



# ROSENBERG – NITRILHANDSCHUHE

## BESCHREIBUNG

STABILER, REISSFESTER EINWEGHANDSCHUHE

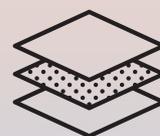
AUS NITRIL FÜR DEN PROFESSIONELLEN EINSATZ.

(EINMALGEBRAUCH) ALS MEDIZINISCHE EINWEGHANDSCHUHE, CHEMIKALIEN

SCHUTZHANDSCHUHE, LEBENSMITTEL UND RESTAURANTS, KOSMETIK



Schichtstärke: 5 Mil ca. 0,13 mm, das ist stärker als viele andere Nitrilhandschuhe (ca. 0,09 mm), deshalb reißfester. Bei dünneren Handschuhen werden in der Praxis oft 2 Stück übereinander angezogen (doppelter Verbrauch = doppelte Kosten), was bei Rosenberg nicht nötig ist.



Verstärkt an Fingerspitzen und Bund für verbesserte Griffigkeit und höhere Stabilität (zerreißen nicht so schnell)



Nitril, frei von natürlichem Latex, Phthalat-frei



Ungepudert, minimiert Verunreinigungen durch Partikel, wenn Produkte nicht verunreinigt werden dürfen



Medizinische Verwendung nach EN455 (PPE), jedoch nicht steril für OP Einsatz



Schützt kurzzeitig vor dem Kontakt mit Chemikalien und Chemikalienspritzern.



Beidhändig nutzbar



Eng anliegende Passform



Länge: Gr. S = ca. 230 mm



Farbe: blau



Rollrand



Lebensmittel geeignet, für den Kontakt mit Lebensmitteln zugelassen



CE-zertifiziert (Europa)



FDA-zertifiziert (USA, Canada, Latein-Amerika)



Lieferbare Größen: S M L XL

1 Box beinhaltet 100 Stück (50 Paar)





## ZERTIFIKATE:

- ✓ CE 2777 Risk Class - Category III (Europa)
- ✓ FDA-zertifiziert (USA, Kanada, Latein-Amerika)
- ✓ EN374-5: 2016 (Schutzhandschuhe gegen gefährliche Chemikalien und Mikroorganismen Anti-Virus)
  - ✓ EN374-1:2016
  - ✓ EN374-2:2019 Level 3
  - ✓ EN374-2.:2003 Level 3 and/ or equivalent: ASTM D6319; All stock PPE
  - ✓ Category III Certified (Covid – 19 approved AQLI 05 or AQL0.65)
    - ✓ EN374-4:2019
    - ✓ EN420 / PPE Regulation (EU) 2016/425 -Annex II
    - ✓ EN455.1 :2000 or equivalent BS EN ISO374
      - ✓ EN455.2:2015
      - ✓ EN455.3:2015
    - ✓ EN455.4:2009 or equivalent ANSI/ ISEAI 05 or equivalent ASTM D6319
      - ✓ EN14683:2019
      - ✓ EN149:2001 + A1:2009
      - ✓ EN14126.2003
      - ✓ EN455 1-2-3-4
      - ✓ CE + FDA/ 510K-USA

Schutz vor gefährlichen Chemikalien und Mikroorganismen:  
 Diese Handschuhe bestehen zu 95,8% aus Nitril und bieten eine hervorragende biologische Barriere und eine gute Resistenz gegen Bakterien, Pilze, Viren und eine Vielzahl von Chemikalien, die in typischen medizinischen und industriellen Umgebungen vorkommen.

### Schutz vor gefährlichen Chemikalien und Mikroorganismen:

Diese Handschuhe bestehen zu 95,8% aus Nitril und bieten eine hervorragende biologische Barriere und eine gute Resistenz gegen Bakterien, Pilze, Viren und eine Vielzahl von Chemikalien, die in typischen medizinischen und industriellen Umgebungen vorkommen.

WARNUNG: Die Informationen spiegeln nicht die tatsächliche Schutzdauer am Arbeitsplatz und die Differenzierung zwischen Gemischen und reinen Chemikalien wider. Die Chemikalienbeständigkeit wurde unter Labor Bedingungen anhand von Proben nur aus der Handfläche beurteilt und bezieht sich nur auf die geprüfte Chemikalie.

Es kann anders sein, wenn es in einer Mischung verwendet wird. Es wird empfohlen zu überprüfen, ob die Handschuhe für den vorgesehenen Verwendungszweck geeignet sind, da die Bedingungen am Arbeitsplatz je nach Temperatur, Abrieb und Verschlechterung von der Typprüfung abweichen können. Bei Verwendung können Schutzhandschuhe aufgrund von Änderungen der physikalischen Eigenschaften eine geringere Beständigkeit gegenüber der gefährlichen Chemikalie bieten. Bewegungen, Verhaken, Reiben, Verschlechterung durch chemischen Kontakt usw. können die tatsächliche Verwendungszeit erheblich verkürzen. Bei ätzenden Chemikalien kann der Abbau der wichtigste Faktor bei der Auswahl chemikalienbeständiger Handschuhe sein.





NACHFOLGEND FINDEN SIE DIE STANDARDS  
UND ZERTIFIZIERUNGEN, DIE UNSERE ROSENBERG  
EINWEGHANDSCHUHE AUS NITRIL ERFÜLLEN:

THE EU COMPLIANCE AND MARKET																
	<p><b>Manufacturer</b> Leping Shengde Medical Technology Company Limited No. 17, Yubao Village, Lingang Village Committee, Lingang Town, Leping City, Jingdezhen City, Jiangxi Province, China Postcode: 333300</p>															
	<p><b>Product Reference</b> SD001</p>															
	<p><b>PPE Regulation (EU) 2016/425 – Annex II</b> Notified Body: CE 2777 - SATRA Technology Europe Ltd EU Type-Examination Certificate (Module B) Certificate Number: 2777/17436-01/E00-00</p>															
	<p><b>Risk Class - Category III</b> Date of Issue: 15/07/2021; Expiry Date: 15/07/2026</p>															
	<p><b>EN 374</b> <i>Protective gloves against dangerous chemicals and micro-organisms</i></p>															
	<p>EN ISO 374 -1:2016+A1:2018 <b>Part 1: Terminology and performance requirements for chemical risks - Type C</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>EN ISO 374-1:2016+A1:2018 / Type C</th> <th>Level</th> <th>EN ISO 374-4:2019 % Degradation</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>40% Sodium Hydroxide (K)</td> <td>6</td> <td>-60.5</td> </tr> </tbody> </table>	EN ISO 374-1:2016+A1:2018 / Type C	Level	EN ISO 374-4:2019 % Degradation	40% Sodium Hydroxide (K)	6	-60.5									
EN ISO 374-1:2016+A1:2018 / Type C	Level	EN ISO 374-4:2019 % Degradation														
40% Sodium Hydroxide (K)	6	-60.5														
	<p>EN ISO 374-2:2019 <b>Part 2: Determination of resistance to penetration</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Clause 4.1</th> <th>Air Leak Test</th> <th>Pass</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Clause 4.2</td> <td>Water Leak Test</td> <td>Pass</td> </tr> </tbody> </table>	Clause 4.1	Air Leak Test	Pass	Clause 4.2	Water Leak Test	Pass									
Clause 4.1	Air Leak Test	Pass														
Clause 4.2	Water Leak Test	Pass														
	<p>EN ISO 374-4:2019 <b>Part 4: Determination of resistance to degradation by chemicals</b></p> <p>EN ISO 374-5:2016 <b>Part 5: Terminology and performance requirements for micro-organisms risks</b></p> <p>Protection against Bacteria and Fungi - <b>Pass</b> Protection against Viruses - <b>Pass</b></p>															
	<p>EN 16523-1:2015+A1:2018 <b>Part 1: Determination of material resistance to permeation by liquid chemical under conditions of continuous contact</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Chemical</th> <th>Performance Level</th> <th>Observation</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>40% Sodium Hydroxide</td> <td>-6</td> <td>No Change</td> </tr> </tbody> </table>	Chemical	Performance Level	Observation	40% Sodium Hydroxide	-6	No Change									
Chemical	Performance Level	Observation														
40% Sodium Hydroxide	-6	No Change														
	<p><b>EN 21420:2020</b> <i>Protective gloves - General requirements and test methods</i> Determination of pH value 6.6 (Requirement: 3.5-9.5)</p> <p>Dexterity Performance Level 5 (Minimum pin diameter / mm: 5.0)</p> <p>Sizing</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Size</th> <th>Measure (mm)</th> <th>Minimum length requirements (mm)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>S</td> <td></td> <td>230</td> </tr> <tr> <td>M</td> <td></td> <td>240</td> </tr> <tr> <td>L</td> <td></td> <td>250</td> </tr> <tr> <td>XL</td> <td></td> <td>260</td> </tr> </tbody> </table>	Size	Measure (mm)	Minimum length requirements (mm)	S		230	M		240	L		250	XL		260
Size	Measure (mm)	Minimum length requirements (mm)														
S		230														
M		240														
L		250														
XL		260														
	<p><b>Medical Devices Regulation (EU) 2017/745 Class I</b> Regulation 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on Medical Devices – Review Report EC Declaration of Conformity – MDR and PPE Regulations</p> <p><b>EC Representative</b> MedPath GmbH (<b>EU market</b>) Mies-van-der-Rohe-Straße 8, 80807 München, Germany</p>															
	<p><b>EU Declaration of Conformity of the Manufacturer</b> EU Declaration of Conformity: MDR, PPE, FCM Regulations and Standards</p>															





### EN 455 - Medical gloves for single use

BS EN 455-1:2000

Part 1, Clause 5.1: Requirements and testing for freedom from holes AQL 1.5

BS EN 455-2:2015

Part 2, Clauses 4.2, 4.3, 5.2, 5.3: Requirements and testing for physical properties

Size	Test Items		Median Value	Minimum requirements
L	Dimensions	Length	248 mm	> 240 mm
		Width	105 mm	95 mm +/-10
L	Tensile Strength	Force at Break Before Ageing	≥ 7.4 N	≥ 6.0 N
L		Force at Break After Ageing	≥ 7.4 N	≥ 6.0 N

BS EN 455-3:2015

Part 3, Clause 4.4: Requirements and testing for biological evaluation

Test Item*	Test Result	Requirement
Removable surface powder	0.18 mg	≤ 2 mg

\*Testing in accordance with EN ISO 21171:2006)

Regulation (EC) 1935/2004

Council of Europe Resolution AP (2004)

Commission Regulation (EU) No. 10/2011

Test Method	Test	Result
EN 1186-1:2002	Overall Migration	Pass
EN 1186-9:2002		Pass
DIN 10955:2004	Sensorial examination odour and taste test	Pass
EN 13130-1:2004 Analysis performed by UV-Vis	Specific Migration of primary aromatic amine	Pass
EN 13130-1:2004 Analysis performed by GC-MS	Specific Migration of nitrosamine and nitrosatable substances	Pass

Description and Instructions for Storage

High quality disposable nitrile gloves provide an excellent biological barrier, preventing the skin's contact with contamination and other external materials and fully protecting the hands. Our gloves guarantee superior levels of security, dexterity, and comfort to help reduce the risk of fatigue when in use for extended periods of time. Our gloves are not made with natural rubber latex and they are





		<p>powder free, also reducing the risk of allergies, dermatitis, and contamination.</p> <p>Store in a cool, dry place and avoid excessive heat (30°C, 88°F). Opened box should be shielded from exposure to direct sun or fluorescent lighting.</p>
	<p><b>CAUTION</b></p>	<p>To Prevent injury, we recommend:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Use these gloves for their intended purpose only.</li> <li>2. Inspect before use, do not use if the gloves have holes, excessive wear, or other damage.</li> <li>3. After use, wearer should check the glove and remove any contamination from the outer surface before removing the glove from the hand. Alternatively, carefully peel the glove off the hand so that the contaminated glove outer does not touch your skin.</li> </ol>

**To summarise the Norms & Standards:**

- ✓ EN 455; EN374; EN420/ PPE Regulation (EU) 2016/425
  - ✓ EN 455.1:2000 or equivalent BS EN ISO374
  - ✓ EN 455.2:2015; EN 455.3:2015; EN 455.4:2009
    - or equivalent ANSI/ ISEA105 or equivalent ASTM D6319
- ✓ EN 374-2:2003 Level 3 EN14683:2019; EN 149:2001 + A1:2009
  - ✓ EN 14126:2003
- ✓ EN 455 1-2-3-4 EN 374-2:2003 Level 3 and/ or equivalent: ASTM D6319; All stock PPE
- ✓ Category III Certified (Covid – 19 approved AQL1.5 or AQL0.65)
  - ✓ CE + FDA/ 510K-USA

