



aitex[®]
research & innovation center

CERTIFICADO Nº 19/1222/06/0161

EPI TIPO GUANTE

REFERENCIA: GUANTES DE NITRILO N1 PLUS: NITRILO AZUL SIN
POLVO SENSITIVE SANYC PARA EXAMEN Y SU VARIANTE DE COLOR



AITEX, Organismo Notificado Nº 0161 para la aplicación del Reglamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo y del Consejo del 9 de marzo de 2016, donde se establece los requisitos esenciales de salud y seguridad que deben cumplir los Equipos de Protección Individual.

CERTIFICA que la Sociedad:

SANICEN, S.A.U
C/ Velazquez, s/n Pol. Ind. MARIOLA
ES-45511 HUECAS
TOLEDO

En calidad de fabricante





CERTIFICADO Nº 19/1222/06/0161

Ha obtenido la Certificación de Examen UE de Tipo del EPI correspondiente al presente certificado, conforme a lo expresado a tenor del anexo V (módulo B) del Reglamento (UE) 2016/425 y de acuerdo con los procedimientos de ensayo y especificaciones técnicas aplicables.

Destinado a la protección de la mano del usuario, según la/s Norma/s:

- EN 420:2003+A1:2009 y EN ISO 21420:2020 Requisitos generales
- EN ISO 374-1:2016+EN ISO 374-1:2016/A1:2018 guantes de protección (**TIPO B**) contra los productos químicos (J) n-Heptano (Nivel 6), (K) Hidróxido sódico 40% (Nivel 6), (T) Formaldehído 37% (Nivel 3), Clorhexidina 4% (Nivel 6), Povidona Iodada 10% (Nivel 6) y Lejía (Nivel 6).
- EN ISO 374-5:2016 protección contra microorganismos (bacterias, virus y hongos)

Guante de un sólo uso

Habiendo alcanzado los niveles de prestación que se especifican en el informe de evaluación de la conformidad Nº **2023TM6998UE** y la Documentación Técnica del EPI.

Descripción del EPI:

Guante de cinco dedos, producido sin costuras en nitrilo sin polvo de color azul. El guante cubre la mano desde la punta de los dedos, pasando por las zonas interdigitales, palma y dorso hasta la embocadura del guante que llega a la parte inferior del antebrazo. Las puntas de los dedos se presentan con acabado rugoso. El EPI se comercializa de la talla XS a la XL.

Los materiales que componen el EPI, vienen descritos en el informe de evaluación de la conformidad nº **2023TM6998UE**.

El EPI podrá llevar las siguientes variantes:

- El EPI puede presentarse en color azul claro.
- El EPI puede comercializarse con la referencia: REKAWICE DIAGNOSTYCZNE NITRYLOWE APTECZKA ABC en las tallas S, M, L and XL.
- El EPI puede comercializarse con la referencia: NITRILE EXAMINATION GLOVES POWDER-FREE en las tallas XS (ref. 958045), S (ref.958046), M (ref. 658047), L (ref. 958048) y XL (ref. 958049).
- El EPI puede comercializarse con la referencia: GUANTE DE NITRILO SIN POLVO en las tallas XS (ref. DIB001), S (ref.DIB002), M (ref. DIB003) y L (ref. DIB004).
- El EPI puede comercializarse con la referencia: GUANTE DE NITRILO AZUL SIN POLVO en las tallas S (Ref 660), talla M (Ref 661) y talla L (Ref 662).
- El EPI puede comercializarse con la referencia: GUANTE DE NITRILO AZUL SIN POLVO en las tallas S (Ref 4020NP), talla M (Ref 4020NM) y talla L (Ref 4020NG).

Será estricta responsabilidad del fabricante facilitar información concreta acerca de este certificado y de los niveles de protección comprobados.

EPI de CAT. III deberá ser utilizado únicamente en relación con uno de los procedimientos de evaluación de la conformidad según el Módulo C2 o el Módulo D descritos en el artículo 19 letra c) del Reglamento (UE) 2016/425.

Ed.[06] de certificado anula y sustituye ediciones anteriores.



Fecha de expiración
27/07/2026

Date: 01/08/2023 11:20:39

Digitally Signed by: SILVIA DEVESA VALENCIA * Fecha (dd/mm/aaaa)
DN: cn=SILVIA DEVESA VALENCIA, o=AITEX, email=silvia.devesa@aitex.es, c=ES

Silvia Devesa Valencia
Subdirectora de Laboratorios e Innovación