



Tallas	Referencias	GTIN/EAN caja	GTIN/EAN estuche
S (6-7)	GNN.001.10-LY	8435027106206	8435027106213
M (7-8)	GNN.002.10-LY	8435027106220	8435027106237
L (8-9)	GNN.003.10-LY	8435027106244	8435027106251
XL (9-10)	GNN.004.10-LY	8435027106268	8435027106275

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 extralargo** (> 12 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).
- Gran sensibilidad al tacto.
- Ambidiestro.
- Marca: AachenPlus.
- AQL: 1.5

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 192/2023	De Productos Sanitarios
Reglamento (UE) 745/2017	
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	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.

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
Elongación %	Mín. 400	ASTM D 6319
Tensión de estiramiento	Mín. 16 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	6 (tiempo de paso > 480 min)	33,5%	Tipo B
K Hidróxido sódico (40%)	6 (tiempo de paso > 480 min)	-19,8%	
T Formaldehído (37%)	6 (tiempo de paso > 480 min)	15,5%	

Resistencia a citostáticos		
Propiedad	Tiempo de paso	Norma
Carmustine (BCNU) 3,3 mg/ml (3.300 ppm)	26,2 min.	ASTM D 6978-05
Cysplatin 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.	
Methotrexate, 25 mg/ml (25.000 ppm)	≥ 240 min.	
Mitomycin C, 0,5 mg/ml (500 ppm)	≥ 240 min.	
Paclitaxel (Taxol) 6,0 mg/ml (6.000 ppm)	≥ 240 min.	
Thiotepa 10,0 mg/ml (10.000 ppm)	59,1 min.	
Vincristine Sulfate, 1,0 mg/ml (1.000 ppm)	≥ 240 min.	

Medidas

Talla	Longitud (mm)	Anchura palma (mm)	Peso unidad (g)	Espesor (mm)		
				Puño	Palma	Dedos
S (6-7)	300 ± 5	85 ± 5	4.7 ± 0.2	Mín. 0.07	Mín. 0.07	Mín. 0.10
M (7-8)		95 ± 5	5.0 ± 0.2			
L (8-9)		105 ± 5	5.3 ± 0.2			
XL (9-10)		115 ± 5	6.2 ± 0.2			

GUANTE DE NITRILO SIN POLVO NO ESTÉRIL AACHENPLUS

Presentación

Envase: Caja dispensadora (estuche de cartón) de 100 unidades, con pestaña removible de fácil apertura en la parte superior para una cómoda extracción del guante.

Embalaje: Caja de cartón de 10 estuches (1.000 unidades)

Ambos (envase y embalaje) fabricados con cartón FSC Mix.

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:

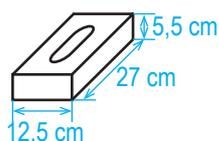
 EN ISO 374-5:2016 VIRUS	Protección frente a riesgos biológicos	 EN ISO 374-1:2016/A1:2018 Tipo B J K T	Protección química	 0598 Cat. III	Marcaje CE y Organismo Notificado		Referencia Identificador Lote
	Uso único.		Calidad Alimentaria.		Exento de látex		Producto Sanitario
	Fecha de fabricación.		Fecha de caducidad.		Temperaturas y condiciones de almacenaje.		No estéril

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

Medidas logísticas

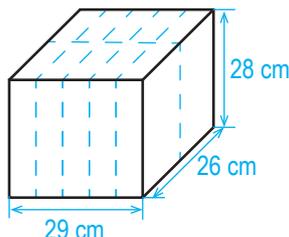
Estuche dispensador (aprox.)

27 x 12,5 x 5,5 cm



Embalaje (aprox.)

29 x 26 x 28 cm



Peso del embalaje (aprox.)

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

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 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 CENTEXBEL, Technologiepark, 70, 9052 Gent, Belgium, Organismo Notificado 0493.

Recomendaciones de uso:

El objetivo del EPI tipo guante de nitrilo sin polvo no estéril "AACHENPLUS", 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.

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 CENTEXBEL, Technologiepark, 70, 9052 Gent, Belgium, Notified Body 0493.

Recommendations for use:

The purpose of the non-sterile powder free nitrile glove "AACHENPLUS" 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.

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	Nivel / level 6 (>480 min)	33,5%
K	Hidróxido Sódico 40%	Nivel / level 6 (>480 min)	-19,8%
T	Formaldehído 37%	Nivel / level 6 (>480 min)	15,5%

Tiempo de paso / Showthrough time (min)	> 10	> 30	> 60	> 120	> 240	> 480
Nivel de penetración / Penetration level	1	2	3	4	5	6

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

Fármaco/Drug	Tiempo de paso
Carmustine (BCNU), 3,3 mg/ml (3.300 ppm)	26,2 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 (2.000ppm)	> 240 min.
Etoposide (Toposar) 20,0 mg/ml (20.000 ppm)	> 240 min.
Fluorouracil 50,0 mg/ml (38.000 ppm)	> 240 min.
Ifoflamide 50,0 mg/ml (50.000 ppm)	> 240 min.
Methotrexate 25,0 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)	59,1 min.
Vincristine Sulfate, 1,0 mg/ml (1.000 ppm)	> 240 min.

Estanqueidad / Watertightly 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

Inocuidad / Innoquousness (EN ISO 21420:2020):

pH (9,5 - 9,5)	Cumple / Pass
Contenido en HAPs / PAHs 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)
7 - S	Min. 240	152 - 178
8 - M		178 - 203
9 - L		203 - 229
10 - XL		229 - 255



Este producto puede contener sustancias que provoquen reacciones alérgicas (dermatitis), como por ejemplo, acelerantes. / This product may contain substances that cause allergic reactions (dermatitis), i.e. accelerators.

MD CE 0598 Cat. III

EN ISO 374-1:Type B J K T

EN ISO 374-5:2016 VIRUS

Evaluación de la conformidad (Módulo D) realizado por / Ongoing Conformity (Module D) carried out by: SGS FIMKO OY, P.O. Box 30 (Särkänniementie 3), 00211, Helsinki, Finland.

Otras normativas de aplicación / Other applicable regulations:

- MDR 2017/45 & RD 192/2023
- EN1186
- ASTM D 6319
- ISO 2859-1 (AQL 1.5)
- UNE EN 455/1-2-3-4
- 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. Descarga la Declaración UE de conformidad en nuestra web: <https://cvprotection.es/producto/guantes-de-nitrilo-aachenplus/>
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: <https://cvprotection.com/product/nitrile-glove-aachenplus/>

Nº revisión	Fecha	Revisión
R0	29/08/2019	Elaboración inicial
R1	09/06/2022	Revisión para ISO 13485
R2	04/02/2025	Renovación Certificado UE