



Características

- Guante desechable de examen.
- Fabricado con Policloruro de Vinilo (PVC) de color natural.
- Exento de látex de caucho natural.
- Ligeramente empolvado en su interior con almidón de maíz ligeramente modificado (grado USP).
- Exento de carbamatos, tiuranos, tiazoles y otros residuos derivados de la vulcanización del caucho.
- Superficie externa lisa.
- Apto para su uso en contacto con los alimentos (excepto grasos).
- Puño ajustable anatómicamente, con reborde anti-goteo.
- Protección frente riesgos biológicos y químicos (Tipo B).
- Buena sensibilidad al tacto.
- Ambidiestro.
- Marca: Aachen.
- AQL: 1.5

Uso y aplicaciones



Para proteger al paciente y al usuario de riesgos biológicos y químicos.

Uso preferente en Hospitales y Centros de Salud para el examen y exploraciones de pacientes, en extracciones de muestras biológicas y analíticas, en la limpieza y manipulaciones de instrumental contaminado y no contaminado. Se recomienda su utilización, asimismo, en Laboratorios, Industrias Químicas, Industria de la Alimentación, etc.

Cumplimiento de Normativa

Real Decreto 192/2023	De 21 de marzo, por el que se regulan los Productos Sanitarios, que deroga el RD 1591/2009. (Clase I)
Reglamento (UE) 745/2017	De Productos Sanitarios
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 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 21420:2020	Guantes de protección. Requisitos generales y métodos de ensayo.
EN 1186	Migración global.
ASTM F 1671-ISO 16604	Test de penetración viral.
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)	245 ± 5	85 ± 5	4,5 ± 0,2	Mín. 0,05	Mín. 0,07	Mín. 0,08
M (7-8)		95 ± 5	5,0 ± 0,2			
L (8-9)		105 ± 5	5,5 ± 0,2			

Propiedades físico-químicas

**Resultados de permeación y degradación química incluidos en el Certificado UE,
Organismo Notificado SATRA Technologies, nº 2777:**

Resistencia a Productos químicos			Nivel de protección química
Producto	Tiempo de paso (EN 16523-1)	Degradación (EN 374-4)	
K Hidróxido sódico (40%)	6 (tiempo de paso>480 min)	-32,9%	Tipo B
P Peróxido de hidrógeno (30%)	6 (tiempo de paso>480 min)	-18,1%	
T Formaldehído (37%)	6 (tiempo de paso>480 min)	-16,0%	

Propiedades físicas

Propiedad	Nivel de prestación/Resultado	Norma de referencia
Contenido en polvo	< 10 mg/dm ²	EN 455-3
Dexteridad	5	EN 420
Ausencia de agujeros	Cumple	EN 455-1
Dimensiones	Cumple	EN 455-2
Fuerza a la rotura	≥ 3.6 N	EN 455-2
Elongación %	Mín. 300	ASTM D 6319
Tensión de estiramiento	Mín. 11 MPa	
Ensayo de fuga al aire	No hay fuga	EN 374-2
Ensayo de fuga al agua	No hay fuga	

Resultados de migración

Migración global* (EN 1186. N° de ensayo OM3)		
Simulante	Límite	Resultado
A: Etanol 10%	10,0 mg/dm ²	< 3,0 mg/dm ²
B: Ácido Acético 3% (v/v)	10,0 mg/dm ²	< 3,0 mg/dm ²
Migración específica (EN 13130)		
Bisfenol A (BPA)**		No detectables
Metales pesados**		No detectables
Cloruro de vinilo residual		No detectables
f-Talatos		No detectables

*El ensayo de migración global se ha efectuado a una temperatura de 70 °C, mantenida durante 2 horas, por lo que, según lo establecido en el Reglamento 10/2011 y sus posteriores modificaciones, se recomienda el uso del producto para unas condiciones previsibles de contacto *que impliquen el llenado en caliente y/o el calentamiento hasta una temperatura T donde 70 °C ≤ T ≤ 100 °C durante un máximo de t = 120/2 ^ [(T-70)/10] minutos, y que no vayan seguidas de un almacenamiento prolongado a temperatura ambiente o refrigerado

** Condiciones de Ensayo: 2 horas a 40°C en solución acuosa de ácido acético al 3%

GUANTE DE VINILO CON POLVO NO ESTÉRIL, AACHEN

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 importador y Responsable de comercialización, Talla, Número de Lote, Código de barras.

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

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



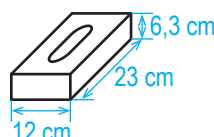
Referencias

Talla	Ref.	Cód. UDI	Cód. GTIN/EAN caja	Cód. GTIN/EAN estuche
S (6-7)	GVN.701.00	8435027GVNG5	8435027104271	8435027104288
M (7-8)	GVN.702.00		8435027104295	8435027104301
L (8-9)	GVN.703.00		8435027104318	8435027104325

Medidas logísticas

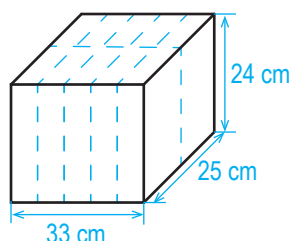
Estuche dispensador (aprox.)

23 x 12 x 6,3 cm



Embalaje (aprox.)

33 x 25 x 24 cm



Peso del embalaje (aprox.)

Talla	Peso (Kg)
S (6-7)	5,3
M (7-8)	5,8
L (8-9)	6,2

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, 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, Bracetown Business Park. Clonee. D15YN2P. Republic of Ireland, Organismo Notificado 2777.

Recomendaciones de uso:

El objetivo del EPI tipo guante de vinilo sin polvo no estéril "AACHEN", confeccionado con vinilo 100% en color natural, es proteger al usuario natural:

- 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.
- 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, 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.

(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, 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, Bracetown Business Park. Clonee. D15YN2P. Republic of Ireland, Notified Body 2777.

Recommendations for use:

The purpose of the non-sterile powder free vinyl glove "AACHEN" PPE type, made with 100% vinyl in natural 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.
- 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.

(FR) Ce produit a été fabriqué suivant les exigences de la réglementation (EU) 2016/425, pour usage selon la norme EN ISO 21420:2020, des conditions générales, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, de protection face à risques chimiques et EN ISO 374-5:2016 de protection face à micro-organismes et virus, qui leur sont applicables, selon le certificat émis par SATRA Technology Europe Limited, Bracetown Business Park. Clonee. Dublin 15. D15YN2P. Republic of Ireland, Organisme Notifié 2777.

(DE) Dieses Produkt wurde gerecht den Anforderungen der Verordnung (EU) 2016/425 hergestellt, für seinen grundlegenden Gebrauch, gemäss EN ISO 21420:2020, Allgemeine Anforderungen an Schutzhandschuhe; EN ISO 374-1:2016+A1:2018 – Schutz gegen Chemikalien; EN ISO 374-5:2016 - Schutz gegen Mikroorganismen und Viren. Anforderungen die anwendbar sind wie auf der vom SATRA Technology Europe Limited, Bracetown Business Park. Clonee. Dublin 15. D15YN2P. Republic of Ireland, benannte Stelle 2777 ausgetellten Bescheinigung.

(PT) Este produto foi fabricado de acordo com os requisitos do Regulamento (EU) 2016/425 para sua utilização comum, de acordo com a Norma EN ISO 21420:2020, requisitos gerais para luvas, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, proteção contra produtos químicos e EN ISO 374-5:2016, contra microorganismos e vírus, que lhe são aplicáveis conforme declarado no certificado emitido por SATRA Technology Europe Limited, Bracetown Business Park. Clonee. Dublin 15. D15YN2P. Republic of Ireland, Organismo Notificado 2777.

(IT) Questo prodotto è stato fabbricato nel rispetto del Regolamento (EU) 2016/425, per l'uso basilare, come richiesto dalla norma EN ISO 21420:2020, requisiti generali per i guanti, EN ISO 374-1:2016+A1:2018 protezione dai prodotti chimici e EN ISO 374-5:2016 protezione da microorganismi e virus, che sono applicabili come indicato dal certificato emesso per SATRA Technology Europe Limited, Bracetown Business Park. Clonee. Dublin 15. D15YN2P. Republic of Ireland, Ente Notificato 2777.



Resultados permeación química / Chemical permeation results:

Producto químico Chemical product	Resultado permeación Permeation results EN 16523-1:2015+A1:2018	Resultado degradación Degradation results EN ISO 374-5:2019
K Hidróxido Sódico 40%	Nivel/level 6 (>480 min)	-32,9%
P Peróxido de hidrógeno 30%	Nivel/level 6 (>480 min)	-18,1%
T Formaldehído 37%	Nivel/level 6 (>480 min)	-16,0%

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 / Watertightness 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
Contenido en ftalatos / phthalates content (<0,1% w/w)	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)
5-6 XS	149 - 160	127- 152
6-7 S	160 - 171	152 - 178
7-8 M	171 - 182	178 - 203
8-9 L	182 - 192	203 - 229
9-10 XL	192 - 203	229 - 255

Otras normativas de aplicación / Other applicable regulations:

- MDR 2017/45 y RD 192/2023
- ISO 2859-1 (AQL 1.5)
- EN1186
- UNE EN 455/1-2-3-4
- ASTM D 5250
- ISO 9001 & 13485



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.

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	Revisión
R0	30/09/2019	Elaboración inicial
R1	04/05/2022	Adecuación a MDR y a ISO 13485
R2	21/04/2023	Nuevo Real Decreto de PS