

Vasco[®] Sensitive

UNSTERILE UNTERSUCHUNGS- UND SCHUTZHANDSCHUHE DATENBLATT



Die B. Braun Melsungen AG bestätigt, dass die Vasco[®] Sensitive Handschuhe folgenden Normen und Verordnungen entsprechen:

EG-ZERTIFIKATE UND ANGEWANDTE NORMEN

Medizinprodukt Klasse I gemäß Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte

EN 455 1-4, ASTM D3578

Persönliche Schutzausrüstung Kategorie III gemäß Verordnung (EU) 2016/425 über persönliche Schutzausrüstungen

EN 420, EN 374, EN 16523, ISO 16604, ASTM F1671

QUALITÄT SZERTIFIKATE

ISO 9001, ISO 13485

PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNG (PSA)

Informationen und Konformitätserklärung gemäß PSA-Verordnung (EU) 2016/425



www.bbraun.com/gloves-declarations-of-conformity

www.sritranggloves.com/en/update/document



Sri Trang Gloves (Thailand), Public Company Limited
10 Soi 10, Phetkasem Road, Hat Yai, Songkhla 90110, Thailand
www.sritranggroup.com



B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Str. 1
34212 Melsungen
Deutschland

Vasco® Sensitive

UNSTERILE UNTERSUCHUNGS- UND SCHUTZHANDSCHUHE

REGULATORISCHE INFORMATIONEN

MEDIZINPRODUKTE- INFORMATION

Europäische Medizinprodukte-Verordnung (MDR) 2017/745 (KLASSE I), EN 455



LEBENSMITTELRECHT



Geeignet für den Kontakt mit Lebensmitteln gemäß 1935/2004/EWG

PSA-INFORMATION



2777 PSA-Verordnung (EU) 2016/425 (Kat. III), EN 420:2003+A1:2009

Getestet gemäß:

ISO 374-1/Type B



KPT

| Kenn- buchstabe | Prüfchemikalie | EN 374-1:2016 Leistungsstufen Permeation | EN 374-4:2013 Durchschnittliche Degradation |
|--------------------|-------------------------|--|---|
| K | Natriumhydroxid 40 % | Level 6 | -18,2 % |
| P | Wasserstoffperoxid 30 % | Level 3 | 3,3 % |
| T | Formaldehyd 37 % | Level 5 | -28,2 % |

Getestet gemäß EN 16523-1:2015

| Leistung gemäß EN 374-1:2016 +A1:2018 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|---------------------------------------|------|------|------|-------|-------|-------|
| Gemessene Durchbruchzeit (Min.) | > 10 | > 30 | > 60 | > 120 | > 240 | > 480 |

Die Degradation gibt die Veränderung der Durchstichfestigkeit der Handschuhe nach ständigem Kontakt der Außenfläche mit der beanspruchenden Prüfchemikalie an. **ACHTUNG:** Wenn die Testmuster nach dem Kontakt mit der Prüfchemikalie eine erhöhte Durchstichkraft aufwiesen, wurde das Ergebnis als negativer Wert festgehalten.

AQL < 1,5

Widerstand gegen Bakterien und Pilze

Bestanden

Widerstand gegen Viren

Bestanden

ISO 374-5:2016



VIRUS

Diese Information macht keine Angaben zur tatsächlichen Schutzdauer am Arbeitsplatz und zur Unterscheidung von Gemischen und reinen Chemikalien. Der Widerstand gegen Chemikalien wurde unter Laborbedingungen an Proben beurteilt, die lediglich von der Handinnenfläche entnommen wurden (ausgenommen ist der Fall, bei dem der Handschuh 400 mm oder länger ist – in diesem Fall wird ebenfalls die Stulpe getestet) und bezieht sich ausschließlich auf die geprüften Chemikalien. Er kann anders sein, wenn die Chemikalie in einem Gemisch verwendet wird. Es wird eine Überprüfung empfohlen, ob die Handschuhe für die vorgesehene Verwendung geeignet sind, da die Bedingungen am Arbeitsplatz in Abhängigkeit von Temperatur, Abrieb und Degradation von denen der Typprüfung abweichen können. Wurden Schutzhandschuhe bereits verwendet, können sie aufgrund von Veränderungen ihrer physikalischen Eigenschaften geringeren Widerstand gegen gefährliche Chemikalien bieten. Durch bei Berührung mit Chemikalien verursachte Degradation, Bewegungen, Fadenziehen, Reibung usw. kann die tatsächliche Anwendungszeit wesentlich reduziert werden. Bei aggressiven Chemikalien kann die Degradation der wichtigste Faktor sein, der bei der Auswahl von gegen Chemikalien beständigen Handschuhen zu berücksichtigen ist. Vor der Anwendung sind die Handschuhe auf jegliche Fehler oder Mängel zu überprüfen.

Vasco[®] Sensitive

UNSTERILE UNTERSUCHUNGS- UND SCHUTZHANDSCHUHE

TECHNISCHE DATEN



| Größe | ART.-NR. 100/90* Stk. | Maße (EN 455) | |
|-------|--------------------------|-----------------------|-------------|
| | | Breite der Handfläche | Gesamtlänge |
| XS | 6067500 | ≤ 80 mm | |
| S | 6067526 | 80 ± 10 mm | |
| M | 6067549 | 95 ± 10 mm | ≥ 240 mm |
| L | 6067565 | 110 ± 10 mm | |
| XL* | 6067590 | ≥ 110 mm | |

PHYSIKALISCHE EIGENSCHAFTEN

| | | Mindestanforderung | Typischer Wert |
|----------------|-------------------------------|--------------------|---------------------|
| Wanddicke | Finger | 0,08 mm | 0,14 mm |
| | Handfläche | 0,08 mm | 0,12 mm |
| | Stulpe | | 0,08 mm |
| Reißkraft | während der Haltbarkeitsdauer | 6 N | 8,1 N nach Alterung |
| | | | |
| Dehnbarkeit | vor Alterung | 650 % | 816 % |
| | nach Alterung | 500 % | 916 % |
| Reißfestigkeit | vor Alterung | 18 MPa | 28 MPa |
| | nach Alterung | 14 MPa | 25 MPa |

HANDSCHUHDESIGN

| | |
|------------------|--------------------------------------|
| Farbe | naturweiß |
| Form | gerade Finger, beidhändig verwendbar |
| Stulpe | Rollrand, normale Stulpe |
| Oberfläche außen | texturierte Finger |
| Oberfläche innen | polymerbeschichtet, puderfrei |
| Außenfläche | chloriniert |

HANDSCHUHMATERIAL

| | |
|---------------------|---|
| Naturlatex (NRL) | Proteingehalt ≤ 50 µg/g** |
| Latexallergierisiko | enthält Naturlatex, der allergische Reaktionen einschließlich anaphylaktischer Reaktionen auslösen kann |

BESCHLEUNIGER

| | |
|---|--|
| Zn-Dithiocarbamat | |
| Frei von Thiuramen und Mercaptobenzothiazol MBT | |

LOGISTIK-INFORMATION

| | | |
|---------------------|---|--------------------------------|
| Spenderbox | 100 / 90 Stk. | 240 x 122 x 65 mm (L x B x H) |
| Transportverpackung | 10 Spenderboxen | 340 x 249 x 250 mm (L x B x H) |
| Haltbarkeit | 3 Jahre | |
| Aufbewahrung | bei Zimmertemperatur lagern, vor Staub, Feuchtigkeit, Sonnenlicht und Ozon schützen die Verpackung wird aus recyceltem Material hergestellt | |



** Niedrigere Angaben gelten angesichts der erwarteten Prozessvariation bei der Herstellung und den Ringversuchen als nicht zuverlässig (EN 455-3:2020)

Vasco[®] Sensitive

UNSTERILE UNTERSUCHUNGS- UND SCHUTZHANDSCHUHE

BARRIEREEIGENSCHAFTEN – CHEMIKALIEN



Getestet durch SATRA, UK gemäß

EN 16523-1: Bestimmung des Widerstands von Materialien gegen die Permeation von Chemikalien.

| CHEMIKALIE | CAS REG.-NR. | DURCHDRINGUNGS-SCHUTZ | DURCHBRUCH-ZEIT |
|-------------------------|--------------|-----------------------|-----------------|
| Aceton | 67-64-1 | nicht empfohlen | sofort |
| Acetonitril | 75-05-8 | nicht empfohlen | sofort |
| Benzin | 8032-32-4 | nicht empfohlen | sofort |
| Chloroform | 67-66-3 | nicht empfohlen | sofort |
| Dichloromethan | 75-09-2 | nicht empfohlen | sofort |
| Diethylamin | 109-89-7 | nicht empfohlen | sofort |
| Diethylether | 60-29-7 | nicht empfohlen | sofort |
| Dimethylsulfoxid | 67-68-5 | nicht empfohlen | sofort |
| Ethanol 70 % | 64-17-5 | nicht empfohlen | sofort |
| Ethidumbromid 1 % | 1239-45-8 | Level 6 | > 480 Min |
| Ethylacetat | 141-78-6 | nicht empfohlen | sofort |
| Formaldehyd 37 % | 50-00-0 | Level 5 | > 240 Min |
| Heptan-n | 142-82-5 | nicht empfohlen | sofort |
| Hexan-n | 110-54-3 | nicht empfohlen | sofort |
| Methanol p.a. | 67-56-1 | nicht empfohlen | sofort |
| Natriumhydroxid 40 % | 1310-73-2 | Level 6 | > 480 Min |
| Salpetersäure 10 % | 7697-37-2 | Level 1 | > 10 Min |
| Salpetersäure 65 % | 7697-37-2 | Level 1 | > 10 Min |
| Schwefelsäure 47 % | 7664-93-9 | Level 1 | > 10 Min |
| Schwefelsäure 96 % | 7664-93-9 | Level 1 | > 10 Min |
| Toluol | 108-88-3 | nicht empfohlen | sofort |
| Trichlorethan | 71-55-6 | nicht empfohlen | sofort |
| Wasserstoffperoxid 30 % | 7722-84-1 | Level 3 | > 60 Min |
| Xylol | 95-47-6 | nicht empfohlen | sofort |