

FICHA TÉCNICA

Fecha de elaboración: 15/07/2016 Última revisión: 30/09/2019



Tallas	Referencias	GTIN/EAN caja	GTIN/EAN estuche
XS (5-6)	GLN.100.00	8435027100075	8435027113303
S (6-7)	GLN.101.00	8435027100082	8435027113310
M (7-8)	GLN.102.00	8435027100099	8435027113327
L (8-9)	GLN.103.00	8435027100105	8435027113334
XL (9-10)	GLN.104.00	8435027100112	8435027113341

Características

- Fabricado con látex natural de color blanco.
- Superficie interna lisa, ligeramente empolvada con polvo de fécula de maíz, absorbible, y conforme a la Norma USP estándar.
- Exento de carbamatos, mercaptobenzotiazoles y tiuranos.
- Superficie externa lisa en puño y palma, y finamente texturada en la punta de los dedos, para mejorar el agarre.
- Muy elástico: se adapta perfectamente a la mano y no oprime.
- Puño con reborde anti-goteo, ajustable anatómicamente.
- Excelente sensibilidad al tacto.
- Ambidiestro.
- Protección frente riesgos biológicos y químicos (Tipo C).
- Apto para su uso en contacto con los alimentos (excepto ácidos).
- AQL: 1.0
- Marca: AACHEN







Uso y aplicaciones









Para proteger al paciente y al usuario frente a riesgos químicos y biológicos. Uso preferente en el examen y exploración de pacientes, para procedimientos higiénicos, diagnósticos y terapéuticos, en extracciones de muestras biológicas y analíticas, en la limpieza y manipulaciones de instrumental y material contaminado o no-contaminado.

Medidas

Talla	Longitud	Anchura	Peso unidad		Espesor (mm)	
Talla	(mm)	palma (mm)	(g)	Puño	Palma	Dedos
XS (5-6)		75 ± 5	$4,0 \pm 0,2$			
S (6-7)		80 ± 5	$4,6 \pm 0,2$			
M (7-8)	245 ± 5	95 ± 5	$5,0 \pm 0,2$	0.08 ± 0.02	0,10 ± 0,02	$0,12 \pm 0,02$
L (8-9)		110 ± 5	$5,4 \pm 0,2$			
XL (9-10)		115 ± 5	6.0 ± 0.2			

Cumplimiento de Normativa

Real Decreto 1591/2009	Por el que se regulan los Productos Sanitarios, que traspone la Directiva Europea 93/42/CEE. (Clase I)
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).
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.
UNE-EN-455/1-2-3-4	Guantes médicos para un solo uso.
EN 420:2003 + A1:2009	Guantes de protección. Requisitos generales y métodos de ensayo.
EN 388	Guantes de protección contra riesgos mecánicos.
ASTM F 1670	Permeación a sangre sintética
ASTM F 1671	Penetración viral
ISO 10993/10	Test de sensibilización dérmica o irritación primaria.
EN 1186 Migración global	
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	
Contenido en polvo		< 10 mg/dm ²	ASTM D 6124	
	Dexteridad	5	EN 420	
Ausenci	a de agujeros	Cumple	EN 455-1	
	Dimensiones	Cumple	EN 455-2	
Fuerza a la rotura	original	9,1 N	EN 455-2	
i ueiza a la lotura	envejecido	6,4 N	LIN 400-2	
Tensión de estiramiento	original	Mín. 18 MPa		
rension de estiramiento	envejecido	Mín. 14 MPa	ACTM D 2570	
Elongación %	original	Mín. 650	ASTM D 3578	
Elongación %	envejecido	Mín. 500		
Contenido total en proteínas solubles		≤ 50 µg/g	EN 455-3	
Resistencia a la abrasión		0		
Resistencia al corte por cuchilla		0	EN 388	
Resistencia al desgarro		0	EIN 300	
Resistencia a la penetración		0		
Ensayo de fuga al aire		No hay fuga	EN 274 0	
Ensayo de fuga al agua		No hay fuga	EN 374-2	

Resistencia a Productos químicos			
Producto	Tiempo de paso	Norma	
Metanol	6 / tiempo de paso > 480 min		
Acetona	6 / tiempo de paso > 480 min	EN 274 2	
Hidróxido Sódico (40%)	6 / tiempo de paso > 480 min	EN 374-3	
Ácido Sulfúrico (96%)	2 /tiempo de paso > 30 min		
Poróvido do hidrógono (20%)	4 / tiempo de paso > 120 min	EN 16523-1	
reioxido de filatogeno (50%)	degradación: -38,71%	EN 374-4	
)	Producto Metanol A Acetona Hidróxido Sódico (40%)	Producto Tiempo de paso 6 / tiempo de paso > 480 min 7 / Hidróxido Sódico (40%) 6 / tiempo de paso > 480 min 7 / Acido Sulfúrico (96%) 7 / Z / tiempo de paso > 30 min 8 / Peróxido de hidrógeno (30%)	

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 fabricante, Talla, Número de Lote, Código de barras, etc.

Pictogramas:



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







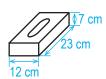


XL

Medidas logísticas

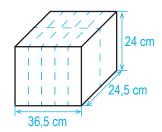
Estuche dispensador (aprox.)

23 x 12 x 7 cm



Embalaje (aprox.)

36,5 x 24,5 x 24 cm



Peso del embalaje (aprox.)

Talla	Peso (Kg)
XS (5-6)	5,0
S (6-7)	5,5
M (7-8)	6,0
L (8-9)	6,4
XL (9-10)	6,8

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 Infomativo

El envase muestra, en su parte posterior, el folleto infomativo, incluyendo los resultados obtenidos en base a las normas de aplicación:

[i] 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/A1-2016 protección contra productos químicos y EN ISO 374-5.2016 protección contra microorganismos y virus, que le son aplicables según consta en el certificado nº 18/0690/00/0161 emitido por AITEX, Plaza Emilio Sala nº 1, Alcoy, España, Organismo Notificado 0161.

El objetivo del EPI tipo guante de látex con polvo no estéril "AACHEN", confeccionado con látex natural 100% en color natural (blanco) 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, inspecionar el guante ante cualquier defecto o imperfección.

 La suciedad perjudica las prestaciones del guante.

 EPI de uso limitado debido a su baja transmisón y absorción de agua.

 No debe emplearse cuando existe el niesgo 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 químicas en ae valuado 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 químicos 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.

 This product has been manufactured following the requirements of Regulation (EU) 2016/425, for its

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 and viruses, which are applicable to it as stated in Certificate No. 18/0690/00/0161 issued by AITEX, Plaza Emilio Sala No. 1, Alcoy, Spain, Notified Body 0161.

The purpose of the non-sterile powdered latex glove "AACHEN" PPE type, made with 100% natural rubber in natural color (white), is to protect the user against:

• Dirt, as long as they are not harmful substances. • Microorganisms and viruses. • Specified chemical products.

- 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.

		química / Chem	inal managed	in a un accident
esunados	Dermeación (iuimica / Chem	icai bermeau	on results:

Cod.	Producto químico Chemical product	Resultado permeación Permeation results EN 16523-1:2015	Resultado degradación Degradation results EN 374-4:2013
Р	Peróxido de hidrógeno 30%	Nivel/level 4 (>120 min)	- 38,71%

A PART OF THE PROPERTY OF THE PART OF THE

Resultados 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

Talla / Size	Longitud de la mano del usuario Length of the user's hand (mm)	Perimetro 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:

- RD 1591/2009 (PS Clase I) EN 455/1-2-3-4 EN 1186 ISO 9001 ISO 13485



















AQL: 1.0

