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