín. 630	ASTM D 6319
	envejecido	Mín. 570	
Tensión de estiramiento	original	31,9 MPa	
	envejecido	29,2 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			
Producto		Tiempo de paso (EN 16523-1)	Degradación (EN 374-4)
K	Hidróxido sódico (40%)	Nivel 6 (> 480 min)	-40,0%
L	Ácido Sulfúrico (96%)	Nivel 2 (> 30 min)	27,8%
M	Ácido Nítrico (65%)	Nivel 4 (> 120 min)	-0,9%
P	Peróxido de Hidrógeno (30%)	Nivel 5 (> 240 min)	22,8%
T	Formaldehído (37%)	Nivel 6 (> 480 min)	-97,8%
N	Ácido Acético (99%)	Nivel 1 (> 10 min)	-17,8%
O	Hidróxido de Amonio (25%)	Nivel 1 (> 10 min)	-215,7%
Glutaraldehído (50%)		Nivel 6 (> 480 min)	-36,4%
Cloruro de Benzalconio saturado		Nivel 6 (> 480 min)	25,6%
Digluconato de Clorhexidina (4%)		Nivel 6 (> 480 min)	7,0%
Ácido Acético (50%)		Nivel 2 (> 30 min)	-78,8%
Isopropanol (70%)		Nivel 1 (> 10 min)	-10,7%

Tipo
B

Nivel de protección química

Resistencia a citostáticos		
Propiedad	Tiempo de paso	Norma
Carmustine (BCNU) 3,3 mg/ml (3.300 ppm)	15,4 min.	ASTM D 6978-05
Cysplatin 1,0 mg/ml (1.000 ppm)	≥ 240 min.	
Cyclophosphamide (Cytosan), 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 (2.000 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)	30,6 min.	
Vincristine Sulfate, 1,0 mg/ml (1.000 ppm)	≥ 240 min.	

GUANTE DE LÁTEX SIN POLVO ALTO RIESGO **AACHENGRIP**

Presentación

Envase: Caja dispensadora (estuche) de 50 unidades, con pestaña removible de fácil apertura en la parte superior para una cómoda extracción del guante.

Embalaje: Caja de 10 estuches (500 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:

	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

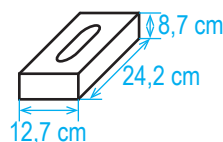
Referencias

Tallas	Referencias	GTIN/EAN caja	GTIN/EAN estuche
S (6-7)	GLN.271.10	8435027103212	8435027103205
M (7-8)	GLN.272.10	8435027103236	8435027103229
L (8-9)	GLN.273.10	8435027103250	8435027103243
XL (9-10)	GLN.274.10	8435027104714	8435027104707
XXL (10-11)	GLN.275.10	8435027108026	8435027108019

Medidas logísticas

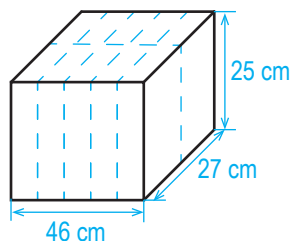
Estuche dispensador (aprox.)

24,2 x 12,7 x 8,7 cm



Embalaje (aprox.)

46 x 27 x 25 cm



Peso del embalaje (aprox.)

Talla	Peso (Kg)
S (6-7)	9,9
M (7-8)	10,7
L (8-9)	11,5
XL (9-10)	12,10
XXL (10-11)	13,4

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, incorporando la modificación 1 de la ISO 21420:2020/Amd1:2022, requisitos generales para los guantes, EN ISO 374-1:2016+A1:2018 protección contra productos químicos, EN ISO 374-5:2016 protección contra microorganismos y virus y EN 421:2010, protección contra contaminación radiactiva, que le son aplicables según consta en los certificados de los Módulos B y D de BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Netherlands, Organismo Notificado 2797.

Recomendaciones de uso:

El objetivo del EPI tipo guante de látex sin polvo no estéril "AACHENGRIIP", confeccionado con látex natural 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.
- Los guantes se envasan en un dispensador apto para el transporte. Mantenga los guantes en la caja cuando no los use
- 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. 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, enganrones, fricciones, degradación causada por contacto químico, etc. pueden reducir el tiempo de uso significativamente. 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 guante no protege contra riesgos mecánicos ni radiaciones ionizantes.

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 incorporating Amendment 1 from ISO 21420:2020/Amd1:2022, general requirements for gloves, EN ISO 374-1:2016+A1:2018 protection against chemical products, EN ISO 374-5:2016 protection against microorganisms and viruses and EN 421:2010, protection against radioactive contamination which are applicable to it as stated in Module B&D Certificate issued by BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Netherlands, Notified Body 2797.

Recommendations for use:

The purpose of the non-sterile powder free latex glove "AACHENGRIIP" PPE type, made with 100% natural rubber 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.
- Gloves are packed in dispenser which is suitable for transport. Keep the gloves in the box when not used.
- 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. 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 dangerous chemicals due to changes in their physical properties: movements, snagging, friction, degradation caused by chemical contact, etc. may reduce the actual use time significantly. 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 glove does not protect against mechanical risks nor ionizing radiation.

Resultados permeación química / Chemical permeation results:

Cod.	Producto químico Chemical product	Resultado permeación Permeation results EN 16523-1:2015+A1:2018	Resultado degradación Degradation results EN ISO 374-4:2019*
K	Hidróxido Sódico 40% 40% Sodium Hydroxide	Nivel / level 6 (>480 min)	-40,0 %
L	Ácido Sulfúrico 96% 96% Sulfuric Acid	Nivel / level 2 (>30 min)	27,8 %
M	Ácido Nítrico 65% 65% Nitric Acid	Nivel / level 4 (>120 min)	-0,9 %
P	Peroxido de Hidrógeno 30% 30% Hydrogen Peroxide	Nivel / level 5 (>240 min)	22,8 %
T	Formaldehído 37% 37% Formaldehyde	Nivel / level 6 (>480 min)	-97,8 %
N	Ácido Acético 98% 98% Acetic Acid	Nivel / level 1 (>10 min)	-17,8 %
O	Hidróxido de Amonio 25% 25% Ammonium Hydroxide	Nivel / level 1 (>10 min)	-215,7 %
	Glutaraldehído 50% 50% Glutaraldehyde	Nivel / level 6 (>480 min)	-36,4 %
	Cloruro de Benzalconio saturado Saturated Benzalkonium Chloride	Nivel / level 6 (>480 min)	25,6 %
	Digluconato de Clorhexidina 4% 4% Chlorhexidine Digluconate	Nivel / level 6 (>480 min)	7,0 %
	Ácido Acético 50% 50% Acetic Acid	Nivel / level 2 (>30 min)	-78,8 %
	Isopropanol 70% 70% Isopropanol	Nivel / level 1 (>10 min)	-10,7 %

Tiempo de paso/Breakthrough time (min) >10 >30 >60 >120 >240 >480 * 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 D6978):

Fármaco / Drug	Tiempo de paso Min. breakthrough time
Carmustine (BCNU) 3.3 mg/ml (3,300 ppm)	15.4 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 (2,000 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)	30.6 min.
Vincristine Sulfate 1.0 mg/ml (1,000 ppm)	≥ 240 min.

**Para uso con fármacos de quimioterapia, los guantes han de ser seleccionados específicamente para cada tipo de fármaco. Se recomienda revisar la ficha de seguridad de cada producto químico. Se desaconseja el uso en el manejo de Carmustina y Tiotepa. For its use with chemotherapy drugs, gloves should be specifically selected for each type of drug. Review safety data sheet of each product. Not recommended for use with Carmustine and Thiotepa.

Talla / Size	Longitud del guante / Glove's length	Anchura del guante / Glove's width
6-7 S	Min. 295 mm	85 ±5 mm
7-8 M		95 ±5 mm
8-9 L		106 ±5 mm
9-10 XL		116 ±5 mm
10-11 XXL		126 ±5 mm

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
Contenido en DNFA / DNFA content	Cumple / Pass



Este producto contiene látex de caucho natural, el cual puede causar reacciones alérgicas, incluidas respuestas anafilácticas. / This product contains natural rubber latex, which may cause allergic reactions, including anaphylactic responses.

CE 2797
Cat. III



Organismo Notificado responsable del Certificado UE de examen de tipo (Módulo B) y de la Evaluación de la Conformidad (Módulo D): / Notified Body responsible for EU Type Examination Certificate (Module B) and Ongoing Conformity Assessment (Module D): BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Netherlands.

Otra normativa de aplicación / Other applicable regulations:

- RE 745/2017 (PS Clase I)
- EN 455/1-2-3-4
- EN 1186
- RD 192/2023 (PS Clase I)
- EN 421:2010
- ISO 9001 & 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

 Más información / More information

Para más información consulte la ficha técnica. Se recomienda no desechar el envase hasta haber agotado todo su contenido. Descargue 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	Descripción
R0	25/10/2022	Elaboración inicial
R1	20/11/2023	Revisión Normativas