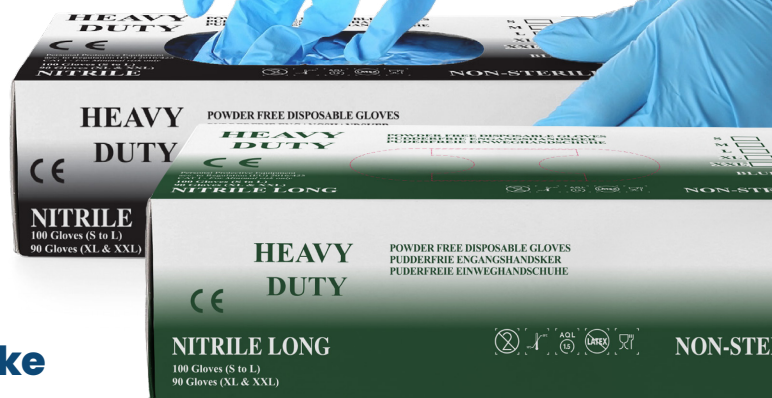




SLIDSTÆRKE HANDSKER

**Nitril malkehandsker
Lang manchet - Blå PF nitrilhandske**

Ikke-sterile premiumhandsker til kemoterapi, fødevarer, sundhedspleje, industri, laboratoriebrug, personlig beskyttelse og veterinær brug.



SLIDSTÆRKE HANDSKER


















Fakta og funktioner

- Materiale der opfylder vores renlighedskriterier
- Manchet forstærket af en rullet manchete
- Nem på- og aftagning
- Fremragende taktil følsomhed (mikroteksturerede fingerspidser)
- Fremragende virusbarriereegenskaber
- Fri for latex
- Fri for pudder
- Fri for protein
- Fri for thiuram, blodgørere, animalsk væv og andre biologiske stoffer
- Håndsker med høj beskyttelse
- Udvasket med varmt vand
- Lavrisiko til personlig beskyttelse
- Online kloring
- Sikker til fødevarerhåndtering
- Ikke-steril
- Pudderfri
- Til begge hænder
- Engangsbrug
- Perlemanchete
- Tekstureret fingerspids
- Enkelt kloring
- Syntetisk gumminitril

Produktspecifikationer

Størrelse	Varenr.	Håndfladebredde (i mm)	Styrke (Newton)	
			Gennem hele holdbarheden	Efter udfordring
XS	E3HR01	70-81	≥6N	≥6N
S	E3HR02	81-90		
M	E3HR03	90-100		
L	E3HR04	100-110		
XL	E3HR05	110-120		
XXL	E3HR06	>120		
Manchetykkelse	Not Available		Tilgængelig længde	≥240mm / 290mm
Håndfladetykkelse	≥0.11		Holdbarhed	5 Years
Fingertykkelse	≥0.14		Vægt i str. M	7.0±0.2g / 7.8±0.2g

Overensstemmelsesstandarder/-forordning

1.	Medicinsk udstyr i klasse I i henhold til forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr (Overholder EN 455 del 1, 2, 3 og 4 og ISO 10993 Biologisk evaluering)	
2.	PPE Regulation (EU) 2016/425 – CAT III, (Conform to EN ISO 374 ,EN ISO 21420 and EN 16523-1)	  
3.	Produktoverholdelse af forordning (EF) nr. 1935/2004 og opfyldelse af kravene i Kommissionens forordning (EU) nr. 10/2011	
4.	Produceret i henhold til EN ISO 13485:2016 Kvalitetsstyring	  
5.	Produceret i henhold til ISO 9001:2015 Kvalitetsstyring	  
6.	Produceret under ISO14001:2015 Miljøledelse	  
7.	Produceret i henhold til ISO 45001:2018 Sikkerheds- og sundhedsstyring	  

Vurdering

- Batch Test Certificate for each order

Defekter	Inspektionsniveau	AQL
Huller i øjnene	G-I	1.5
Visuelle defekter (stor)	G-I	2.5
Visuelle defekter (lille)	G-I	4.0
Fysiske dimensioner	N=13	Overholdelse/medianværdi
Fysiske egenskaber	N=13	Overholdelse/medianværdi

- Ekstern kvalitetsvurdering
- Risikovurdering

Udførte test

Nr.	Test	Standard referenc	Maksimalt acceptabelt niveau	Bemærkninger
1.	Luftlækagetest og vandlækagetest	EN 374-2:2014	Ingen lækager	Fejl 0/6 stk. (Bestået)
2.	Allergen (FitKit®) test	EN 455-3:2006; ASTM D7427-08	0.15µg/g (total Hev b 1, Hev b 3, Hev b 5 og Hev b 6.02)	Ikke registreret (bestået)
3.	Allergitest for hudirritation	CPSC Title 16, Chapter II part 1500	PII (Primary Irritation Index) <5.0	Ingen allergi (Ødem: 0/6, Erytem: 0/6), PII=0 (Bestået)
4.	Allergitest for hudsensibilisering	ISO 10993-10:2010	Oedema: <1 Erythema <1	Ingen allergi (Ødem: 0/21, Erytem: 0/21) (Bestået)
5.	Blodbårne patogener Gennemtrængning	EN ISO 374-5:2016 (ISO 16604:2004)	Ingen gennemtrængning af bakteriofager gennem prøven	Ingen gennemtrængning (Bestået)
6.	Kemikaliepermeationstest	EN 374-3:2003/ BS EN 16523-1:2015	Ikke relevant	Resultat som vist nedenfor
7.	Kemikalieresttest	HPLC - ekstraheret med kogende deioniseret vand efter 1 time	Ikke relevant	Ikke registreret (bestået)
8.	Cytostatikatest	EN 374-3:2003	Ikke relevant	Resultat som vist nedenfor
9.	Cytotoksicitetstest	EN 10993-5:2009	Ikke relevant	Grad 4 v./ufordyndet opløsning Grad 1 v.10x fortynding
10.	Bestemmelse af PAH'er	GC-MS (REACH 1907/2006)	<1mg/kg	Bestået
11.	Bevægelsestest	EN 420:2003+A1:2009	Ikke relevant	Niveau 5
12.	Længde- og pasformstest	EN 420:2003+A1:2009	Længde Str. 6: 220mm Str. 7: 230mm Str. 8: 240mm Str. 9: 250mm Str. 10: 260 mm	298, 297mm (Bestået) 282, 285mm (Bestået) 287, 286mm (Bestået) 289, 285mm (Bestået) 283, 286mm (Bestået)
13.	Mekanisk ydeevnetest	EN 388:2003	Ikke relevant	Slidstyrke – Niveau 0 Skæremodstand – Niveau 0 Rivemodstand – Niveau 0 Punktering – Niveau 0
14.	pH-test	EN 420:2003	3.5 - 9.5	6.3 (Bestået)
15.	Pulverresttest	EN455-3:2006	<2mg/handske	0.63mg/glove (Bestået)
16.	Proteinindholdstest	EN455-3:2006	Ikke relevant	<10µg/g
17.	Kemikalieresistens	EN 374-4:2013	Ikke relevant	Resultat som vist nedenfor
18.	Viral gennemtrængningstest	ASTM F1671-07	Gennemtrængning <10Pfu (Plakdannende enhed)	NP (Ingen plak dannet) (Bestået)

I overensstemmelse med

- ADFÆRDSKODEKS – For industriel harmoni og CSR
- REACH – Godkendelse og begrænsning af kemikalier.
- ROHS – Begrænsning af farlige stoffer

Pakning

- 90/100 stk. i en dispenser (2-farvet tryk, 400 g/m²)
- 10 dispensere i en karton (i brun bund)
- Tilpasset emballage er tilgængelig efter anmodning
- Mærkning i henhold til ISO 15223-1

Kemisk permeation og modstand mod nedbrydning

Beskrivelse	EN 16523-1 kategori	Gennemtrængning i tid	Modstand mod kemikalienedbrydning
Kemikalier:			
Propanol	1*	14.05mins.	
Hydroxyethyl Methacrylate (97%)	1*	14.93mins.	
2-Mercaptoethanol	0*	<1min.	
Acetone	0*	0.53mins.	
Acetonitrile	0*	<1min.	
Ammonium hydroxide 25% (CAS: 1336-21-6)	1	11mins.	
Chlorhexidine (4%)	6*	>480mins.	
Chlorhexidine Digluconate (20%)	6*	>480mins.	
Chloroform	0*	<1min.	
Dichloromethane	0*	<1min.	
Diethylamine	0*	<1min.	
Diethyl ether	0*	<1min.	
Dimethyl formamide	0*	<1min.	
Dimethyl sulfoxide	1*	24mins.	
Ethanol (35%)	6*	>480mins.	
Ethanol (70%)	1*	25mins.	
Ethanol 80% (CAS: 64-17-5)	0	8mins.	
Ethidium bromide (1%)	6*	>480mins.	
Ethyl acetate	0*	<1min.	
Formaldehyde (4%) (CAS:50-00-0)	6*	>480mins.	
Formaldehyde (10%) (CAS:50-00-0)	6*	>480mins.	
Formaldehyde (35%) (CAS:50-00-0)	6*	>480mins.	
Formaldehyde (37%) (CAS:50-00-0)	5	Mellem 241 og 360mins	8.0%
Formamide	6*	>480mins.	
Glutaraldehyde (1%)	6*	>480mins.	
Hydrochloric acid 30%	4*	190mins.	
Hydrogen peroxide (3%)	6*	>480mins.	
Hydrogen peroxide (30%)	4	Mellem 121 og 180mins.	0.8%
Isopropanol	2*	47mins.	
Methanol	0*	<1min.	
Methyl methacrylate	0*	<1min.	
n-heptane	2*	51mins.	
n-hexane	2*	39mins.	
Peracetic acid 35.5%	1	15.1mins.	
Perchloric acid (70%)	6*	>480mins.	
Petroleum ether	1*	22mins.	
Phenol (90%)	0*	<9mins.	
Sodium hydroxide (40%) (CAS: 1310-73-2)	6	>480mins.	-34.0%
Sulphuric acid (96%)	1*	14mins.	
Tetrahydrofuran	0*	<1min.	
Toluene	0*	<1min.	
Trichloromethane (Chloroform)	0*	<1min.	
Triethanolamine	6*	>480mins.	
Triethylene Glycol Dimethacrylate (95%)	1*	23.67mins.	
Xylene	0*	<1min.	
Cytostatica:			
Bortezomib (1.000 ppm)	6*	>480mins.	
Carmustine (BCNU) (3.300 ppm)	6*	>480mins.	
Cisplatin (1.000 ppm)	6*	>480mins.	
Cyclophosphamide (20.000 ppm)	6*	>480mins.	
Daunorubicin Hydrochloride (5.000 ppm)	6*	>480mins.	
Doxorubicin Hydrochloride (2.000 ppm)	6*	>480mins.	
Epirubicin (2.000 ppm)	6*	>480mins.	
Etoposide (20.000 ppm)	6*	>480mins.	
Fluorouracil (50.000 ppm)	6*	>480mins.	
Gemcitabine (38.000 ppm)	6*	>480mins.	
Irinotecan (20.000 ppm)	6*	>480mins.	
Methotrexate (25.000 ppm)	6*	>480mins.	
Mytomicin (500 ppm)	6*	>480mins.	
Paclitaxel (Taxol) (6.000 ppm)	6*	>480mins.	
Thiotepa (10.000 ppm)	6*	>480mins.	
Vincristine Sulfate (1.000 ppm)	6*	>480mins.	

*Testet i henhold til EN374-3:2003