

## PRODUKTBLAD

### Engangshandske nitril pudderfri acceleratorfri.

Engangshandske nitril. Nem at tage på og af pga. af manchet med rullekant. Prægede overflader for bedre gribeevne og fingerføling. Mindsker risici for allergi, da handsken er acceleratorfri. Velegnet til industri og plejeopgaver i ældresektoren. Anvendes til håndtering af fødevarer, lettere rengøringsopgaver samt håndtering af kropsvæsker. Desuden er de velegnede til brug til en lang række procedurer indenfor rengøring, personlige plejeopgaver som eks. hårvask o.l.

### Størrelser:

Varenr.	21996/ 13112	8287/ 11062	8288/ 11063	8289/ 11064	8290/ 11066
Størrelse:	XS	S	M	L	XL
Længde	240 mm	240 mm	240 mm	240 mm	240 mm
Håndfladebredde	<80±5 mm	85±5 mm	95±5 mm	110±10 mm	≥110±10 mm

### Fysiske egenskaber:

AQL-værdi:	1,5
Tykkelse håndflade:	0,08 -0,03/+0,02
Tykkelse fingre:	0,11 -0,05/+0,02
Rivstyrke:	Min. 6 newtons

### Godkendelser og standarder:

Engangshandsker nitril pudderfri og acceleratorfri er produceret og testet i henhold til det europæiske Medical Devices Directives 93/42/EEC(2007/47/EC) klasse I, de europæiske standarder EN455 1,2,3, EN420 og EN374 1,2,3 samt det europæiske PPE direktiv (EU) 2016/425 kategori III og ASTM F1671-7. CE-klasse I. Fødevaregodkendt i henhold til EC1935/2004.

### Håndtering og opbevaring:

Da handsken er en engangshandske, skal den kasseres efter brug. Undgå direkte sollys og fluorescerende lys. Opbevares mørkt, tørt og køligt 5 - 25° C.

### Pakning:

1 x 100 stk./1 x 200 stk.  
10 x 100 stk. pr. krt./10 x 200 stk. pr. krt.

### Holdbarhed:

Holdbarheden ved korrekt opbevaring er tre år.

### Produktionsland:

Malaysia

---

### Sammensætning:

Kemikalie:	CAS:
Nitrilbutadiengummi	9010-81-5
Potassiumhydroxid	1310-58-3
Titaniumdioxid	13463-67-7
Zinkoxid	1314-13-2
(Blåt Pigment – wingstay L)	(68610-51-5 i den blå)

---

### Udførte tests:

Penetration	Gennemtrængning af mikroorganismer
Protein niveau	Sensibilisering
Pudderrester	Hudirritation
Generelle krav	Restkemikalier
Kemisk gennemtrængning	Gennemtrængning af cytostatika
Gennemtrængning af virus	Fødevaregodkendelse

---

### Kemikaliegennemtrængning:


Kemikalie:	
40% sodium hydroxide	>480 min.
10-13% sodium hypochlorite	>480 min.
4% Chlorhexidine Digluconate	>480 min.
50% Sulphuric Acid	>480 min.
10% Acetic Acid	>120 min.
5% Ethidium Bromide	>480 min.
37% Formaldehyde	>60 min.
50% Glutaraldehyde	>480 min.
0,1% Phenol	>480 min.
30% Hydrogen Peroxide	>30 min.
1,5% Methanol i vand	>480 min.
25% Ammonium Hydroxide	>10 min.
3% Povidone-iodine	>480 min.
10% Sodium Percarbonate	>480 min.

### Cytostatika:

Carmustine 3300 ppm	>16,33 min.
Cisplatin BLNU 1000 ppm	>240 min.
Cyclophosphamide/Cytoxan 20000 ppm	>240 min.

Doxorubicin Hydrochloride 2000 ppm	>240 min.
Etoposide/Toposar 20000 ppm	>240 min.
Fluorouracil 50000 ppm	>240 min.
Paclitaxel (Taxol) 6000 ppm	>240 min.
Thiotepa 10000 ppm	>47,37 min.

**Dokumentation for EN ISO 374-1: 2016 klassifikation:**



Notified Body: 0321

Issued to:

Kossan International Sdn Bhd  
Wisma Kossan, Lot 782  
Jalan Sungai Putus, Off Batu 3 3/4  
Jalan Kapar  
42100 Klang  
Selangor Darul Ehsan  
Malaysia

SATRA customer number: P1343

EU Type-Examination Certificate

Certificate number: 0321/10015-02/E00-00

This EU Type-Examination Certificate covers the following product group(s) supported by testing to the relevant standards/technical specifications and examination of the technical file documentation:  
Following the EU Type-Examination this product group has been shown to satisfy the applicable essential health and safety requirements of Annex II of the PPE Regulation (EU) 2016/425 as a Category III product.

<b>Product Reference</b>	<b>Description</b>
PFN	Disposable powder free nitrile glove available in white, blue and indigo. Non-Sterile
Sizes: 5/6 (XS) to 10/11 (XXL)	

<b>Classification:</b>		
<b>EN ISO 374-1: 2016 (Type B)</b>	<b>Level</b>	<b>EN374-4: 2013 Degradation %</b>
*4% Chlorhexidine Digluconate	6	19.0
40% Sodium Hydroxide (K)	6	-42.9
10-13% Sodium Hypochlorite	6	14.7
50% Sulphuric Acid	6	-20.5
10% Acetic Acid	4	66.7
5% Ethidium Bromide	6	3.4
37% Formaldehyde (T)	3	5.0
65% Nitric Acid (M)	0	97.6
50% Glutaraldehyde	6	27.4
0.1% Phenol	6	33.8
30% Hydrogen Peroxide (P)	2	22.8
1.5% Methanol in water	6	21.9
70% Isopropanol	0	62.2
35% Ethanol	0	38.8
99% Acetic Acid (N)	0	93.9
25% Ammonium Hydroxide (O)	1	-52.0
3% Povidone-iodine	6	33.7
10% Sodium Percarbonate	6	15.4
* Permeation rate 7µg/cm <sup>2</sup> /min		
<b>EN ISO 374-5: 2016</b>		
Protection against Bacteria & Fungi	Pass	
Protection against viruses	Pass	


Standards/Technical specifications applied:  
EN 420: 2003+A1: 2009; EN ISO 374-1:2016; EN ISO 374-5:2016

Technical reports/Approval documents:  
SATRA: SPC0216113/1327/SMcD/RS, SPC0216113/1327, PRC0250670/1640/SPT, CHM0248297/1630/ENE, CHM0248297/1630/EN/D/Issue 2, CHM0257198/1719/SMcD/A, CHM0257198/1719/SMcD/B, CHM0257198/1719/SMcD/C, CHM0257198/1719/SMcD/D


Signed on behalf of SATRA:

Date first issued: 25/04/2018

Date of issue: 25/04/2018



Rebecca Bayliss



Pete Doughty

Expiry date: 21/04/2023

Page 1 of 2

SATRA Technology Centre Limited, Wyndham Way, Telford Way, Kettering, Northamptonshire, NN16 8SD