

BRUGERINFORMATION

AAG pudderfri nitrilhandsker 3,5 gram



21/04/2023

Produktkode: AAG pudderfri nitrilhandsker 3,5 gram

Produktnavn: Pudderfri nitrilhandsker, blå, ikke-sterile

Tilgængelige str.: S, M, L, XL

1. EU-typeafprøvning

- a) Dette produkt er klassificeret som **kategori III** personligt værnemiddel (PV/PPE) ifølge PV/PPE Forordning (EU) 2016/425 og har vist sig at efterkomme denne forordning gennem de harmoniserede europæiske standarder EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016+A1:2018 og EN ISO 374-5:2016.
- b) Bemyndiget organ, der har ansvaret for certificering og modul B overholdelse, er SATRA Technology Europe Limited (2777), Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, D15 YN2P, Ireland.
- c) Bemyndiget organ for intern produktionskontrol plus tilsyn med produktionskontroller i tilfældige intervaller (modul C2) er SATRA Technology Europe Limited (2777), Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, D15 YN2P, Ireland.
- d) EU-overensstemmelseserklæringen findes på <https://aag.world/shop/nitrile-powder-free-1135p.htm>

2. Mærkning

- a) **Mikroorganisme Farer Piktogram:** EN ISO 374-5:2016 Beskyttelse mod bakterier, svampe og virus. Ingen gennemtrængning af bakteriofager gennem provematerialet, og følgende piktogram anvendes.

Præstationsniveau	AQL	Kontrolniveauer
Niveau 3	<0,65	G1
Niveau 2	<1,5	G1
Niveau 1	<4,0	S4

- b) **Mikroorganisme Farer Piktogram:** EN ISO 374-5:2016 Beskyttelse mod bakterier, svampe og virus. Ingen gennemtrængning af bakteriofager gennem provematerialet, og følgende piktogram anvendes.



VIRUS

- c) **Kemiske Farer Piktogram:** BS EN ISO 16523-1:2015+A1:2018; yderligere oplysninger om kemisk resistens fås hos producenten.

EN ISO 374-1:2016+A1:2018 gennemtrængningsniveauer er baseret på gennembrudstider således:

Præstationsniveau	0	1	2	3	4	5	6
Minimum gennembrudstid (min.)	*	10	30	60	120	240	480

*Indikerer, at handsken falder under minimumsydelsesniveauet som angivet i EN ISO 374-1:2016 + A1:2018 for den givne individuelle fare.

Dette produkt er i overensstemmelse med type B krav, og følgende piktogram skal anvendes med henvisning til 6.3 ISO 374-1.



KTP

3) Præstation og begrænsning af brug

- a) Dette produkt blev testet i henhold til EN ISO 374-5:2016.

Beskyttelse mod bakterier og svampe - Bestået

Beskyttelse mod vira - Bestået

- b) Handskerne blev testet i henhold til BS EN ISO 16523-1:2015+A1:2018 resistens over for gennemtrængning af kemikalier og opnåede følgende præstationsniveauer:

Kemikalier	Præstationsniveau	Kemikalier	Præstationsniveau
*4% chlorhexidin digluconat	6	0,1% phenol	6
40% natriumhydroxid (K)	6	30% hydrogenperoxid (P)	2
10-13% natriumhypoklorit	6	1,5% methanol i vand	6
50% svovlsyre	6	70% isopropanol	0
10% eddikesyre	4	35% ethanol	0
5% ethidiumbromid	6	99% eddikesyre (N)	0
37% formaldehyd (T)	3	25% ammoniumhydroxid (O)	0
65% salpetersyre (M)	0	3% povidon jod	6
50% glutaraldehyd	6	10% natriumcarbonat	6

*Minste observerbare gennemtrængning var 7mg/cm2/min.

- i. Disse oplysninger afspejler ikke den faktiske varighed af beskyttelse på arbejdspladsen og differentieringen mellem blandinger og rene kemiske stoffer.
- ii. Den kemiske resistens er vurderet under laboratorieforhold ved prøver udtaget kun fra håndfladen (undtagen i tilfælde, hvor handsken er lig med eller over 400 mm - hvor manchetten også er testet) og omhandler kun det testede kemiske stof. Det kan være anderledes, hvis det kemiske stof anvendes i en blanding.
- iii. Det anbefales at kontrollere, at handskerne er egnede til den påtænkte anvendelse, fordi forholdene på arbejdspladsen kan være forskellige fra typeafprøvningen afhængig af temperatur, slitage og nedbrydning.
- iv. Ved brug kan beskyttelseshandsker være mindre resistente over for det farlige kemiske stof på grund af ændringer i de fysiske egenskaber. Bevægelse, iturivning, gnidning, nedbrydning forårsaget af kontakt med det kemiske stof mv. kan reducere den faktiske anvendelsestid betydeligt. For ætsende kemikalier kan nedbrydning være den vigtigste faktor, når du skal udvælge kemikalieresistente handsker.
- v. Efterse handskerne for defekter eller mangler før brug.

- c) Dette produkt blev testet i overensstemmelse med BS EN ISO 374-4:2019 og opnåede følgende nedbrydningsresultater:

Kemikalier	Gennemsnitlig nedbrydning / %	Kemikalier	Gennemsnitlig nedbrydning / %
4% chlorhexidin digluconat	19,0	0,1% phenol	33,8
40% natriumhydroxid (K)	-42,9	30% hydrogenperoxid (P)	22,8
10-13% natriumhypoklorit	14,7	1,5% methanol i vand	21,9
50% svovlsyre	-20,5	70% isopropanol	62,2
10% eddikesyre	66,7	35% ethanol	38,8
5% ethidiumbromid	3,4	99% eddikesyre (N)	93,9
37% formaldehyd (T)	5,0	25% ammoniumhydroxid (O)	-52,0
65% salpetersyre (M)	97,6	3% povidon jod	33,7
50% glutaraldehyd	27,4	10% natriumcarbonat	15,4

- i. EN ISO 374-4:2019 nedbrydningsniveauer angiver ændringen i handskerens modstanddygtighed over for punktering efter eksponering til kemikalieudfordringen.

- d) Dette produkt giver beskyttelse mod bakterier, svampe og virus. Handskerne blev testet i overensstemmelse med ISO 16604:2014 til at opfylde kravene i BS EN ISO 374-5:2016 for resistens over for gennemtrængning af blodbårne patogener - testmetode med Phi-X174 bakteriofag.

- i. Gennemtrængningsresistensen blev undersøgt under laboratorieforhold og gælder kun for den analyserede prøve.

- e) Handskerne viste sig at leve op til kravene i REACH bilag XVII for polycykliske aromatiske hydrocarboner (PAH'er). Hvor relevant, skal der efter anmodning udleveres en liste over de stoffer i handsken, som vides at forårsage allergi, i henhold til bilag G til EN ISO 21420:2020.

- f) Komponenter brugt til handskefremstilling kan fremkalde allergiske reaktioner hos nogle brugere. Søg lægehjælp omgående, hvis der opstår allergiske reaktioner.

4) Handsker til specielle anvendelser (EN 420:2003, pkt. 5.1.3)

Disse handsker er designet til at beskytte hændernes overflade mod kemiske stænk. Derfor er handskerens længde kortere end EN-kravene til mindste handskelængde og anses som "Egnede til særlige formål".

5) Produktbrugsanvisninger

- a) Anvendelse - kun til engangsbrug. Hvis de genbruges, øges risikoen for kontamination og infektioner pga. forkerte rengøringsprocesser, og der vil være øget risiko for huller og rifter i forbindelse med genbrug pga. svækkelse af handskerne ved rengøringsprocesser.

- b) Størrelse - vælg den rigtige størrelse handske til din hånd.

- c) Påtagning - hold handsken ved vulsten med den ene hånd. Juster handskens tommelfinger med din anden hånds tommelfinger og lad din hånd glide ind i handsken, en finger i hver handskefinger. Træk i handsken ved håndfladen, så den sidder godt. Tag den anden handske på på samme måde.

- d) Inspektion - huller og revner kan opstå efter påtagning. Kontrollér hver handske efter påtagning og hold straks op med at bruge den, hvis den viser sig at være beskadiget.

- e) Aftagning - hold handsken ved vulsten og træk i retning mod fingrene, indtil handsken er helt af.
- f) Bortskaffelse - bortskaf alle brugte handsker korrekt. Følg institutionens retningslinjer for bortskaffelse.

6) Håndtering og opbevaring

Opbevares på et køligt og tørt sted. Åbnede æsker skal holdes væk fra lysstofrør og sollys. Handsker er pakket i dispenser, der er egnet til transport. Opbevar handskerne i æsken, når de ikke er i brug.

7) Holdbarhed

Holdbarheden er 3 år fra fremstillingsdatoen.



Issued to:

AAG Aalborg Gummivarefabrik A/S
Sundsholmen 3
Norresundby
DK 9400
Denmark

Notified Body: 2777

SATRA customer number: P1343

EU Type-Examination Certificate

Certificate number: 2777/10015-07/E15-01

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. It has been issued Under Module B of Regulation 2016/425 on personal protective equipment. This product group has been shown to satisfy the applicable essential health and safety requirements as a Category III product.

Product Reference

Nitrile Powder Free 3.5g

Description

Disposable blue powder free nitrile glove. Non-Sterile

Sizes: 6/7 (S) to 9/10 (XL)

Classification:

EN ISO 374-1: 2016+A1:2018 / Type B

Level

EN ISO 374-4: 2019

Degradation %

*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)	0	-52.0
3% Povidone-iodine	6	33.7
10% Sodium Percarbonate	6	15.4

* Permeation rate 7µg/cm²/min

EN ISO 374-5: 2016

Protection against Bacteria & Fungi Pass

Protection against viruses Pass

Standards/Technical specifications applied:

EN ISO 21420:2020; EN ISO 374-1:2016+A1:2018; EN ISO 374-5:2016

Technical reports/Approval documents:

SATRA: SPC0216113/1327/SMcD/RS, SPC0216113/1327, PRC0250570/1640/SPT, CHM0248297/1630/EN/E, CHM0248297/1630/EN/D/Issue 2, CHM0257198/1719/SMcD/A, CHM0257198/1719/SMcD/B, CHM0257198/1719/SMcD/C, CHM0257198/1719/SMcD/D, CHM0295960/2010/JH, CHM0303365/2041/LH, CHM0307207/2102/LC/A

Signed on behalf of SATRA:

Kayleigh Aylward

Date of issue: 21/04/2023

Expiry date: 03/02/2027

TERMS AND CONDITIONS

The following conditions apply in addition to SATRA's standard terms and conditions of business and those given in the current certification agreement. This certificate has been issued in accordance with Annex V (Module B) of the applicable legislation (see note 11).

Please note:

1. Where the product is classified as category III then CE or UKCA Marking of production is reliant on current compliance with module C2 or Module D of the applicable legislation (See note 11). (Except that specifically produced to fit an individual user).
2. Full details of the scope of the certification and product(s) certified are contained within the manufacturer's technical documentation.
3. Where a translation of this certificate exists, the English language version shall be considered as the authoritative text.
4. Certification is limited to production undertaken at the sites listed in the manufacturer's technical documentation.
5. Ongoing manufactured product shall be consistent with the product(s) certified and listed on this certificate and an EU declaration of product conformity shall be made available in accordance with the applicable legislation (See note 11)
6. The Manufacturer shall inform SATRA of any changes to the certified product or technical documentation.
7. Where results obtained during type testing are within the budget of uncertainty when compared to the pass requirement, classification or performance level, then it is the responsibility of the manufacturer to ensure that the factory production control and manufacturing tolerances are such that the product placed on the market meets with the stated requirements, classifications or performance levels.
8. This certificate shall be kept together with the relevant technical documentation in a safe place by the client named on this certificate. Production of this certificate and other documentation may be required by a representative of the EC member state, or UK government.
9. This certificate relates only to the condition of the testable items at the time of the certification procedure and is subject to the expiry date shown.
10. SATRA reserves the right to withdraw this certificate if it is found that a condition of manufacture, design, materials or packaging have been changed and therefore no longer comply with the requirements of the applicable legislation (See note 11).
11. These terms and conditions shall apply to the requirements set out in Regulation (EU) 2016/425 of the European Parliament and of the council of 9th March 2016 on personal protective equipment or to UK legislation relating to UKCA Marking as defined within the issued certificate.