

HARTMANN



Peha-Soft®

Onderzoekshandschoenen





Inleiding

Onderzoekshandschoenen zijn cruciaal voor risicopreventie in diverse medische domeinen. Geschikte handschoenen dragen is een van de meest belangrijke maatregelen om de overdracht van kiemen te voorkomen.

Het HARTMANN onderzoekshandschoenen assortiment zorgt voor de bescherming en het comfort die elke medische procedure vereist. Alle HARTMANN onderzoekshandschoenen zijn als medisch hulpmiddel gekwalificeerd, bovendien is de nitril reeks gekwalificeerd als Persoonlijk Beschermingsmiddel Categorie III – de hoogst mogelijke bescherming van de drager tegen dodelijke, ernstige en onomkeerbare risico's. De HARTMANN handschoenen beantwoorden volledig aan of overtreffen zelfs de relevante Europese normen.

De strategische focus van HARTMANN richt zich op nitril als het favoriete materiaal voor onderzoekshandschoenen. De nitril handschoenen bieden niet enkel comfort en een hoge tastgevoeligheid, maar garanderen bovendien de hoogste bescherming voor zowel de patiënt als de medische professional.



Het HARTMANN onderzoekshandschoenen assortiment	4
1.1 Overzicht	4
1.2 Handschoenen plan	8
1.3 Grondstoffen	8
1.4 Aanbevelingen voor het correct gebruik van de HARTMANN nitril onderzoekshandschoenen	9
2 Normen	10
2.1 Verschil tussen de Europese normen voor de medische handschoenen vs. persoonlijk beschermende handschoenen	11
2.2 Europese normen voor medische handschoenen in detail	14
2.2.1 DIN EN 455-1 – Eisen en test voor de afwezigheid van gaten	14
2.2.2 DIN EN 455-2 – Eisen en test voor de fysische eigenschappen	15
2.2.3 DIN EN 455-3 – Eisen en test voor de biologische evaluatie	16
2.2.4 DIN EN 455-4 – Eisen en test voor de levensduur bij opslag	17
2.3 Europese normen voor Persoonlijke Beschermingsmiddelen (PBM) in het algemeen	18
2.3.1 EG-richtlijn 89/686/CEE	18
2.3.2 DIN EN ISO 374-1 – Terminologie en prestatie-eisen voor chemische risico's	20
2.3.3 DIN EN 374-2 – Bepaling van de weerstand tegen penetratie	21
2.3.4 DIN EN 16523:1 (vorige DIN EN 374-3) – Bepaling van de weerstand tegen penetratie van chemicaliën	21
2.3.5 DIN EN 374-4 – Bepaling van de weerstand tegen afbraak door chemicaliën	24
2.3.6 DIN EN ISO 374-5 – Terminologie en prestatie-eisen voor het risico op micro-organismen	25
2.3.7 DIN EN 388 – Mechanische risico's	26
2.3.8 DIN EN 420 – Algemene Eisen en testmethoden	27
2.4 ASTM F1671 – Standaard testmethode tegen penetratie van door bloed overgedragen ziekteverwekkers van de gebruikte materialen in beschermende kleding	29
2.5 Toegevoegde waarde voor de klant	30
3 Diverse informatie	32
3.1 Laboratoriumonderzoeken	32
3.2 Handschoenen gekwalificeerd voor contact met voeding	34

1. Het HARTMANN assortiment onderzoekshandschoenen

1.1 Overzicht

	Zeer hoge tastgevoeligheid	Standaard	Speciale bescherming
Nitril	<p>T Peha-soft® nitrile white</p> <p>T Peha-soft® nitrile fino</p>	<p>T Peha-soft® nitrile pf</p>	<p>T Peha-soft® nitrile guard</p> <p>T Peha-soft® nitrile sterile</p>
Latex		<p>T Peha-soft® pf</p>	
Vinyl		<p>N Peha-soft® syntex pf</p> <p>N Peha-soft® vinyle pf</p>	

T Getextureerd oppervlak

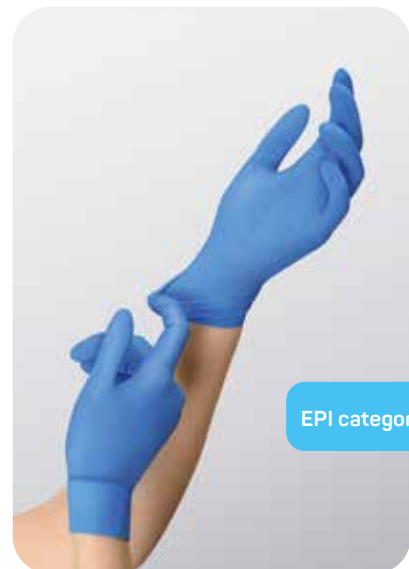
N Niet-getextureerd oppervlak

Nitril, Latex en Vinyl onderzoekshandschoenen

Peha-soft® nitrile sterile

Uw voordelen in een oogopslag:

- Uit synthetisch nitrilrubber
- Latex- & poedervrij en vrij van latexallergenen (eiwitten) type I
- Gekwalificeerd als medisch hulpmiddel
- Gekwalificeerd als Persoonlijk Beschermingsmiddel categorie III
- Bescherming tegen ziektekiemen en virussen
- Getest op chemicaliën, bijvoorbeeld ontsmettingsmiddelen en cytostatische middelen
- Hoge tastgevoeligheid, makkelijk om aan te trekken en hoog draagcomfort met antislip vingertoppen
- Steriel, dubbel verpakt per paar in een peelverpakking
- Getest conform EN 455, EN 420, EN 374, EN 16523, ASTM F1670 en ASTM F1671
- Voedselveilig (ISEGA Instituut voor Onderzoek en Ontwikkeling, Aschaffenburg, en RAL Duits Instituut voor Kwaliteitszorg en Certificering)



EPI categorie III



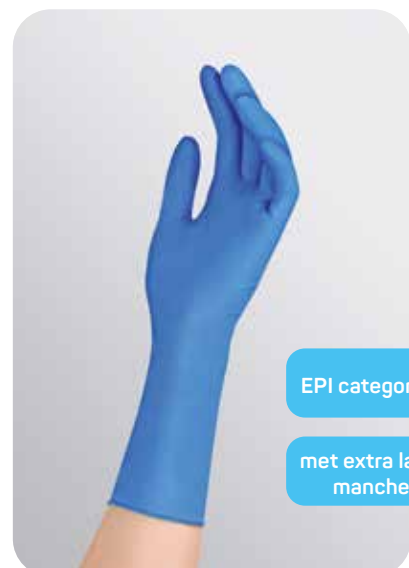
EPI cat. III
EN 374

DDM
EN 455/1-4

Peha-soft® nitrile guard

Uw voordelen in een oogopslag:

- Uit synthetisch nitrilrubber
- Latex- & poedervrij en vrij van latexallergenen (eiwitten) type I
- Gekwalificeerd als medisch hulpmiddel
- Gekwalificeerd als Persoonlijk Beschermingsmiddel categorie III
- Bescherming tegen ziektekiemen en virussen
- Getest op chemicaliën, bijvoorbeeld ontsmettingsmiddelen en cytostatische middelen
- Hoge tastgevoeligheid, makkelijk om aan te trekken en hoog draagcomfort met antislip vingertoppen.
- Lange manchet tegen de terugvloeï van besmette vloeistoffen
- Getest conform EN 455, EN 420, EN 374, EN 16523, ASTM F1670 en ASTM F1671
- Voedselveilig (ISEGA Instituut voor Onderzoek en Ontwikkeling, Aschaffenburg, en RAL Duits Instituut voor Kwaliteitszorg en Certificering)



EPI categorie III

met extra lange
manchet



EPI cat. III
EN 374

DDM
EN 455/1-4



EPI categorie III

ook steriel
verkrijgbaar



EPI cat. III
EN 374

DDM
EN 455/1-4

Peha-soft® nitrile pf

Uw voordelen in een oogopslag:

- Uit synthetisch nitrilrubber
- Latex-en poedervrij en vrij van latexallergenen (eiwitten) type I
- Gekwalificeerd als medisch hulpmiddel
- Gekwalificeerd als Persoonlijk Beschermingsmiddel categorie III
- Bescherming tegen ziektekiemen en virussen
- Getest tegen chemicaliën, bijvoorbeeld ontsmettingsmiddelen of cytostatische middelen
- Hoge tastgevoeligheid, makkelijk om aan te trekken en hoog draagcomfort
- Getest conform EN 455, EN 420, EN 374, EN 16523, ASTM F1670 en ASTM F1671
- Voedselveilig (ISEGA Instituut voor Onderzoek en Ontwikkeling, Aschaffenburg, en RAL Duits Instituut voor Kwaliteitszorg en Certificering)



EPI categorie III



EPI cat. III
EN 374

DDM
EN 455/1-4

Peha-soft® nitrile fino

Uw voordelen in een oogopslag:

- Uit synthetisch nitrilrubber
- Latex-en poedervrij en vrij van latexallergenen (eiwitten) type I
- Gekwalificeerd als medisch hulpmiddel
- Gekwalificeerd als Persoonlijk Beschermingsmiddel categorie III
- Bescherming tegen ziektekiemen en virussen
- Getest tegen chemicaliën, bijvoorbeeld ontsmettingsmiddelen en cytostatische middelen
- Hoge tastgevoeligheid, bijzonder zacht materiaal voor een optimale pasvorm
- Getest conform EN 455, EN 420, EN 374, EN 16523, ASTM F1670 en ASTM F1671
- Voedselveilig (ISEGA Instituut voor Onderzoek en Ontwikkeling, Ashaffenburg, en RAL Duits Instituut voor Kwaliteitszorg en Certificering)
- Bijzonder geschikt voor de keuken daar de paarse kleur onmiddellijk wordt opgemerkt



DDM
EN 455/1-4

Peha-soft® syntex pf

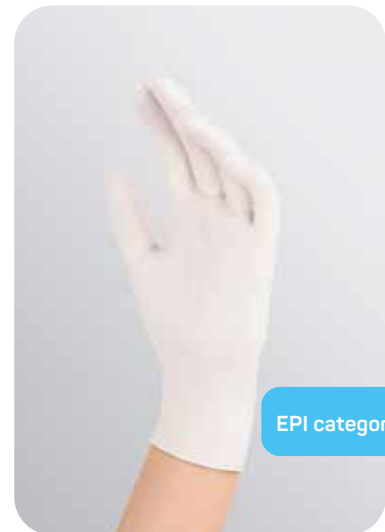
Uw voordelen in een oogopslag:

- Uit synthetisch, rekbare vinyl
- Latex-en poedervrij, en vrij van latexallergenen (eiwitten) type I
- Gekwalificeerd als medisch hulpmiddel
- Lijkt op een latex handschoen
- Elastisch, scheurbestendig en veilig
- Goede tastgevoeligheid en een optimale pasvorm
- Getest conform EN 455, EN 420, EN 374, ASTM F1670 en ASTM F1671

Peha-soft® nitrile white

Uw voordelen in een oogopslag:

- Uit synthetisch nitrilrubber
- Latex- en poedervrij en vrij van latexallergenen (eiwitten) type I
- Gekwalificeerd als medisch hulpmiddel
- Gekwalificeerd als Persoonlijk Beschermingsmiddel categorie III
- Bescherming tegen ziektekiemen en virussen
- Getest tegen chemicaliën, bijvoorbeeld ontsmettingsmiddelen of cytostatische middelen
- Hoge tastgevoeligheid, zeer zacht materiaal voor een optimale pasvorm
- Neutraal wit
- Getest conform EN 455, EN 420, EN 374, EN 16523, ASTM F1670 en ASTM F1671
- Voedselveilig (ISEGA Instituut voor Onderzoek en Ontwikkeling, Ashaffenburg, en RAL Duits Instituut voor Kwaliteitszorg en Certificering)



EPI categorie III



EPI cat. III
EN 374

DDM
EN 455/1-4

Peha-soft® pf

Uw voordelen in een oogopslag:

- Uit dunne en bijzonder zachte latex
- Poedervrij
- Gekwalificeerd als medisch hulpmiddel
- Geschikt voor het hanteren van voedsel
- Hoge tastgevoeligheid, makkelijk om aan te trekken en een veilige grip
- Hoog draagcomfort en een uitstekende pasvorm
- Getest conform EN 455, EN 420, EN 374, ASTM F1670 en ASTM F1671
- Voedselveilig (ISEGA Instituut voor Onderzoek en Ontwikkeling, Ashaffenburg, en RAL Duits Instituut voor Kwaliteitszorg en Certificering)



DDM
EN 455/1-4

Peha-soft® vinyl pf

Uw voordelen in een oogopslag:

- Uit synthetisch transparant vinyl
- Latex- en poedervrij en vrij van latexallergenen (eiwitten) type I
- Gekwalificeerd als medisch hulpmiddel
- Scheurbestendig en veilig
- Goede tastgevoeligheid en een optimale pasvorm
- Getest conform EN 455, EN 420, EN 374, ASTM F1670 en ASTM F1671



DDM
EN 455/1-4

1.2 Handschoenen plan

	Peha-soft® vinyl pf	Peha-soft® syntex pf	Peha-soft® pf	Peha-soft® nitril white	Peha-soft® nitril fino	Peha-soft® nitril pf	Peha-soft® nitril guard	Peha-soft® nitril sterile
								
Latex			•					
Latexvrij	•	•		•	•	•	•	•
Steriel								•
Niet-steriel	•	•	•	•	•	•	•	
Getextureerde vingers			•	•	•	•	•	•
Niet-getextureerde vingers	•	•						
Medisch product (MDD)	•	•	•	•	•	•	•	•
Persoonlijk Beschermingsmiddel (PBM) Categorie III				•	•	•	•	•

1.3 Grondstoffen



Polyvinylchloride, PVC

Plastic met weekmaker

Chemische basis:

thermoplastisch polymeer op basis van polyvinylchloride

Product:

Peha-soft® syntex pf

Peha-soft® vinyl pf



Natuurrubber latex, NRL

Elastomeer:

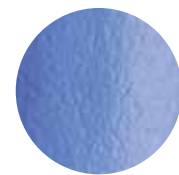
natuurlijk elastomeer

Chemische basis:

natuurlijk polymeer op basis van 1,4-polyisopreen

Product:

Peha-soft® pf



Nitril-butadien-rubber, NBR

Elastomeer:

synthetisch elastomeer

Chemische basis:

copolymeer op basis van acrylonitril-butadien

Product:

Peha-soft® nitrile sterile

Peha-soft® nitrile guard

Peha-soft® nitrile pf

Peha-soft® nitrile fino

Peha-soft® nitrile white

1.4

Aanbeveling voor het correct gebruik van de HARTMANN nitril onderzoekshandschoenen*

		Peha-soft® nitril white	Peha-soft® nitril fino	Peha-soft® nitril pf	Peha-soft® nitril guard	Peha-soft® nitril sterile	
In het algemeen	Patiënten met latexallergie (type I)	•	•	•	•	•	
Behandeling van de patiënt	Spoedafdeling	◦	◦	•	•	•	
	Ziekenwagen	◦	◦	•	•	•	
	Anaesthesie	•	•	◦	◦	•	
	Endoscopie	•	•	◦	◦	◦	
	Dialyse	•	•	◦	◦	◦	
	Psychiatrie	•	◦	◦	◦	◦	
	Obstetrie					•	
	Pediatrie	◦	•	◦	◦	◦	
	Operatiekamer (omloop verpleegkundige)	•	•	◦	◦	◦	
	Bereidingen van cytostatica (apotheek)*	◦	◦	◦	•	◦	
	Tandartsen	◦	•	◦	◦	◦	
	Verzorging van de patiënt	Outpatient verzorging	•	•	◦	◦	•
Inpatient verzorging		•	•	◦	◦	•	
Verpleegtehuizen/zorgeenheden/geriatries		•	◦	◦	◦	◦	
Intensieve zorg		•	•	◦	◦	◦	
Quarantaine		◦	◦	•	◦	◦	
Afdelingen in het ziekenhuis	Reiniging	met verdunde ontsmettingsmiddelen en detergenten*	•	•	◦	◦	
		met concentraten (bereidingen van verdunde oplossingen)*	◦	◦	•	•	◦
	Keuken / Cafeteria	•	•	◦	◦	◦	
	Laboratorium	met verdunde chemicaliën*	•	•	◦	◦	•
		met geconcentreerde chemicaliën*	◦	◦	•	•	•
		bereidingen van cytostatica (apotheek)*	◦	◦	◦	•	◦
Sterilisatie (CSA)				•			

• aanbevolen ◦ van toepassing en gekwalificeerd

* Bieden **slechts beperkt bescherming** tegen penetratie door chemische stoffen. Gelieve rekening te houden met het HARTMANN overzicht "penetratie niveaus van bepaalde chemische stoffen". Het handschoenen plan door PAUL HARTMANN AG opgegeven als juridisch fabrikant is slechts een niet-bindende aanbeveling. De geschikte handschoenen moeten worden gekozen overeenkomstig de instructies van gekwalificeerd personeel na een grondige evaluatie van de gezondheid en de veiligheid.

2. Normen



De vereisten voor onderzoeks-en beschermende handschoenen in de EU worden door de volgende normen bepaald:

EN 455	Medische handschoenen voor eenmalig gebruik
EN 420	Beschermende handschoenen – Algemene eisen en testmethoden
EN 374	Beschermende handschoenen tegen chemicaliën en micro-organismen
EN 16523	Bepaling van de weerstand van materialen tegen penetratie van chemicaliën
EN 388	Beschermende handschoenen tegen mechanische risico's
ISO 16604	Kleding voor bescherming tegen contact met bloed en lichaamsvloeistoffen – Bepaling van de weerstand tegen penetratie van door bloed overgedragen ziektekiemen van materialen van materialen voor beschermende kleding.

Gelieve te noteren dat ISO en ASTM normen niet van toepassing zijn binnen de EU, daar de Europese normen worden toegepast. In Europa zijn de EN-normen verplicht. Aan de ISO en ASTM vereisten moet niet noodzakelijk worden beantwoord.



2.1 Verschillen tussen de EU normen voor medische handschoenen vs. persoonlijke beschermende handschoenen

Medische handschoenen voor eenmalig gebruik zijn bestemd voor medisch gebruik, bijvoorbeeld om patiënten tegen kruisbesmetting te beschermen. Daarentegen dienen persoonlijk beschermende handschoenen om de gebruiker te beschermen. Zij vormen niet enkel een barrière tegen door bloed overgedragen ziektekiemen en infecties ten gevolge van uitstrijkjes maar tevens een schild tegen reinigings- en ontsmettingsmiddelen, chemicaliën en andere gevaarlijke stoffen.

Medische handschoenen = bescherming voor de patiënt

Geclassificeerd als medisch hulpmiddel, vallen de medische handschoenen onder de Verordening voor Medische Hulpmiddelen 2017/745 (MDR: Medical Device Regulation). De norm EN 455 is afgeleid van de Richtlijn 93/42/EEG over Medische Hulpmiddelen. In mei 2020, wordt de Richtlijn 93/42/EEG vervangen door de Verordening voor Medische Hulpmiddelen (2017/745 MDR: Medical Device Regulation).

EN 455

Norm voor medische handschoenen: verwijst naar het testen van medische handschoenen bijvoorbeeld de kwaliteitsniveaus (AQL) en de fysische eigenschappen zoals afmetingen, scheurweerstand, product labeling, ingrediënten en houdbaarheid.

EN 455-1	Eisen en testmethoden voor de afwezigheid van perforaties
EN 455-2	Eisen en testmethoden voor de fysische eigenschappen, bijvoorbeeld de lengte
EN 455-3	Eisen en testmethoden voor de biologische evaluatie
EN 455-4	Eisen en testmethoden voor de levensduur bij opslag



Persoonlijk beschermende handschoenen = bescherming voor de gebruiker

In Europa, vallen de beschermende handschoenen onder de Richtlijn 89/686/EEC over Persoonlijke Beschermingsmiddelen. De norm EN 374 is afgeleid van de Richtlijn 89/686/EEG over Persoonlijke Beschermingsmiddelen (PBM). Sinds April 2018 is de nieuwe PBM verordening (EU) 2016/425 van kracht. Er bestond een overgangperiode (bijvoorbeeld om de documenten te veranderen) tot +/- april 2019 voorzien, tot de technische documentatie en de PBM certificaten voor de HARTMANN producten van de vorige Richtlijn 89/686/EEG over PBM aan de nieuwe Verordening (EU) 2016/425 over PBM zijn aangepast.

EN 374

Norm voor beschermende handschoenen tegen gevaarlijke chemicaliën en micro-organismen. Vereist om de gebruikers te beschermen (= drager van handschoenen) bijvoorbeeld bij het hanteren van ontsmettings- en reinigingsmiddelen, chemicaliën in het labo of bij het bereiden, transporteren of toedienen van chemotherapiemedicijnen.

EN ISO 374-1	Terminologie en prestatie-eisen voor chemische risico's
EN 374-2	Bepaling van de weerstand tegen penetratie van chemicaliën
EN 16523-1	Bepaling van de weerstand tegen penetratie van chemicaliën
EN 374-4	Bepaling van de weerstand tegen afbraak door chemicaliën
EN ISO 374-5	Terminologie en prestatie-eisen voor het risico op micro-organismen

De norm EN 374 verwijst naar andere normen:

EN 420

Deze norm bepaalt de testprocedures die voor alle beschermende handschoenen moeten worden gevolgd. Deze norm bepaalt eveneens de algemene vereisten in verband met principes voor het ontwerp, de productie van de handschoen en de weerstand van het materiaal tegen de penetratie van water, veiligheid, comfort en prestatie. De norm specificeert eveneens hoe de fabrikanten hun producten moeten labelen en wat de productinformatie moet inhouden.

ISO 16604

Kleding voor bescherming tegen contact met bloed en lichaamsvloeistoffen: Bepaling van de weerstand van materialen voor beschermende kleding tegen penetratie van door bloed overgedragen ziektekiemen.

EN 16523-1

Bepaling van de weerstand van materialen tegen penetratie van chemicaliën – Deel 1: Penetratie door een vloeibaar chemische stof onder voorwaarden van continu contact.

2.2

EU normen voor medische handschoenen in detail

Handschoenen en andere producten gekwalificeerd onder de **EG Richtlijn 93/42/EEG** worden als medische producten aanzien. Deze beschermen de patiënt tegen de overdracht van infecties (kruisbesmetting).

2.2.1

DIN EN 455-1 – Eisen en testmethoden voor de afwezigheid van perforaties

Het AQL (Acceptable Quality Level) (aanvaardbaar kwaliteitsniveau) systeem is de langst opgestelde en meest wijdverspreide methode die wordt toegepast voor het bepalen van de kwaliteit bij massaproductie. Overeenkomstig de AQL methodologie wordt een staal van elk productie lot getest volgens de vastgestelde eisen. De testresultaten zijn dan gebaseerd op de statistische kans voor het hele productie lot.

DIN ISO 2859 bepaalt de regels voor willekeurige steekproeven en het aanvaardbaar niveau van gebreken. In het geval van de onderzoekshandschoenen bepaalt de Europese DIN EN 455 de AQL waarde van 1,5 of lager voor de classificatie als medisch eenmalig te gebruiken product.

DIN EN 455 deel 1 specificeert de eisen en levert de testprocedure voor medische disposable handschoenen om de gebreken al dan niet vast te stellen.

De AQL wordt bepaald door de waterlekttest om perforaties te bepalen. In de water-dichtheidstest wordt een handschoen gevuld met 1.000 ml water en visueel getest op de permeabiliteit voor water na 2-3 minuten.

Grootte van het monster codeletter	Grootte van het monster	Aanvaardbaar kwaliteitsniveau																		
		0,065		0,10		0,15		0,25		0,4		0,6		1,0		1,5		2,5		
		AC	RE	AC	RE	AC	RE	AC	RE	AC	RE	AC	RE	AC	RE	AC	RE	AC	RE	
A	2													1,0						
B	3																			
C	5																			
D	8																			
E	13																			
F	20																			
G	32																			
H	50																			
J	80																			
K	125																			
L	200	0	1																	
M	315																			
N	500			1	2	2	3	3	4	5	6	7	8	10	11	14	15	21	22	
P	800	1	2	2	3	3	4	5	6	7	8	10	11	5	6	21	22			
Q	1250	2	3	3	4	5	6	7	8	10	11	14	15	21	22					
R	2000	3	4	5	6	7	8	10	11	14	15	21	22							

AQL 1,5

Op 200 geteste handschoenen met een **AQL 1,5** **7** kunnen een fout hebben. **8** defecte handschoenen veroorzaken een reden om te weigeren.

AQL 1,0

Op 200 geteste handschoenen met een **AQL 1,0** **5** kunnen een fout hebben. **6** defecte handschoenen veroorzaken een reden om te weigeren.

↓ : Gebruik het eerste monsterplan hieronder. Als de steekproefomvang gelijk is aan of groter dan de partijgrootte, voert u een 100% -inspectie uit.

↑ : Gebruik het eerste bemonsteringsschema boven de pijl.

AC : Aanvaardingsnummer.

RE : Afkeuringsnummer.

HARTMANN nitril handschoenen hebben een AQL van 1,0

Bron : DIN-ISO2859-1:2004-01

2.2.2

DIN EN 455-2 – Eisen en testmethoden voor de fysische eigenschappen

EN 455-2 specificeert eisen en testmethoden voor de fysische eigenschappen van medische handschoenen voor eenmalig gebruik.

De volgende fysische eigenschappen zijn erkend:

- Afmetingen (Lengte en breedte)
De mediane lengte voorgeschreven voor onderzoekshandschoenen is ≥ 240 mm. De mediane breedte voorgeschreven voor een handschoen maat M is 95 ± 10 mm.
- Trekvastheid
Verschillende handschoenmaterialen hebben verschillende eisen voor trekvastheid nodig om een aanvaardbare prestatie te kunnen verzekeren. Gelieve te noteren dat absolute waarden van de trekkracht niet rechtstreeks overeenstemmen met de prestatie bij het gebruik. De selectie van het materiaal voor de handschoenen aangepast aan het gebruik zal deel uitmaken van het risico management. Gelieve de tabel hieronder te raadplegen.

Gelieve te noteren dat de norm het testen van 13 stalen voorschrijft. Het gemiddelde van de geregistreerde resultaten moet overeenstemmen met de waarden in de tabel hieronder.

Gemiddelde waarden van de trekvastheid (in Newton)

Latex	Nitril	Thermoplastic
$\geq 6,0$	$\geq 6,0$	$\geq 3,6$



2.2.3 DIN EN 455-3 – Eisen en testmethoden voor de biologische evaluatie

De biologische veiligheid van medische hulpmiddelen wordt geëvalueerd in een risico management proces volgens de norm EN ISO 10993-1. Andere normen van deze reeksen specificeren verschillende zones waar de testen moeten worden gerealiseerd naargelang het type medisch hulpmiddel en de risico's hieraan verbonden.

De EN 455-3, als een specifieke productnorm, beschrijft de vereisten en testmethoden voor de evaluatie van de biologische veiligheid van de medische handschoenen als deel van het risico management proces. Deze norm omvat de evaluatie van de chemische ingrediënten, productiesteu en residuen van de productie of sterilisatie voor hun potentieel nadelige effecten. Bovendien zijn de handschoenen getest op cytotoxiciteit (ISO 10993-5), irritatie en overgevoeligheid van de huid (ISO 10993-10).

De specifiek bedoelde tests in EN 455-3 zijn:

Uitloogbare eiwitten: eiwitten in producten met latex zijn bekend om allergische reacties type I te veroorzaken en moeten daarom op een minimum niveau worden gehouden. Er zijn geen grenzen bepaald. De eiwitgehalten in producten met latex moeten worden gecontroleerd en gedocumenteerd. De EN 455-3 stipuleert echter dat klachten onder 50 µg/g niet aanvaardbaar zijn omwille van variaties binnen de productie en de nauwkeurigheid van de testmethode.

Nota: Nationale richtlijnen bevelen een laag eiwitgehalte aan (bijvoorbeeld "Professionele vereniging" in Duitsland: 30µg/g).



**Gepoederde handschoenen zijn verboden.
Grijp de kans om te converteren naar
poedervrije handschoenen van HARTMANN**

Poeder

Risico's kunnen ontstaan door poeder of substanties (bijv. eiwitten) aan poeder gebonden. Poeder fungeert als een drager van substanties. Voor poedervrije handschoenen mag de totale hoeveelheid aan poeder residuen bepaald volgens de voorgeschreven testmethode, de 2 mg per handschoen niet overschrijden. Elke handschoen die meer dan 2mg poeder bevat wordt als een gepoederde handschoen aanzien.

Endotoxines

Endotoxines zijn bekend om een pyrogene reactie bij de patiënt te veroorzaken. Voor handschoenen gelabeld met een “laag endotoxine gehalte” mag het endotoxine gehalte de limiet van 20 endotoxine eenheden per paar handschoenen niet overschrijden.

Bovendien levert de EN 455-3 richtlijnen voor de etikettering betreffende de biologische veiligheid van medische handschoenen aangaande de aanwezigheid van latex, het poedergehalte (poeder/poedervrij) en het eiwitgehalte (indien op het etiket vermeld).

HARTMANN test haar medische disposable handschoenen op chemische residuen (accelerators), endotoxines, poeder en het uitloogbaar eiwitgehalte. Relevante testrapporten over HARTMANN handschoenen zijn beschikbaar op Connect in de rubriek Product Informatie.

2.2.4 DIN EN 455-4 – Eisen en testmethoden voor de levensduur bij opslag

Dit deel van de EN 455 specificeert de eisen voor de houdbaarheid van medische handschoenen voor eenmalig gebruik. De HARTMANN onderzoekshandschoenen beantwoorden aan de eisen van de EN 455-4 tot op het einde van de vermelde houdbaarheid mits bewaring conform de instructies op de dispenser vermeld. De houdbaarheid voor onderzoekshandschoenen is 3 jaar vanaf de productiedatum.

2.3 Europese Norm voor Persoonlijke Beschermingsmiddelen (PBM)

2.3.1 EG Richtlijn 89/686/EEG

De EG Richtlijn 89/686/EEG bepaalt de basisvereisten voor het ontwerp en de productie van persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) waarbij de gezondheid en de veiligheid van de gebruiker (werknemer) op het werk betrokken zijn. Deze richtlijn maakt een onderscheid tussen drie verschillende beschermingscategorieën waaraan de producten met betrekking tot de gezondheid en de veiligheid kunnen worden toegewezen.

Categorie I :

1

Bescherming tegen kleine risico's

Categorie II :

2

Bescherming tegen middelmatige risico's (die noch tot categorie I noch tot categorie III behoren)

Categorie III :

3

Bescherming tegen dodelijke, ernstige en onomkeerbare risico's (inclusief categorie I en II)

Categorie I

Met deze beschermingsmiddelen wordt verondersteld dat de gebruiker het effect van het gevaar in een vroeg stadium op eigen initiatief kan identificeren en dat deze effecten geen gevolgen hebben voor de gezondheid. Deze handschoenen beschermen daarom enkel tegen kleine risico's. Zij mogen door de fabrikant zelf worden getest en gecertificeerd en zijn voorzien van het "CE" merkteken zonder een 4-cijferig nummer van de aangemelde instantie.

Deze handschoenen bieden, bijvoorbeeld, bescherming tegen vuil, vocht, lichte wrijving of schrammen, alsook tegen verdunde chemische oplossingen.

Categorie II




De handschoenen in deze categorie beschermen tegen middelmatige risico's. Zij moeten worden getest en gecertificeerd door een onafhankelijke, geaccrediteerde test- en certificeringsinstantie en dientengevolge eveneens van de identificatiecode "CE" worden voorzien. Het 4-cijferig ID-nummer van de aangemelde instantie (benoemde instantie zoals SATRA, die als aangemelde instantie voor HARTMANN handelt) moet in de gebruiksinstructies of in de bijsluiters worden vermeld.

Categorie III

De handschoenen toegewezen aan deze categorie bieden bescherming tegen onomkeerbare of levensbedreigende schade aan de gezondheid. Producten in deze categorie beschermen tegen gevaren waarvan wordt aangenomen dat hun effecten niet onmiddellijk merkbaar zijn. Producten die tegen zulke gevaren beschermen moeten eveneens worden getest en gecertificeerd door een geaccrediteerde, aangemelde instantie. Bovendien wordt het kwaliteitsmanagementsysteem van de fabrikant regelmatig gecontroleerd. Op deze manier kan een eenvormige productkwaliteit worden gegarandeerd. Dit product is voorzien van de "CE" identificatiecode alsook het 4-cijferig ID-nummer van de aangemelde instantie, bijvoorbeeld: CE 0321 voor SATRA, de benoemde instantie.

Voorbeelden voor het gebruik van HARTMANN handschoenen type PBM Cat. III: voor het gebruik van concentraten in ontsmettingsmiddelen, chemicaliën voor ziekenhuislaboratoria of cytostatische geneesmiddelen; voor de bereiding van verdunde oplossingen.

De tabel hieronder toont een overzicht van de toepassingen voor de verschillende categorieën:

	Categorie	Benaming	Beoogd gebruik
	Categorie I Eenvoudig ontwerp	Bescherming tegen kleine risico's • Weinig agressieve oplossingen	Bij contact met: • Verdunde ontsmettingsmiddelen • Verdunde detergenten • Verdunde chemicaliën
	Categorie II Noch eenvoudig noch complex ontwerp	Bescherming tegen risico's die noch tot categorie I noch tot categorie III behoren • Bescherming tegen bacteriën en virussen	• Bescherming van de gebruiker tegen bacteriën en kiemen (bij het gebruik van onderzoeksmateriaal zoals urinestalen) • Ontsmetting van werkoppervlakken in de behandelingskamer
	Categorie III Complex ontwerp (inclusief Cat. I en II)	Bescherming tegen dodelijke, ernstige en onomkeerbare risico's • Geconcentreerde chemicaliën, ontsmettingsmiddelen of detergenten • Chemotherapiemedicijnen	• Bescherming tegen spatten bij gebruik van geconcentreerde ontsmettingsmiddelen, chemicaliën en chemotherapiemedicijnen • Bereiden van verdunde oplossingen

2.3.2 DIN EN ISO 374-1 – Terminologie en prestatie-eisen voor chemische risico's





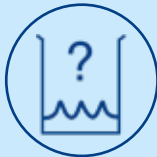
Beschermende handschoenen voor het hanteren van gevaarlijke chemicaliën moeten aan de eisen van de Europese norm EN 374 beantwoorden. Deze norm heeft fundamentele veranderingen ondergaan. Het overzicht hieronder biedt meer informatie over de nieuwe norm.

DIN EN ISO 374-1

Dit deel van de EN ISO 374 specificeert de eisen voor beschermende handschoenen bestemd om de gebruiker te beschermen tegen gevaarlijke chemicaliën en bepaalt de voorwaarden die van toepassing zijn. Als de bescherming bovendien ook, bijvoorbeeld mechanische risico's, thermische risico's, elektrostatische ontladingen enz. dekt, dan is de overeenkomstige specifieke norm eveneens van toepassing. Voor meer informatie over de normen van de beschermende handschoenen kan de EN 420 worden geraadpleegd.

De handschoenen kunnen enkel als bescherming tegen chemicaliën worden verklaard indien:

- type A, B of C tijdens de penetratietest werd bereikt, conform EN 16523-1:2015;
- de handschoen die beschermt tegen chemicaliën lekdicht is, conform EN 374-2:2014;
- de afbraak door middel van de aangegeven chemische stof is getest en het resultaat in de gebruiksaanwijzing is vermeld, EN 374-4:2014.

Nieuwe labeling (vanaf 2019)			Vorige labeling (nog steeds geldig)	
ISO 374-1:2016/ Type A	ISO 374-1:2016/ Type B	ISO 374-1:2016/ Type C	EN 374:2003	EN 374:2003
				
JKLMNO	JKL		AKL	

Type A:

beschermende handschoen biedt een penetratieweerstand gedurende minstens 30 minuten tijdens het testen van minstens 6 chemicaliën.

Type B:

beschermende handschoen biedt een penetratieweerstand gedurende minstens 30 minuten tijdens het testen van minstens 3 chemicaliën.

Type C:

beschermende handschoen biedt een penetratieweerstand gedurende minstens 10 minuten tijdens het testen van minstens 1 chemicaliën.

2.3.3 DIN EN 374-2 – Bepaling van de weerstand tegen penetratie

DIN EN 374-2

Deze norm wordt gebruikt als basis om beschermende kleding tegen chemicaliën op de markt te plaatsen conform de Richtlijn 89/686/EEG voor Persoonlijke Beschermingsmiddelen. Deze is bedoeld om een eenduidig veiligheidsniveau op te stellen. De handschoenen kunnen enkel worden verklaard als bescherming tegen micro-organismen indien ze lekdticht zijn voor bacteriën en schimmels conform EN 374-2:2014.

Voor de norm EN 374-2:2014 moet de handschoen een water- en luchtlektest ondergaan. Voor de luchtlektest wordt de handschoen in water ondergedompeld, met lucht onder druk gezet en nadien controleert men of er luchtbellen uit de handschoen ontsnappen. Voor de waterlektest wordt de handschoen met water gevuld en nadien controleert men of er zich waterdruppels op het oppervlak van de handschoen vormen.

2.3.4 DIN EN 16523-1 (de vorige DIN EN 374-3) – Bepaling van de weerstand tegen penetratie door chemicaliën

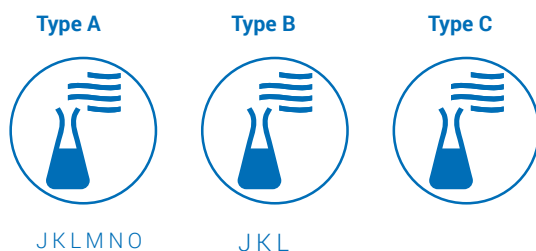
DIN EN 374-3

Dit deel van de norm is vervangen door de EN 16523-1:2015, Bepaling van de weerstand van materialen tegen de penetratie van chemicaliën - Deel 1: Penetratie door vloeibare chemicaliën onder voorwaarden van continu contact, na harmonisatie in het Officiële Tijdschrift van de Europese Commissie. Dit heeft geen significante invloed op de testprocedure.

De testmethode omschreven in dit deel van de EN 16523 is bedoeld om de doeltreffendheid te beoordelen van de barrière lagen, tegen de penetratie van chemische stoffen, in de materialen van beschermende kleding, beschermende handschoenen en voetbescherming. De norm is een van de eisen van DIN EN ISO 374-1.

Getest voor bescherming tegen chemische penetratie

In verband met de penetratietest zijn er nu drie types labeling eisen. Elke nieuwe markering moet vergezeld zijn van een type A, B of C pictogram.



EN 16523-1 vervangt EN 374-3.
Vraag de nieuwe testrapporten.

Penetratie – is het proces waarbij een chemische stof op moleculair niveau door het materiaal van de handschoen dringt. Een handschoenmonster wordt geplaatst in een testcel bestaande uit een membraan dat twee compartimenten scheidt. De chemische stof wordt in een van de compartimenten gebracht. Het staal dat de buitenkant van de handschoen voorstelt wordt met de chemische stof in aanraking gebracht. Een vloeistof of gas circuleert in het andere compartiment en wordt met regelmatige tussenpozen getest om te bepalen of er een hoeveelheid chemische stof door de handschoen dringt. Men spreekt van penetratie zodra $1 \mu\text{g cm}^{-2} \text{ min}^{-1}$ door de handschoen dringt.

Elke geteste chemische stof is geclassificeerd in termen van doorbraaktijd (prestatieniveau van de penetratie van 1 tot 6).

Gemeten doorbraaktijd	Prestatieniveau van de permeatie
> 10 minuten	niveau 1
> 30 minuten	niveau 2
> 60 minuten	niveau 3
> 120 minuten	niveau 4
> 240 minuten	niveau 5
> 480 minuten	niveau 6

Bijlage A aan de EN ISO 374-1 bevat een lijst van de chemische teststoffen gebruikt bij het testen van beschermende handschoenen.

Uitbreiding van de chemische teststoffen:

De catalogus van de testen werd uitgebreid conform de nieuwe norm.

Code	Substance chimique	N° CAS	Type
A	Methanol	67-56-1	Primaire alcohol
B	Aceton	67-64-1	Keton
C	Acetonitril	75-05-8	Nitril
D	Dichloromethaan	75-09-2	Gechloreerde waterstof
E	Koolstofdissulfide	75-15-0	Organische zwavelverbindingen
F	Tolueen	108-88-3	Aromatische koolwaterstof
G	Diethylamine	109-89-7	Aminen
H	Tetrahydrofuraan	109-99-9	Heterocyclische en ether verbindingen
I	Ethylacetaat	141-78-6	Ester
J	N-heptaan	142-82-5	Alifatische koolwaterstof
K	Natriumhydroxide 40 %	1310-73-2	Anorganische base
L	Zwavelzuur 96 %	7664-93-9	Anorganisch zuur, oxiderend
M	Salpeterzuur 65 %	7697-37-2	Anorganisch zuur, oxiderend
N	Azijnsuur 99 %	64-19-7	Organisch zuur
O	Ammoniak water 25 %	1336-21-6	Organische base
P	Waterstofperoxide 30 %	7722-84-1	Peroxide
S	Fluorwaterstofzuur 40 %	7664-39-3	Anorganisch zuur
T	Formaldehyde 37 %	50-00-0	Aldehyde

Chemicaliën met de identificatie letters M-T zijn nieuw.

Daar de HARTMANN handschoenen voor de medische sector werden ontworpen, test HARTMANN daarom ook de handschoenen op stoffen die regelmatig in de geneeskunde, medische laboratoria en apotheken voor cytostatische medicijnbereidingen, en in de voedingsector worden gebruikt. Om deze reden bevindt er zich op de doos van de handschoenen een lijst van de geteste stoffen met de niveaus van bescherming die werden bereikt.

2.3.5

DIN EN 374-4

Bepaling van de weerstand tegen afbraak door chemicaliën

DIN EN 374-4

Dit deel van de norm is nieuw en houdt rekening met het effect van de afbraak (verandering van het handschoenmateriaal) door de chemische stof. Afbraak kan, bijvoorbeeld, leiden tot brosheid, zwellen of krimpen van het polymeermateriaal. Dit is equivalent aan een verandering in de barrièrefunctie tegen de chemische stof. Deze norm stelt voortaan een gestandaardiseerde meetmethode vast om de weerstand van de handschoenen tegen afbraak te bepalen.



De testmethode is gebaseerd op de EN 388 perforatietest. Voor de DIN EN 374-4, wordt de kracht gemeten die nodig is om een handschoen met een naald met bepaalde afmetingen en eigenschappen te doordringen. De perforatiekracht wordt gemeten voor en na het contact van de handschoen met een chemische stof (1 uur \pm 5 min). De afbraak van beide krachten wordt in % berekend.





2.3.6

DIN EN ISO 374-5 Terminologie en prestatie-eisen voor het risico op micro-organismen

DIN EN ISO 374-5

Dit deel van de norm is nieuw en specificceert de eisen en testmethoden voor beschermende handschoenen bestemd om de gebruiker tegen micro-organismen (bacteriën/virusen) te beschermen. Handschoenen mogen enkel als het bieden van bescherming tegen micro-organismen worden verklaard als de handschoen lekdicht is voor bacteriën en schimmels conform EN 374-2:2014. Bovendien moet de handschoen om tegen virusen te beschermen worden getest conform ISO 16604.

Voorwaarde voor bescherming tegen bacteriën en schimmels	Toevoeging conform ISO 16604
<p>EN374-2:2003</p>  <p>NIVEAU 3</p>	 <p>VIRUS</p>

”

HARTMANN levert testrapporten
over nitril handschoenen

2.3.7

DIN EN 388 Mechanische risico's

DIN EN 388

DIN EN 388 omschrijft testen voor de bescherming tegen mechanische risico's (schuur- en snijweerstand, trekweerstand en perforatieweerstand). Deze norm is typisch voor dikke industriële handschoenen (bijvoorbeeld handschoenen gebruikt in de constructie).

Dunne onderzoekshandschoenen zoals deze in het HARTMANN assortiment, bieden geen bescherming tegen mechanische risico's. Niettegenstaande de norm EN 388 een vereiste van de vorige norm EN 374 was, werd het nitril assortiment van de HARTMANN handschoenen getest volgens de EN 388, met niveau 0 voor schuren, snijden, trekken en perforatie.

De nieuwe EN 374 moet niet meer worden getest conform de EN 388, daarom zal de verwijzing naar de norm EN 388 in de toekomst niet meer op de labeling voorkomen.

Voorbeeld van de hamer pictogram voor EN 388

EN388:2003



3000

Prestatieniveaus voor de beoordeling van de bescherming tegen mechanische risico's

Test	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3	Niveau 4	Niveau 5
Schuren (aantal cycli)	100	500	2 000	8 000	
Snijweerstand (factor)	1.2	2.5	5.0	10.0	20.0
Scheurweerstand (N)	10	25	50	75	
Perforatieweerstand (N)	20	60	100	150	

2.3.8

DIN EN 420 Algemene eisen en testmethoden

Deze norm vertegenwoordigt een fundamentele norm die informatie over de algemene vereisten voor beschermende handschoenen bevat. In deze norm worden onder andere de maten (afmetingen) voor beschermende handschoenen gespecificeerd. In de norm EN 455-2 voor medische handschoenen worden de minimum afmetingen voor onderzoekshandschoenen eveneens gespecificeerd. Daar de HARTMANN handschoenen allemaal medische handschoenen zijn, zijn de afmetingen van de norm EN 455-2 van primair belang.

Gelieve te noteren dat de HARTMANN nitril onderzoekshandschoenen als gekwalificeerd persoonlijk beschermingsmiddel eveneens voldoen aan de eisen van de EN 420, wat de labeling op de dispensers trouwens weergeeft.

DIN EN 420 bevat ook een eis voor het markeren van de verpakking en de individuele handschoen. Daar HARTMANN handschoenen uitsluitend producten voor eenmalig gebruik zijn, is de eis om elke handschoen individueel te markeren niet van toepassing. Aanvullende informatie moet echter op de kleinste verpakkingseenheid worden weergegeven, zoals naam en volledig adres van de juridische fabrikanten, afmeting van de handschoen, vervaldatum, het merkteken van conformiteit en de toepasselijke pictogrammen.

De EN 420 omvat een test voor de pH waarde van de handschoen, de handschoen moet een pH waarde tussen 3.5 – 9.5 hebben.

De EN 420 omvat verder een beweeglijkheidstest, waarbij pinnen met een verschillende diameter die op een vlakke ondergrond liggen door een handschoendrager moeten worden opgepikt. Des te beweeglijker de handschoen is des te hoger het niveau. Al de geteste HARTMANN handschoenen tonen het hoogste prestatieniveau en dat is voor deze test niveau 5. In alle HARTMANN EN 420 testrapporten worden de handschoenen bijkomend getest op comfort en pasvorm. Een operator met de geschikte handschoen-maat trekt de handschoen aan en controleert of de handschoen kan worden gedragen en uitgetrokken op een manier die voldoening schenkt.

Hoe de labelling op een dispenser interpreteren?



- 1 Persoonlijk Beschermingsmiddel conform EU Richtlijn 89/686/EEG
- 2 Medisch hulpmiddel conform EU Richtlijn 93/42/EEG
- 3 Conform EN 455/1-4 voor medische handschoenen
- 4 AQL waarde (Accepted Quality Level) 1.0
- 5 Gehalte aan chemische stoffen (accelerators)
- 6 Latexvrij
- 7 Markering conform EN 420
- 8 Voldoet aan de vereisten voor de weerstand tegen penetratie van chemicaliën conform EN 374-2
- 9 Voldoet aan de vereisten voor de weerstand tegen penetratie van chemicaliën conform EN 374-3
- 10 Penetratieresultaten conform EN 374-3
- 11 CE-markering voor certificering van het medisch hulpmiddel
- 12 CE-markering met vier cijferig nummer van de aangemelde instantie voor certificering als PBM Cat.III
- 13 Gekwalificeerd als PBM Cat. III (Persoonlijk Beschermingsmiddel Categorie III)
- 14 Aanvullende informatie: reinigen is onmogelijk. Controleer op schade vóór gebruik. Gebruik geen beschadigde handschoenen. Droog en donker bewaren tussen 10 ° C en 30 ° C in de originele verpakking. Verwijderen in overeenstemming met de plaatselijke regelgeving.

” Zijn concurrerende producten MDD + PBE gelabeld?

2.4 ASTM F1671 - Standaard testmethode voor de weerstand van de gebruikte materialen in beschermende kleding tegen penetratie van door bloed overgedragen ziektekiemen.

American Society for Testing and Materials (ASTM) bepaalt een testmethode voor de weerstand van materiaal tegen ziektekiemen die door bloed worden overgedragen (bijvoorbeeld virussen). Dit geldt voor door bloed overdraagbare virussen die Hepatitis [Hepatitis B Virus (HBV) en Hepatitis C Virus (HCV)] en Acquired Immune Deficiency Syndrome (AIDS) [Human Immunodeficiency Virus (HIV)] veroorzaken.

Niettegenstaande ASTM een Amerikaanse norm is en deze niet in Europa moet worden nageleefd, wordt deze norm wel dikwijls vereist bij aanbestedingen in de Europese ziekenhuizen. Daarom test HARTMANN al haar onderzoekshandschoenen conform ASTM F1671 en stelt ze testrapporten ter beschikking die de conformiteit aantonen. Enkel een geslaagd of niet geslaagd resultaat is mogelijk.

De ISO 16604, als vereiste van de nieuwe EN 374-5, lijkt erg op de ASTM F1671 en test de weerstand tegen penetratie van door bloed overgedragen ziektekiemen. De HARTMANN nitril handschoenen, gekwalificeerd als Persoonlijk Beschermingsmiddel, zijn volgens deze norm getest en tonen geen virale penetratie.



2.5 Toegevoegde waarde voor de klant

	Uitgebreide aanbeveling voor beste verhouding prijs/prestatie
NQA 1,5 (EN 455)	Onderzoekshandschoenen: 1.0 (nitril handschoenen)
EPI (PBM Richtlijn 89/686/EEG)	Bijkomende kwalificering als Persoonlijk Beschermingsmiddel en bijgevolg tweede CE-markering
EN 455 Eiwitgehalte < 50µg/g	< 30 µg/g (Vereiste van professionele associaties)
Geen thiuram accelerators	Lage niveaus van chemische residuen
Scheurweerstand Onderzoekshandschoenen: 6 N	Onderzoekshandschoen met korte bewaring of opslag: ≥ 7 N (Peha-soft is niet geschikt om te gebruiken > 7 N) UHS voor speciale toepassingen: ≥ 9 N (Peha-soft fino is niet geschikt om te gebruiken > 9 N)
EAN 13 barcode	EAN 128 barcode incl. traceerbaarheid en documentatie
Weerstand tegen virussen: EN 455 wordt niet expliciet vermeld	ASTM F1671 Nieuw: DIN EN ISO 374-5
Ondoordringbaarheid voor bloed	ASTM F1670
DIN EN 374-3	Test op cytostatica
DIN EN 374-3 (oud) DIN EN 16523 (nieuw)	Actuele testrapporten van extern geaccrediteerde testlaboratoria voor de testmethode zijn beschikbaar.
Acceleratorvrije handschoenen	"Vrij van " wordt in de EN 455 gedefinieerd als: vrij van stoffen die tijdens het productieproces niet werden toegevoegd. Op de markt echter worden handschoenen met accelerators onder de detectiegrens en nog steeds met een potentieel allergeen, kenbaar gemaakt.
Polymeer binnenzijde met huidbeschermend effect bijvoorbeeld aloë vera, cosmetica	<ol style="list-style-type: none"> 1. Aanvullend potentieel allergeen daar de polymeer binnenzijde met huidbeschermende producten meestal industriële additieven vereist die rechtstreeks in contact met de huid kunnen komen. 2. Moeilijk om de efficiëntie te bewijzen wegens de uiterst kleine hoeveelheid actieve ingrediënten langs de binnenzijde.

Meerwaarde voor de klant

Veiligheid:	Hoe lager de AQL waarde, des te minder defecte handschoenen in een dispenser
Kwaliteit:	Minder defecte handschoenen
Kostenefficiëntie:	Minder defecte handschoenen die vervangd moeten worden
Efficiëntie:	Minder tijdverlies ten gevolge van het vervangen van defecte handschoenen
Veiligheid:	De handschoen beschermt ook de drager
Naleving:	Werkgevers zijn wettelijk beschermd
Veiligheid:	Laag eiwitgehalte vermindert het risico op de ontwikkeling van een latexallergie type I
Kostenefficiëntie:	Minder werkonderbrekingen ten gevolge van allergieën
Veiligheid:	Vermindert risico op allergie type IV
Kostenefficiëntie:	Minder werkonderbrekingen ten gevolge van allergieën
Veiligheid:	Tijdens het gebruik biedt de handschoen weerstand aan een grotere werklast en beschermt ze de drager en de patiënt.
Kwaliteit:	Betere treksterkte maakt de handschoen duurzamer.
Kostenefficiëntie:	Minder scheuren bij het aantrekken leidt tot minder lange werktijden en werkonderbrekingen voor het wisselen van handschoenen.
Veiligheid:	De producten zijn traceerbaar
Efficiëntie:	De producten kunnen elektronisch worden geregistreerd wat het proces in de moderne chirurgie vereenvoudigt
Veiligheid:	Bescherming tegen virussen is aangetoond.
Veiligheid:	Bescherming tegen bloed en lichaamsvloeistoffen is aangetoond.
Veiligheid:	De compatibiliteit voor een veilige behandeling van geneesmiddelen tegen kanker bij de patiënt en in de ziekenhuisapotheek voor de bereidingen is aangetoond.
Veiligheid:	Gedetailleerde lijst van chemicaliën, cytostatica en desinfecteermiddelen waarvan werd aangetoond dat de drager is beschermd indien hij hiermee in aanraking komt.
Hele reeks toepassingen:	De handschoenen kunnen voor diverse activiteiten worden gebruikt.
Efficiëntie:	De mogelijkheid van een onvolledige polymerisatie door de afwezigheid van accelerators leidt tot vermindering van de weerstand tegen scheuren
Kostenefficiëntie:	Minder duurzaam
Veiligheid:	Risico op allergieën
Veiligheid:	Risico op allergie

3. Diverse informatie



HARTMANN werkt met leidende research instituten en volledig gecertificeerde laboratoria om continu de kwaliteit van onze handschoenen en hun conformiteit met de relevante normen te testen.

3.1 Laboratoriatesten

HARTMANN engageert zich om de klanten kwalitatief hoogwaardige en veilige producten aan te bieden. Kwaliteit en overeenstemming met de relevante normen worden verzekerd door het regelmatig testen van de onderzoekshandschoenen door externe testorganisaties en laboratoria. Dit zijn leidende wereldklasse organisaties, algemeen erkend in hun respectievelijke domeinen. HARTMANN werkt onder meer samen met SATRA, SGS en TÜV.

SATRA is een onafhankelijke organisatie voor onderzoek en testen, in 1919 in het Verenigd Koninkrijk opgericht. Naast het testen van producten en componenten voor Europese en internationale normen in diverse industrietakken, ontwikkelt, produceert en verdeelt SATRA testapparatuur. SATRA is een aangemelde instantie voor verschillende Europese richtlijnen, inclusief Persoonlijke Beschermingsmiddelen (PBM), wat een van de grootste sectoriële acties van SATRA is. SATRA heeft haar eigen labo voor chemische analyse voor het testen van stoffen met beperkingen conform de Europese REACH en is CPSC (Consumer Product Safety Commission) geaccrediteerd. SATRA is de aangemelde instantie die de HARTMANN handschoenen kwalificeert als Persoonlijk Beschermingsmiddel (PBM).

Als wereldleider voor inspectie, certificering en analyse, fungeert SGS internationaal als referentiepunt voor kwaliteit en integriteit. Onder een van de vier diensten die worden aangeboden, levert de certificering bewijzen dat producten, processen, systemen of services voldoen aan de nationale of internationale normen en regelgevingen of aan de klant-specifieke normen.

De "Technischer Überwachungsverein" (afgekort als TÜV) is een geregistreerde associatie die veiligheidsinspecties uitvoert als aangemelde instantie. Dit organisme voert in het bijzonder in de privésector controles uit die voorgeschreven zijn door nationale wetten of regelgevingen, als indirect staatsbestuur.

SATRA TECHNOLOGY

PPE DIRECTIVE 89/686/EEC Article 11A Certification

This is to certify that the following products tested under SATRA reports referenced: PRC0250098/1638-CL/B

CERTIFICATE NUMBER	PRODUCT GROUP REFERENCE	PRODUCT TYPE	STANDARD NUMBER
2205 Issue 1 Extension 1	Peha- soft nitrile wala	White nitrile Powder free examination glove (non-sterile)	EN374-1:2003 Excluding clause 5.3

Issue to: Paul Hartmann AG
Paul Hartmann-Strasse 12
89522 Heidenheim
Germany

Have been found to satisfy the requirements of Council Directive 89/686/EEC Article 11A EC quality control system for the final product

Expiry date: October 2017 Start date: 21st October 2016

CE

Signed by: _____

CERTIFICATE
No. Q1N 12 09 11858 047

HARTMANN

Holder of Certificate: **PAUL HARTMANN AG**
Paul-Hartmann-Str 12
89522 Heidenheim
GERMANY

Facility(ies): PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Str 12, 89522 Heidenheim, GERMANY
PAUL HARTMANN (Shanghai) Trade Co., Ltd
Branch of Central Laboratory in Shanghai
Rm 1001-1003, Block A
New Cosheng International Business Center
391 Gai Ping Road, 200233, Shanghai
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Certification Mark: **TUV SUD**

Scope of Certificate: Design and development, production and distribution of medical devices for general and special wound treatment, operating theatre products, bandages and tapes, patient care products for use on the ward and in general practice; Design, development and distribution of medical devices with measuring function

Applied Standard(s): EN ISO 13485:2012
Medical Devices - Quality Management Systems - Requirements for Regulatory Purposes

The Certification Body of TUV SUD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established a quality system which meets the requirements of the listed standard(s). See also note 713005129

2012-11-15
2014-10-31

SGS

Report No.: CH:TX:7420052893 TEST REPORT DATE: 23/08/2016

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Str 12
Heidenheim
GERMANY
CONTACT PERSON: Mr PATRICK LOHRMANN

THE FOLLOWING SAMPLE(S) HAS/WERE SUBMITTED AND IDENTIFIED BY/ON BEHALF OF THE CUSTOMER AS:

SAMPLE DESCRIPTION: GLOVES
PEHA SOFT NITRILE FINE
PURPLE
88214001
M

COLOR: PURPLE
LOT NO:
SIZE:
PHOTO APPENDIX:

SAMPLE RECD ON TEST(S) REQUESTED: 19/08/2016 TESTING PERIOD: 19/08/2016 - 23/08/2016
EN 420:2003+A1:2009 CLAUSE 5.1 SIZING, CLAUSE 4.3.2 pH VALUE (EN ISO 4243 FOR LEATHER GLOVES AND ISO 3371 FOR OTHER MATERIALS), CLAUSE 6.2 DEXTERITY

Summary of Test Results/Conclusions:

Test Method / Standard	Criteria/Test Name	Status / Performance
EN 420:2003+A1:2009	Protective gloves - General requirements and test methods Clause 4.3.2 - pH Value Clause 6.1 - Glove length (m) B Clause 6.2 - Dexterity	Pass Pass Level 5

Per pro SGS India Private Ltd.
K. PAGESAYAPPAN
ASST. MANAGER
Email your Test Report Related Enquiries at Feedback_SG_T@sgs.com

Report No.: CH:TX:7420052893 TEST REPORT DATE: 23/08/2016

RESULTS

With reference to ISO 3371:2009/Analysis by pH meter
Extraction Solution: NGL

RESULT: 7.1

Note: pH value of extraction medium: 5.0 - 7.5
Temperature of the extraction solution: 25±2°C

Above requirements given as per EN 420:2003+A1:2009 (Clause 4.3.2)

EN 420:2003+A1:2009 Protective gloves - General requirements and test methods.

Clause	Test Name	Test Results	Average	Performance level / Status
5.1	Sizing Declared Size M Minimum length of gloves (mm)	245 244	244.5	Pass
5.2	Dexterity Smallest pin diameter (mm)	5 5 5 5	5	Level 5

EN 420:2003+A1:2009 Protective gloves - General requirements and test methods.

Clause	Test Name	Wearer hand size		Wearer Comments on fit	Performance level / Status
		Length	Circumference		
5.1	Sizing (Fit test)	M	Left: 8.0 Right: 8.0	satisfactory	Pass

Requirement as per EN 420:2003+A1:2009 Clause 6 Size and Dexterity

Glove size	Maximum length of glove (mm)	Performance level	Diameter of dexterity pin (mm)
6	220	1	11.0
7	220	2	9.5
8	240	3	8.0
9	250	4	6.5
10	260	5	5.0
11	270		

**** End of Report ****

3.2 Handschoenen gekwalificeerd voor contact met voeding

In het HARTMANN assortiment zijn de onderzoekshandschoenen Peha-soft nitrile evenals de Peha-soft® pf (de latex handschoen) gekwalificeerd om te gebruiken bij contact met voeding. Daarom bevindt zich het "glas en vork" symbool op deze producten, het toont de overeenstemming met de EU-voorschriften voor materialen en artikelen die met voeding in aanraking komen.

Om de conformiteit met de relevante regelgeving voor voedingsmiddelen te verzekeren, test HARTMANN de producten in het ISEGA Instituut en heeft het haar producten geregistreerd voor de RAL "Vork en mes markering".



ISEGA

Het ISEGA instituut werkt voor de handel en industrie om te controleren dat producten die met voeding in contact komen, hiervoor wel degelijk veilig zijn. Dit wordt weergegeven door een reeks accreditaties zoals labels en productcertificeringen. Alle handschoenen van de Peha-soft® nitrile reeks zijn veilig voor gebruik met voeding en dragen het "glas en vork" ISEGA zegel.



RAL (het Duits Instituut voor Kwaliteitszorg en Identificatie):

Dit keuringsinstituut werkt aan het oprichten, behouden en controleren van de kwaliteitseisen. Het kent het "mes en vork" symbool toe, dat een hoog niveau van kwaliteit vertegenwoordigt en garandeert dat synthetische producten bij rechtstreeks contact met voeding geen risico inhouden. Alle handschoenen in de Peha-soft® nitrile reeks dragen het RAL symbool.



Helps. Cares. Protects.

PAUL HARTMANN B.V.
Postbus 26,
NL-6500 AA Nijmegen
www.hartmann.nl

N.V. PAUL HARTMANN S.A.
Paul Hartmannlaan 1
1480 Sint-Renelde, België
www.hartmann.be