# Biodegradable Nitrile Gloves

Prosenso™

PASTEL GREEN

ACCELERATOR-FREE

PRODUKTDATABLAD

## ALLERGIVENLIGE, PUDDERFRI OG FØDEVARERGODKENDTE UNDERSØGELSESHANDSKER

| Item no. | Size |
|---|---|
| EWBIO35MTG2-XS | XS |
| EWBIO35MTG2-S | S |
| EWBIO35MTG2-M | M |
| EWBIO35MTG2-L | L |
| EWBIO35MTG2-XL | XL |

## PRODUKTBESKRIVELSE

Biodegradable Nitrile Gloves, Prosenso, Green, Accelerator-Free (EB2011). Nitrilhandsker, 24 cm, accelerator-fri, allergivenlig, bionedbrydelig, letvægt, ikke-sterile, pudderfri, pastel grøn, medicinsk udstyr klasse I, PPE kategori III. Til engangsbrug i arbejds-, sikkerheds-, hygiejne- og medicinalsektoren. Egnet til kontakt med fødevarer.

## TILTÆNKT FORMÅL

Dobbelt-certificerede undersøgelseshandsker er beregnet til engangsbrug i både kliniske og ikke-kliniske miljøer. I medicinske anvendelser fungerer de som en barriere under patientundersøgelser og mindre procedurer for at reducere risikoen for krydskontaminering. I ikke-medicinske situationer yder de beskyttelse mod kemiske, mekaniske og biologiske risici.

## BIOCOMPABILITY TESTED

**Reference:** ISO 10993-10
**Primary Skin Irritation:** Passed
**Skin Sensitization:** Passed

**Reference:** ASTM D5511
**Biodegradable % (at 513 days):** 43.0 (Test result)
**Result:** Passed

## KARAKTERISTIKA

### Dimensioner

| Størrelse | Længde* | Bredde, Håndflade |
|---|---|---|
| XS | Min. 240mm | 76±3mm |
| S | Min. 240mm | 84±3mm |
| M | Min. 240mm | 94±3mm |
| L | Min. 240mm | 105±3mm |
| XL | Min. 240mm | 113±3mm |

*ifl. EN455-2

### Tykkelse - enkelt lag

| Håndled | Håndflade | Fingerspids |
|---|---|---|
| 0,06±0,02mm | 0,07±0,02mm | 0,09±0,02mm |

## LOGISTISK INFORMATION

**Handsker per dispenser:** XS-XL: 200 stk.
**Dispenser mål:** 245 x 128 x 80 mm
**Shelf life:** 5 år
**Handsker per karton:** 10 x 200 handsker
**Karton dimensioner:** 418 x 264 x 255 mm
**Opbevaring:** Opbevares i originalemballagen på et tørt og mørkt sted ved stuetemperatur. Beskyt mod varme, fugtighed, stærkt lys og ozon.

## DESIGN

**Materiale:** Nitril (NBR)
**Pudder:** Pudderfri
**Form:** Ambidekstral
**Manchet:** Manchet med rullekant
**Farve:** Pastel grøn
**Udvendig overflade:** Finger tekstureret
**Indhold af protein:** N/D
**Sterilisering:** Ikke-steril

## FYSISKE EGENSKABER

| Parametre | Før aldring | Efter aldring |
|---|---|---|
| Brudstyrke | Minimum 6N | Minimum 6N |
| Trækstyrke | Minimum 500% | Minimum 400% |
| AQL | 1.5 | 1.5 |

CE 2777 EN ISO 374-5:2016 VIRUS EN ISO 374-1:2016 +A1:2018/Type B KTJ

## KVALITETSSTYRING OG ANVENDTE STANDARDER

| | |
|---|---|
| **Produktrelaterede standarder** | DS/EN 455-1:2020, DS/EN 455-2:2024, DS/EN 455-3:2023, DS/EN 455-4:2009, DS/EN ISO 374-1:2016, DS/EN ISO 374-2:2019, DS/EN 16523-1:2015 + A1:2018, DS/EN ISO 374-4:2019, DS/EN ISO 374-5: 2016, DS/EN ISO 21420:2020 |
| **Kvalitetscertifikater** | ISO 9001:2015, ISO 13485:2016, ISO 14001:2015, ISO 45001:2018 |
| **Fødevaresikkerhed** | Egnet til fødevarer i henhold til rammeforordning (EF) nr. 1935/2004 Tysk fødevare- og foderstofkodeks (LFGB) Anbefaling fra det tyske forbundsinstitut for risikovurdering (BfR XXI) Kategori 3 "Til kortvarig kontakt med fødevarer" |
| **Medicinsk udstyr** | Medicinsk udstyr, klasse 1, i overensstemmelse med MDR 2017/745 |
| **PPE** | Personlige værnemidler i overensstemmelse med forordning (EU) 2016/425 CE Kategori III: For irreversible eller dødelige risici |

## GENNEMBRUDSTIDER

| Kemikalier | CAS-no: | Gennembrudstid i min. (EN 374-3/EN 16523-1) | Beskyttelses index |
|---|---|---|---|
| Methanol | 67-56-1 | Ikke testet | Ikke testet |
| Acetone | 67-64-1 | Ikke testet | Ikke testet |
| Acetonitril | 75-05-8 | Ikke testet | Ikke testet |
| Dichlormethan | 75-09-6 | Ikke testet | Ikke testet |
| Carbondisulfid | 71-15-0 | Ikke testet | Ikke testet |
| Toluen | 108-88-3 | Ikke testet | Ikke testet |
| Diethylamin | 109-89-7 | Ikke testet | Ikke testet |
| Tetrahydrofuran | 109-99-9 | Ikke testet | Ikke testet |
| Ehylacetat | 141-78-6 | Ikke testet | Ikke testet |
| n-Heptan | 142-82-5 | 96 | 3 |
| Natriumhydroxid 40% | 1310-73-2 | >480 | 6 |
| Svovlsyre 96% | 7664-93-9 | Ikke testet | Ikke testet |
| Salpetersyre 65% | 7697-37-2 | Ikke testet | Ikke testet |
| Eddikesyre 99% | 64-19-7 | Ikke testet | Ikke testet |
| Ammoniak 25% | 1336-21-6 | Ikke testet | Ikke testet |
| Hydrogenperoxid 30% | 7722-84-1 | 21-30 | 1 |
| Flussyre 40% | 7664-39-3 | Ikke testet | Ikke testet |
| Formaldehyd 37% | 50-00-0 | 241-360 | 5 |

| Cytostatika | Koncentration [mg/ml] | Gennembrudstid i min. (ASTM D6978-05) |
|---|---|---|
| Azacitidin | 25,0 | Ikke testet |
| Bleomycinsulfat | 15,0 | Ikke testet |
| Bortezomib | 2,5 | Ikke testet |
| Carboplatin | 10,0 | Ikke testet |
| Carfilzomib | 2,0 | Ikke testet |
| Carmustine | 3,3 | 22,0 |
| Cisplatin | 1,0 | >240 |
| Cyclophosphamid | 20,0 | >240 |
| Cytarabin HCL | 100,0 | Ikke testet |
| Dacarbazine | 10,0 | >240 |
| Daunorubicin | 5,0 | Ikke testet |
| Docetaxel | 10,0 | Ikke testet |
| Doxorubicin | 2,0 | >240 |
| Epirubicin | 2,0 | Ikke testet |
| Etoposid | 20,0 | >240 |
| Fluorouracil | 50,0 | >240 |
| Gemcitabin | 38,0 | Ikke testet |
| Idarubicin | 1,0 | Ikke testet |
| Ifosamide | 50,0 | Ikke testet |
| Irinotecan | 20,0 | Ikke testet |
| Mechlorethamin | 1,0 | Ikke testet |
| Melphalan | 5,0 | Ikke testet |
| Methotrexate | 25,0 | Ikke testet |
| Mitomycin | 0,5 | Ikke testet |
| Mitoxantrone | 2,0 | Ikke testet |
| Oxaliplatin | 5,0 | Ikke testet |
| Paclitaxel | 6,0 | >240 |
| Pemetrexed | 25,0 | Ikke testet |
| Thiotepa | 10,0 | 35,4 |
| Vincristin sulfat | 1,0 | Ikke testet |

## BEMÆRK

Handskens længde er passende til brug, hvor risikoen er minimal for håndleddet.

## ANVENDELSE

Produktet skal kontrolleres for korrekt størrelse og egnethed i forhold til det tilsigtede brug. Kontrollér for skader på handsken før brug, og kassér beskadigede handsker. Handskerne er kun beregnet til engangsbrug og skal derfor bortskaffes efter brug..

## OBS

Der er ikke benyttet acceleratorer eller andre allergener til produktion af handsken, som er kendt for at kunne skade brugeren eller fremprovokere allergi. Alle oplysninger i dette datablad skal betragtes som typiske værdier baseret på faktuelle tests og historiske data. Der tages forbehold for ændringer. Handskerne må kun benyttes til Tiltænkt Formål.

## PRODUKTION

Varenumrene som er angivet i dette datablad er produceret i Malaysia for Prosenso ApS og Eastwest Medico ApS.

## PRODUKTDATABLADET ER UDARBEJDET AF

Prosenso Aps
Gotfred Rodes Vej 2
2920 Charlottenlund
Denmark

## GENBESTILLING

| Varenummer | Stør-relse | Antal | Æsker per karton |
|---|---|---|---|
| EWBIO35MTG2-XS | XS | 200 handsker/æske | 10 |
| EWBIO35MTG2-S | S | 200 handsker/æske | 10 |
| EWBIO35MTG2-M | M | 200 handsker/æske | 10 |
| EWBIO35MTG2-L | L | 200 handsker/æske | 10 |
| EWBIO35MTG2-XL | XL | 200 handsker/æske | 10 |

Revision 01b. Date of revision: 10/02/2025.
All errors and print errors reserved.

Prosenso™
prosenso.com

**Prosenso ApS**
Gotfred Rodes Vej 2
DK-2920 Charlottenlund, Denmark

Phone: +45 7070 1711
Mobile: +45 5022 3300
Email: info@prosenso.com

Prosenso™ og Eastwest Medico er varemærker ejet af Prosenso Aps

**ewmedico.com**