



Fecha de elaboración:
27/05/2014
Última revisión:
25/09/2024



Características

- Artículo de un solo uso (desechable).
- 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 tiuranos, tiazoles, tioureas, MBTs, ftalatos, etc.
- Superficie externa microtexturada, con tratamiento copolímero, que mejora la adherencia tanto en seco como en húmedo.
- Apto para su uso en contacto con los alimentos.
- De puño extra largo (> 10 cm), ajustable anatómicamente, con reborde anti-goteo.
- Material elástico, confortable y muy resistente.
- Protección frente riesgos biológicos y químicos (Tipo B) y fármacos de quimioterapia (citostáticos).
- Ambidiestro.
- Marca: AachenProtec.
- 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 le hace, además, un producto idóneo para tareas en las que se manejen con frecuencia productos químicos y/o abrasivos y el tiempo de labor sea prolongado. Es apto para el ámbito sanitario, doméstico, en limpieza y mantenimiento, industria de la alimentación, laboratorios, talleres, industrias químicas, etc.

1/5

**GUANTE DE NITRIL SIN POLVO
NO ESTÉRIL **AACHENPROTEC**, AZUL**

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 1591/2009	Por el que se regulan los Productos Sanitarios, que traspone la Directiva Europea 93/42/CEE. (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 374-2:2016	Determinación de la resistencia a la penetración.
EN 16523-1:2015	Resistencia a la permeabilidad de productos químicos .
EN 374-4:2013	Determinación de la resistencia a la degradación por productos químicos.
EN-ISO 374-5:2016	Terminología y requisitos de prestaciones para riesgos por microorganismos.
EN 420:2003 + A1:2009	Guantes de protección. Requisitos generales y métodos de ensayo.
EN 1186	Migración global
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. 285	85 ± 5	14,5 ± 0,5	0.16 ± 0.02	0.24 ± 0.02	0.35 ± 0.02
M (7-8)		95 ± 5	15,5 ± 0,5			
L (8-9)		105 ± 5	16,5 ± 0,5			
XL (9-10)		115 ± 5	19,0 ± 0,5			
XXL (10-11)		125 ± 5	20,0 ± 0,2			

**GUANTE DE NITRILO SIN POLVO
NO ESTÉRIL AACHENPROTEC, AZUL**

Propiedades físicas

Propiedad		Nivel de prestación/Resultado	Norma de referencia
Dexteridad		5	EN 420
pH		7,3 ± 0,2	EN ISO 3071
Fuerza a la rotura	original	18 N	EN 455-2
	envejecido	14.5 N	
Elongación %		Mín. 550	ASTM D 6319
Tensión de estiramiento		Mín. 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	5 (tiempo de paso>240 min)	-31,9%	Tipo B
K Hidróxido sódico (40%)	6 (tiempo de paso>480 min)	-25,6%	
L Ácido Sulfúrico (96%)	2 (tiempo de paso>30 min)	100%	

Resistencia a citostáticos		
Propiedad	Tiempo de paso	Norma
Carmustine (BCNU) 3,3 mg/ml (3.300 ppm)	2,1 min.	ASTM D 6978-05
Cyclophosphamide(Cytosan), 20 mg/ml (20.000 ppm)	≥ 240 min.	
Cisplatin 1,0 mg/ml (1.000 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.	
5-Fluorouracil 50,0 mg/ml (50.000 ppm)	≥ 240 min.	
Ifosfamide (Ifex) 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)	6,0 min.	
Vincristine Sulfate 1,0 mg/ml (1.000 ppm)	≥ 240 min.	

GUANTE DE NITRIL SIN POLVO
NO ESTÉRIL AACHENPROTEC, AZUL

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 frente a riesgos químicos		Marcado CE & Organismo Notificado		Referencia Lote
	Un solo uso		Calidad alimentaria		Exento de látex		No estéril
	Fecha de fabricación		Fecha de caducidad		Temperaturas & condiciones de almacenaje		

Tallaje: Desde la S a la XXL. Diseño unitalla. Tanto cajas como estuches vienen con la correspondiente talla señalizada.

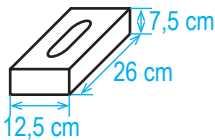
Presentación

Tallas	Referencias	GTIN/EAN caja	GTIN/EAN estuche
S (6-7)	GNN.100.10	8435027112832	8435027112825
M (7-8)	GNN.200.10	8435027108491	8435027108484
L (8-9)	GNN.300.10	8435027108514	8435027108507
XL (9-10)	GNN.400.10	8435027108538	8435027108521
XXL (10-11)	GNN.500.10	8435027108552	8435027108545

Medidas logísticas

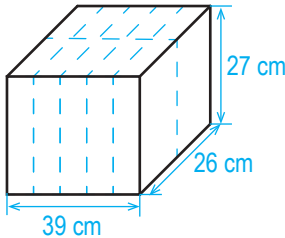
Estuche dispensador (aprox.)

26 x 12,5 x 7,5 cm



Embalaje (aprox.)

39 x 26 x 27 cm



Peso del embalaje (aprox.)

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

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.

GUANTE DE NITRIL SIN POLVO NO ESTÉRIL AACHENPROTEC, AZUL



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, 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, que le son aplicables según consta en el certificado de examen UE de Tipo emitido por SATRA Technology Europe Limited, Bracetown Business Park, Clonae, D15YN2P, Republic of Ireland, Organismo Notificado 2777.

Recomendaciones de uso:

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

- Suciedad, menos de las sustancias nocivas no incluidas en este folleto informativo.
- Microorganismos.
- 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 (excepto en los casos en los que el guante es igual o superior a 400 mm, donde también se prueba el puño) 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. Puede ser diferente si el químico se usa en una mezcla.
- En el uso, los guantes de protección pueden proporcionar menor resistencia a los productos químicos por cambios en sus propiedades físicas: los movimientos, enganches, fricciones, degradación causada por contacto químico, etc. pueden reducir significativamente el tiempo de uso real.
- 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 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, which are applicable, stated in the EU type examination certificate issued by SATRA Technology Europe Limited, Bracetown Business Park, Clonae, D15YN2P, Republic of Ireland, Notified Body 2777.

Recommendations for use:

The purpose of the non-sterile powder free nitrile glove "AACHENPROTEC" PPE type, made with 100% nitrile in blue color, is to protect the user against:

- Dirt, except for harmful substances not included in this technical brochure.
- Microorganisms.
- 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 (except in cases where the glove is equal to or over 400mm, where the cuff is tested also) 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. It can be different if the chemical is used in a mixture.
- 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. 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.

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 5 (>240 min)	31,9%
K	Hidróxido Sódico/Sodium Hydroxide 40%	Nivel/level 6 (>480 min)	-25,6%
L	Ácido Sulfúrico/Sulfuric acid 96 %	Nivel/level 2 (>30 min)	100%

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	Tiempo de paso / Min. breakthrough time
Carmustine (BCNU) 3,3 mg/ml (3.300 ppm)	2,1 min.
Cisplatino 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.
Ifosfamide 50,0 mg/ml (50.000 ppm)	≥ 240 min.
5-Fluorouracil 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.
Mitomaxtrone 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)	6 min.
Vincristine Sulfate, 1,0 mg/ml (1.000 ppm)	≥ 240 min.

Estanqueidad / Determination of resistance of 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
--	---------------

Talla / Size	Longitud del guante Length of the glove (mm)	Anchura del guante Width of the glove (mm)
7 - S	Min. 240	85 ± 5
8 - M		95 ± 5
9 - L		106 ± 5
10 - XL		116 ± 5
11 - XXL		126 ± 5

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 and standards:

- MDR 2017/745 (PS Clase I)
- EN 1186
- ISO 9001
- EN 455/1-2-3-4
- ASTM D 6319
- ISO 13485

COLOCACIÓN DE LOS GUANTES / DONNING OF GLOVES



CÓMO QUITARSE LOS GUANTES / REMOVING OF GLOVES



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. accelerators.

AQL: 1.5



Evaluación de la conformidad (Módulo C2) realizado por / Ongoing Conformity (Module C2) carried out by:
SATRA Technology Europe Limited, Bracetown Business Park, Clonae, D15YN2P, Republic of Ireland, Organismo Notificado 2777.



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/producto/guantes-de-nitrilo-aachenprotec/>
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/aachenprotec-nitrile-gloves/>