



HANDSKER TIL LET ARBEJDE

Nitril malkehandsker

Ikke-sterile premiumhandsker til pleje, tandpleje, fødevarer, rengøring, sundhedspleje, industri, personlig beskyttelse og veterinær.



HANDSKER TIL LET ARBEJDE



















Fakta og funktioner

- Materiale der opfylder vores renlighedskriterier
- Manchet forstærket af en rullet manchete
- Nem på- og aftagning
- Fremragende taktil følsomhed (mikroteksturerede fingerspidser)
- Ekstra tynd for øget følsomhed og følelse
- Fremragende virusbarriereegenskaber
- Fri for latex
- Fri for pulver
- Fri for protein
- Fri for thiuram, blødgørere, animalsk væv og andre biologiske stoffer
- God følsomhed og følelse
- Udvasket med varmt vand
- Lavrisiko for personlige værnemidler
- Online kloring
- Sikker til fødevarerhåndtering
- Ikke-steril
- Puddefri
- Ambidextrous
- Engangsbrug
- Perlemanchete
- Fingerspids tekstureret
- Enkelt kloring
- Syntetisk gummi nitril

Produktspecifikationer

Størrelse	Varenr.	Håndfladebredde (i mm)	Styrke (Newton)	
			Gennem hele holdbarheden	Efter udfordring
XS	E3SE01	70-80		
S	E3SE02	81-90		
M	E3SE03	91-100	≥6N	≥6N
L	E3SE04	101-110		
XL	E3SE05	111-120		
Manchetykkelse	≥0.05		Tilgængelig længde	≥240mm
Håndfladetykkelse	≥0.06		Holdbarhed	5 Years
Fingertykkelse	≥0.09		Vægt i str. M	3.4±0.2g

Overensstemmelsesstandarder/-forordning

1.	Medicinsk udstyr i klasse I i henhold til medicinsk udstyrs forordning (EU) 2017/745 (Overholder EN 455 del 1, 2, 3 og 4 og ISO 10993 Biologisk evaluering)	
2.	PPE-forordning (EU) 2016/425 – KAT III, (Overholder EN ISO 374, EN ISO 21420 og EN 16523-1)	   
3.	Produktoverholdelse af forordning (EF) nr. 1935/2004 og opfyldelse af kravene i Kommissionens forordning (EU) nr. 10/2011 Produceret i henhold til EN ISO 13485:2016 Kvalitetsstyring	
4.	Produceret i henhold til EN ISO 13485:2016 Kvalitetsstyring	  
5.	Produceret i henhold til ISO 9001:2015 Kvalitetsstyring	  
6.	Produceret i henhold til ISO 14001:2015 Miljøstyring	  
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	Ingen lækager	Bestået
2.	Allergentest (FitKit®)	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.	Blobbåren patogenpenetration	EN ISO 374-5:2016 (ISO 16604:2004)	Ingen gennemtrængning af bakteriofager gennem prøven	Ingen penetration (Bestået)
6.	Kemikaliepermeationstest	EN 374-3:2003/ BS EN 16523-1	Ikke relevant	Resultat som vist nedenfor
7.	Kemikalieresttest	HPLC-ekstraheret ved kogning af deioniseret vand efter 1 time	Ikke relevant	Ikke registreret (bestået)
8.	Cytostatikatest	EN 374-3:2003	Ikke relevant	Resultat som vist nedenfor
9.	Cytotoksicitetstest	ISO 10993-5:2009	Ikke relevant	Grade 4 v/25% ekstratfortynding Grade 0 v/13% ekstratfortynding
10.	Bestemmelse af PAH'er	GC-MS (REACH 1907/2006)	<1mg/kg	Bestået
11.	Behændighedstest	EN 420:2003+A1:2009	Ikke relevant	Niveau 5
12.	Dimensionstest	EN 455-2:2009+A1:2011	Længde ≥240mm, Bredde 95±10mm, Håndfladetykkelse, N/A Fingertykkelse, N/A	242mm (Bestået) 94mm (Bestået) 0.061mm (Bestået) 0.087mm (Bestået)
13.	Kraft ved brudtest	EN 455-2:2009+A1:2011	≥6 Newton (i levetid) ≥6 Newton (efter udfordring)	6.4 Newton (Bestået) 6.5 Newton (Bestået)
14.	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	245, 247mm (Bestået) 251, 246mm (Bestået) 248, 243mm (Bestået) 251, 252mm (Bestået) 255, 245mm (Ikke bestået)*
15.	Mekanisk ydeevnetest	EN 388:2003	Ikke relevant	Slidstyrke – Niveau 0 Skærestyrke – Niveau 0 Rivestyrke – Niveau 0 Punktering – Niveau 0
16.	pH-test	EN 420:2003+A1:2009	3.5 - 9.5	6.8 (Bestået)
17.	Pulverresttest	EN 455-3:2006	<2mg/handske	1.08 mg/glove (Bestået)
18.	Proteinindholdstest	EN 455-3:2006	Ikke relevant	<10µg/g (Bestået)
19.	Modstandsdygtighed over for nedbrydning forårsaget af kemikalier	EN 374-4:2013	Ikke relevant	Resultat som vist nedenfor
20.	RoHS-overensstemmelsestest	RoHS Directive 2002/95/EC	Annex II	Ikke registreret
21.	Viral gennemtrængningstest	ASTM F1671-07	Gennemtrængning <10Pfu (Plakdannende enhed)	NP (Ingen plak dannet) (Bestået)
22.	Vandtæthedstest	EN 455-1:2000	AQL 1.5 (Acc. 7/ Rej.8) from 200 styk prøver	(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:			
1- Propanol	0**	3.98mins.	
2- Hydroxyethyl Methacrylate 97%	0**	5.23mins.	
Acetone	0**	0.13mins.	
ChloramineT 0.5%	6**	>480mins.	
ChloramineT 515%	4**	225.9mins.	
Chlorohexidine 4%	6**	>480mins.	
Chlorhexidine gluconate 4%	6**	>480mins.	
Chlorhexidine Digluconate 20%	6**	>480mins.	
Diethylamine	0**	<1min	
Dimethyl sulfoxide	0	0.1min.	
Dismofix B 1%	6**	>480mins.	
Dismofix K 1%	6**	>480mins.	
Dismozon pur 1%	6**	>480mins.	
Dismozon pur 4%	6**	>480mins.	
Diurethane Dimethacrylate	6**	>480mins.	
Ethanol 35%	0	2mins.	
Ethanol 70%	0	<1min.	
Ethanol 99%	0**	<1min.	
Ethidium bromide 0.1%	6**	>480mins.	
Ethidium bromide 1%	6	>480mins.	
Ethidium bromide 5%	6**	>480mins.	
Formaldehyde 24.5% (CAS: 50000)	6**	>480mins.	
Formaldehyde 35% (CAS: 50000)	6**	>480mins.	
Formaldehyde 37% (CAS: 50000)	4	Mellem 181 og 240mins.	38.5
Formalin 10%	6**	>480mins.	
Glutaraldehyde 1% (CAS: 111308)	6**	>480mins.	
Glutaraldehyde 4% (CAS: 111308)	6**	>480mins.	
Glutaraldehyde 10% (CAS: 111308)	6	>480mins.	
Hydrogen peroxide 3% (CAS: 7722841)	6**	>480mins.	
Hydrogen peroxide 30% (CAS: 7722841)	0	Mellem 6 og 10mins.	34.0%
Iodine 12% (CAS: 7553562)	3	Mellem 61 og 90mins.	
Isopropanol	0**	2mins.	
Kohrsolin extra 0.5% for Alcohols	6**	>480mins.	
Kohrsolin extra 0.5% for Glutaraldehyde	6**	>480mins.	
Korsolex extra 4% for Alcohols	6**	>480mins.	
Korsolex extra 4% for Glutaraldehyde	6**	>480mins.	
Kohrsolin FF 0.5%	6**	>480mins.	
Korsolex med AF 1%	6**	>480mins.	
Korsolex plus 3%	6**	>480mins.	
Microbac tiissues	6**	>480mins.	
nHeptane	0**	<1min	50.4
nHexane	0**	<1min	
Peracetic acid 35.5%	0	7.8mins.	
Perchloric acid 70% (CAS: 7601903)	3	64mins.	
Potassium Carbonate 35%	6**	>480mins.	
Rely+On™ Virkon®	6**	>480mins.	
Sodium dodecyl sulphate 10% (CAS: 151213)	6	>480mins.	
Sodium Hydroxide 40% (CAS: 1310732)	6	>480mins.	6.7
Sodium Hypochlorite 5% (CAS: 7681529)	6	>480mins.	
Sodium percarbonate 20%	6**	>480mins.	
Triethylene Glycol Dimethacrylate 95%	0**	5.90mins.	
Cytostatica:			
Bortezomib 1.000ppm	6**	>480mins.	
Carmustine (BCNU) 3300ppm	2**	59.19mins.	
Cyclophosphamide 20.000ppm	6**	>480mins.	
Doxorubicin Hydrochloride 2.000ppm	6**	>480mins.	
Epirubicin 2.000ppm	6**	>480mins.	
Etoposide 20.000ppm	6**	>480mins.	
Fluorouracil 50.000ppm	6**	>480mins.	
Gemcitabine 38.000ppm	6**	>480mins.	
Irinotecan 20.000pp,	6**	>480mins.	
Paclitaxel (Taxol) 6.000ppm	6**	>480mins.	
Thiotepa 10.000 ppm	6**	>480mins.	

*Tester i henhold til EN374-3:2003