



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 (excepto ácidos).
- 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.
- AQL: 1.0

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 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) 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	Por el que se regulan los Productos Sanitario (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 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 ISO 3071:2020	Determinación del valor del pH.
EN 14362-1:2017	Determinación de Arilaminas cancerígenas.
ISO 23529:2016	Determinación del espesor.
EN 1186	Migración global.
EN ISO 16604:2004 (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.

Medidas

Talla	Longitud (mm)	Anchura palma (mm)	Peso unidad (g)	Espesor (mm)		
				Puño	Palma	Dedos
S (6-7)	245 ± 5	85 ± 5	6,6 ± 0,2	0,10 ± 0,02	0,13 ± 0,02	0,19 ± 0,02
M (7-8)		95 ± 5	7,0 ± 0,2			
L (8-9)		105 ± 5	7,4 ± 0,2			
XL (9-10)		115 ± 5	7,8 ± 0,2			
XXL (10-11)		125 ± 5	8,2 ± 0,2			

Propiedades físicas

Propiedad		Nivel de prestación/Resultado	Norma de referencia
Dexteridad		5	EN ISO 21420
pH		7,3 ± 7%	EN ISO 3071
Arlaminas cancerígenas		No detectables	EN ISO 14362-1
Determinación de PAH		No detectables	ISO/TS 16190
Ausencia de agujeros		Cumple	EN 455-1
Dimensiones		Cumple	EN 455-2
Fuerza a la rotura	original	16,4 N	EN 455-2
	envejecido	14,6 N	
Elongación %	original	560	ASTM D 6319
	envejecido	520	
Tensión de estiramiento		Min. 14 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)	
J	n-Heptano	3 (tiempo de paso > 60 min)	50,63%	Tipo B
K	Hidróxido sódico (40%)	6 (tiempo de paso > 480 min)	-15,20%	
P	Peróxido de hidrógeno (30%)	5 (tiempo de paso > 240 min)	10,39%	
T	Formaldehído (37%)	2 (tiempo de paso > 30 min)	-14,34%	

Resistencia a citostáticos		
Producto químico	Tiempo de paso	Norma
Carmustine (BCNU) 3,3 mg/ml (3.300 ppm)	0,8 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.	
Docetaxel 10,0 mg/ml (10.000 ppm)	≥ 240 min.	
Doxorubicin Hydrochloride 2,0 mg/ml (2.000 ppm)	≥ 240 min.	
Epirubicin (Ellence) 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.	
Gemcitabine (Gemzar) 38 mg/ml (38.000 ppm)	≥ 240 min.	
Methotrexate, 25 mg/ml (25.000 ppm)	≥ 240 min.	
Mitomycin C, 0,5 mg/ml (500 ppm)	≥ 240 min.	
Oxaliplatin 5 mg/ml (5.000 ppm)	≥ 240 min.	
Paclitaxel (Taxol) 6,0 mg/ml (6.000 ppm)	≥ 240 min.	
Thiotepa 10,0 mg/ml (10.000 ppm)	91,3 min.	
Vincristine Sulfate, 1,0 mg/ml (1.000 ppm)	≥ 240 min.	
Vinorelbine 10 mg/ml (10.000 ppm)	≥ 240 min.	

GUANTE DE NITRILO SIN POLVO NO ESTÉRIL **AACHENFORTIS**, 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, 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.		Exento de látex		Producto Sanitario
	Fecha de fabricación.		Fecha de caducidad.		Temperaturas y condiciones de almacenaje.		No estéril

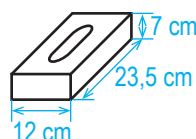
Referencias

Tallas	Referencias	GTIN/EAN caja	GTIN/EAN estuche
S (6-7)	GNN.F01.10	8435027110173	8435027110180
M (7-8)	GNN.F02.10	8435027110197	8435027110203
L (8-9)	GNN.F03.10	8435027110210	8435027110227
XL (9-10)	GNN.F04.10	8435027110234	8435027110241
XXL (10-11)	GNN.F05.10	8435027114546	8435027114553

Medidas logísticas

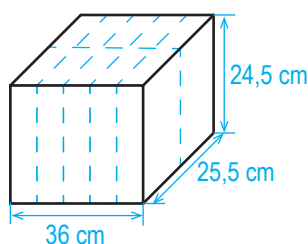
Estuche dispensador (aprox.)

23,5 x 12 x 7 cm



Embalaje (aprox.)

36 x 25,5 x 24,5 cm



Peso del embalaje (aprox.)

Talla	Peso (Kg)
S (6-7)	7,5
M (7-8)	8
L (8-9)	8,5
XL (9-10)	9,2
XXL (10-11)	9,7

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

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 & 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 emitido por AITEX, Plaza Emilio Sala nº 1, Alcoy, España, Organismo Notificado 0161.

Recomendaciones de uso:

El EPI tipo guante de nitrilo sin polvo no estéril "AACHENFORTIS", confeccionado con nitrilo 100% en color azul sin polvo, cuyo objetivo es proteger al usuario contra:

- Suciedad, menos de las sustancias nocivas no incluidas en este folleto informativo.
- 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.
- Los movimientos, enganchones, fricciones o la degradación causada por contacto químico, puede reducir el tiempo de uso real del guante.
- 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.
- Un solo uso. No reutilizar.

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 & 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 to it as stated in certificate issued by AITEX, Plaza Emilio Sala No. 1, Alcoy, Spain, Notified Body 0161.

Recommendations for use:

The non-sterile powder free nitrile glove "AACHENFORTIS" PPE type, made with 100% nitrile in blue color powderfree, with the purpose 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.
- Movements, snagging, friction or degradation caused by chemical contact can reduce the actual use time of the glove.
- 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.
- Single use. Do not reuse.

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
J	n-Heptano/n-Heptane	Nivel/level 3 (>60 min)	50,63 %
K	Hidróxido Sódico/Sodium Hydroxide 40%	Nivel/level 6 (>480 min)	-15,20%
P	Peróxido de Hidrogeno/Hydrogen Peroxide 30%	Nivel/level 5 (>240 min)	10,39%
T	Formaldehído/Formaldehyde 37%	Nivel/level 2 (>30 min)	-14,34%

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.

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

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

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

Fármaco de quimioterapia / Chemotherapy drug	Tiempo de paso / Min. breakthrough time
Carmustine (BCNU) 3,3 mg/ml (3.300 ppm)	0,8 min.
Cisplatín 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.
Docetaxel 10,0 mg/ml (10.000 ppm)	≥ 240 min.
Doxorubicin Hydrochloride 2,0 mg/ml (2.000 ppm)	≥ 240 min.
Epirubicin (Ellence) 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.
Gemcitabine (Gemzar) 38 mg/ml (38.000 ppm)	≥ 240 min.
Methotrexate, 25 mg/ml (25.000 ppm)	≥ 240 min.
Mitomycin C, 0,5 mg/ml (500 ppm)	≥ 240 min.
Oxaliplatin 5 mg/ml (5.000 ppm)	≥ 240 min.
Paclitaxel (Taxol) 6,0 mg/ml (6.000 ppm)	≥ 240 min.
Thiotepa 10,0 mg/ml (10.000 ppm)	91,3 min.
Vincristine Sulfate, 1,0 mg/ml (1.000 ppm)	≥ 240 min.
Vinorelbine 10,0 mg/ml (10.000 ppm)	≥ 240 min.

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)	Correspondencia de tallas según EN 420 Size correspondance according to EN 420
6-7 S	160-171	152-178	6
7-8 M	171-182	178-203	7
8-9 L	182-192	203-229	8
9-10 XL	182-192	203-229	8
10-11 XXL	192-203	229-255	9

Otras normativas de aplicación / Other applicable regulations and standards:

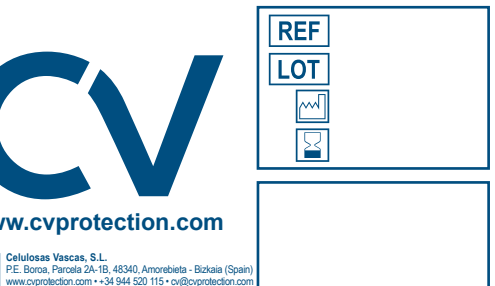
- MDR 2017/745 (PS Clase I)
- EN1186
- ISO 9001
- EN 455/1-2-3-4
- ASTM D 6319
- ISO 13485



Este producto puede contener sustancias que provoquen reacciones alérgicas (dermatitis) en algunos usuarios, como acelerantes. / This product may contain substances that cause allergic reactions (dermatitis) in some users, i.e. accelerants.



AQL: 1.0



www.cvprotection.com

Celulosas Vascas, S.L.
P.E. Borra, 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/productos/guantes-de-nitrilo-aachenfortis/ 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/nitrile-gloves-aachenfortis/

Nº revisión	Fecha	Revisión
R0	23/02/2022	Elaboración inicial
R1	22/04/2024	Renovación del Certificado UE