

## **TECHNISCHES DATENBLATT**

- Viawant® Black Star -

### **INHALTSVERZEICHNIS**

1. Produktbeschreibung
2. Eigenschaften
3. Abmessungen
4. Verpackungen
5. Qualitätssicherung
  - 5.1 EN 455 – Medizinische Schutzhandschuhe
  - 5.2 EN 374 – Schutzhandschuhe gegen Chemikalien und Mikroorganismen
  - 5.3 420:2003 + A1:2009 – Schutzhandschuhe - Allgemeine Anforderungen
  - 5.4 EN 1186 – Unbedenklichkeitserklärung für den Kontakt mit Lebensmitteln
  - 5.5 ASTM F1671-97b – Schutz vor Bakterien /Viren
6. Kennzeichnungen

## 1. Produktbeschreibung

Markenname: **Viawant® Black Star**

Die Viawant® Black Star sind qualitativ hochwertig hergestellte Untersuchungshandschuhe aus Nitrilkautschuk und sind geeignet für die Verwendungen in unterschiedlichen medizinischen Bereichen (wie z.B. in Krankenhäusern/Kliniken, Stomatologie, Labore, pharmazeutische Betriebe und Pflegeeinrichtungen usw.). Außerdem können diese Einweghandschuhe in der Lebensmittelbranche (wie z.B. in der Lebensmittelverarbeitenden Industrie oder im privaten Haushalt) eingesetzt werden.



## 2. Eigenschaften

<b>Material</b>	puderfreier Untersuchungs- und Schutzhandschuh unsteril, für den einmaligen Gebrauch, aus latexfreiem Nitrilkautschuk
<b>Gewicht</b>	Größe M – 3,5 gr.
<b>Gewichtsabweichungen, ± in Gr.</b>	+/- 0,2
<b>Farbe</b>	schwarz
<b>Haltbarkeitsdauer</b>	5 Jahre ab Produktionsdatum
<b>Oberfläche</b>	Texturierte Fingerspitzen
<b>Tragbarkeit</b>	Beidhändig tragbar
<b>Pudergehalt</b>	Max. 2 mg pro Handschuh
<b>Dehnbarkeit (in %)</b>	Vor Alterung: min. 500 % Nach Alterung: min. 400 %
<b>Weitere Eigenschaften</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rollmanschetten</li> <li>• Unsteril, puderfrei</li> <li>• Beinhaltet kein Latex (bzw. kein Naturkautschuk)</li> </ul>
<b>Materialzusammensetzung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Grundmaterial: synthetischer Nitrilkautschuk mit polymerer Innenbeschichtung</li> <li>• Akzeleratoren: Dithiocarbamate (ZDBC, ZDEC) <b>frei von Thiuramstoffen, Mercaptobenzothiazolen und Zink-2 Mercaptobenzothiazolen.</b></li> </ul>

### 3. Abmessungen

Für eine detaillierte Auflistung der Abmessungen kann man hier anhand einer Tabelle die Informationen entnehmen. Alle Maßeinheiten der Viawant® Black Star entsprechen der vorgegebenen Norm EN 455 (2).

Größe	Breite	Länge	Handflächenstärke	Fingerstärke
XS	<= 80 mm	Min 240 mm	0.07 mm	0.10 mm
S	80 mm (+/- 10 mm)	Min 240 mm	0.07 mm	0.10 mm
M	95 mm (+/- 10 mm)	Min 240 mm	0.07 mm	0.10 mm
L	110 mm (+/- 10 mm)	Min 240 mm	0.07 mm	0.10 mm
XL	>= 110 mm	Min 240 mm	0.07 mm	0.10 mm

### 4. Verpackungen

Der Verkauf von den Untersuchungshandschuhen erfolgt in Verpackungen, wobei die Verpackung mit 100 Einweghandschuhen die kleinste Verkaufseinheit bildet. Für ein besseres Verständnis kann man alle Informationen hinsichtlich der Verpackungen und Logistik anhand der folgenden Tabellen entnehmen:

Verpackungsarten
100 Stück Handschuhe = 1 Verpackung (VE)
1.000 Stück Handschuhe = 10 Verpackung = 1 Normkarton (NK)
72.000 Stück Handschuhe = 720 Verpackung = 72 Normkartons = 1 EURO Palette

Maße und Gewichte				
Verpackungsart	Länge	Breite	Höhe	Gewicht
Verpackung (VE)	235 mm	125 mm	53 mm	500 Gramm
Transporterkarton (OE)	280 mm	250 mm	245 mm	5 Kg
EURO - Palette	120 cm	80 cm	165,5 cm	380 Kg

Größe	Artikelnummer	EAN (VE)	EAN (OE)
XS	110101	4260255421609	4260255421852
S	110201	4260255421616	4260255421869
M	110301	4260255421623	4260255421876
L	110401	4260255421630	4260255421883
XL	110501	4260255421647	4260255421890

## 5. Qualitätssicherung (Prüfverfahren / Normen)

Die Untersuchungshandschuhe der Marke Viawant® Black Star sowie die Herstellung dieser Handschuhe entsprechen folgenden Normen/Standards:

Normen	EU Richtlinien / VO	Qualitätszertifikat
DIN EN 455 (1,2,3,4) DIN EN 374 (1,2,4,5) + A1:2018 DIN EN 16523-1:2015 DIN EN 420:2003 + A1:2019 DIN EN 1186 ASTM F1671-97b	<ul style="list-style-type: none"> <li>PSA Kategorie III nach 89/686/EWG</li> <li>Medizinprodukt Klasse 1 nach 93/42 EWG</li> </ul>	Zur Sicherstellung der notwendigen Qualitätsstandards und zur stetigen Optimierung unserer Geschäftsbereiche haben wir ein umfangreiches QMS und sind entsprechend zertifiziert DIN EN ISO 13485:2012

### 5.1. EN 455 - Medizinische Schutzhandschuhe

Part	Beschreibung	Ergebnis - Viawant Black Star
EN 455 (1)	Diese Norm legt die spezifischen Anforderungen fest und benennt Testverfahren für medizinische Einmal-Handschuhe zur Überprüfung auf Lochfreiheit. Um die Dichte der Handschuhe zu testen, wird ein Wassertest durchgeführt. Die Handschuhe müssen AQL 1,5 einhalten, um als dicht eingestuft zu werden	AQL 1,5
EN 455 (2)	Diese Norm legt Anforderungen fest und definiert Testverfahren, um die physikalischen Eigenschaften von Einmal- Handschuhen zu überprüfen. Bei der Prüfung auf die Reißfestigkeit muss ein Mindestwert von 6 Newtonmeter erreicht werden.	Vor Alterung: $\geq 6$ N Nach Alterung: $\geq 6$ N
EN 455 (3)	Anforderungen für die Überprüfung biologischer Sicherheit. Puderrückstände in puderfreien Handschuhen dürfen 2,0 mg pro Handschuh nicht überschreiten.	Max. 2 mg pro Handschuh

## 5.2. EN 374 - Schutzhandschuhe gegen Chemikalien und Mikroorganismen

Part	Beschreibung	Ergebnis - Viawant Black Star		
EN 374-1 : 2016	In dieser Norm werden die Terminologien und die allgemeinen Leistungsanforderungen für chemische Risiken definiert.	Erfüllt		
EN 374-2: 2014	Bei der Penetrationsprüfung im Teil 2 wird der Handschuh mittel Luft- oder Wassertest auf Mikrolöcher hin untersucht. Das Ergebnis dieses Tests muss mindestens AQL 1,5 bzw. Leistungsstufe 2 ergeben. Dann ist ein Schutz vor Mikroorganismen (Bakterien, Keime, Pilze) laut der Norm gegeben.	Leistungsstufe: 2		
		AQL: 1,5		
		Inspektionslevel: G1		
EN 16523-1:2015	Im dritten Teil wird die molekulare Durchdringung durch das Handschuhmaterial ermittelt (Permeationstest). Hierbei wird der Widerstand des Materials gegen die Permeation durch eine flüssige Chemikalie unter Dauerkontakt geprüft. Die Zeit, die die Chemikalie hierfür benötigt, wird in Levels angegeben. Die Viawant Black Star gehören <b>Typ B (KPT)</b> an.	Chemikalien	Durchbruchzeiten	Level
		<b>K</b> Natriumhydroxid 40 %	> 480 min	6
		<b>T</b> Formaldehyd 37 %	> 480 min	6
		<b>P</b> Wasserstoffperoxid 30%	> 30 min	2
		<b>M</b> Salpetersäure 65%	< 10 min	0
		<b>S</b> Fluorwasserstoffsäure 30%	< 10 min	0
EN 374-4:2013	Im vierten Teil wird die Auswirkung der Degradation durch Chemikalien ermittelt. Dabei werden Veränderungen des Handschuhmaterials gemessen, wobei Degradation beispielsweise zu Versprödung, Quellung oder Schrumpfung des polymeren Materials führen kann.	Chemikalien	Degradation (Mittelwert)	
		<b>K</b> Natriumhydroxid 40 %	- 25,6 %	
		<b>T</b> Formaldehyd 37 %	+ 3,1 %	
		<b>P</b> Hydrogen Peroxide 30%	+ 17,0 %	
		<b>M</b> Salpetersäure 65%	+ 95,5 %	
		<b>S</b> Fluorwasserstoffsäure 30%	N/A	
EN 374-5:2016	Im fünften Teil wird der Widerstand gegenüber Bakterien, Pilzen und Viren geprüft.	Erfüllt		

## **Hinweis zu Prüfungen:**

Prüfen Sie die Handschuhe vor der Verwendung auf Beschädigungen oder Fehler und auf deren Eignung für den beabsichtigten Zweck. Der Permeations- und der Penetrationswiderstand werden unter Laborbedingungen bewertet und geben nicht die tatsächliche Dauer des Schutzes am Arbeitsplatz wieder. Bei korrodierenden Chemikalien kann die Degradation der wichtigste Faktor sein, der bei der Auswahl von chemischen Schutzhandschuhen zu beachten ist. Die Prüfergebnisse betreffen nur die geprüften Proben und Chemikalien (Gemische können abweichen). Bewegungen, Reiben, Rubbeln, Temperatur, Abrieb und/oder durch den Chemikalienkontakt verursachte Degradation können zusätzlich die Schutzzeit verringern.

## **5.3. 420:2003 + A1:2009 – Schutzhandschuhe - Allgemeine Anforderungen**

Die Norm legt die allgemeinen Anforderungen an Schutzhandschuhe im Sinne der PSA fest. Hierbei bezieht man sich auf die Gestaltung, Konstruktion, Unschädlichkeit, Tragekomfort, Zweckmäßigkeit, Kennzeichnung und Produktinformationen fest.

### **Ergebnis**

Die Viawant® Black Star entsprechen allen Bestimmungen gemäß der genannten Norm.

## **5.4. EN 1186 – Unbedenklichkeitserklärung für den Kontakt mit Lebensmitteln**

Die Viawant® Black Star werden in der Lebensmittelindustrie sowie in Privathaushalten bei der Zubereitung und Behandlung von Lebensmitteln eingesetzt. Sie wurden von der **DEKRA Automobil GmbH - Labor für Produkt- und Umweltanalytik** auf die Zusammensetzung sowie auf die Abgabe gesundheitlich bedenklicher Anteile und nach den „Methoden zur Untersuchung von Bedarfsgegenständen, Grundregeln für Ermittlung der Migration in Prüflebensmittel“, BfR - Empfehlung XXI, sowie den Normserien EN 1186, EN 13130 und CENT/TS 14234 „Werkstoffe und Gegenstände in Kontakt mit Lebensmitteln – Kunststoffe“ auf das Migrationsverhalten geprüft.

### **Ergebnis**

Die Viawant® Black Star entsprechen allen Bestimmungen und sind bezüglich des Migrationsverhaltens zugelassen.

## **5.5. ASTM F1671-97b – Schutz vor Bakterien/Viren**

Das ist eine US-amerikanische Standardtestmethode, welche Auskunft über den Widerstand des Materials gegen Krankheitserreger gibt, die über Blut übertragen werden wie z.B. Viren.





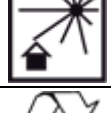




Zusätzlich zu den europäischen Normen unterzieht ADEBO Medical GmbH die Viawant® Black Star einem Test auf Virenresistenz nach der amerikanischen Norm ASTM F1671-97b (Bakteriophage: Phi-X174)


### **Ergebnis:**

Der Test von Viawant® Black Star ergab einen Wert von **< 10 pfu**, wodurch ein Schutz vor Krankheitserregern wie z.B. Viren/Bakterien gewährleistet werden kann.

## 6. Kennzeichnungen

Alle Kennzeichnungen auf den Verpackungen bzw. Transporterkartons von den genannten Untersuchungshandschuhen der Marke Viawant® Black Star werden hier mit Hilfe einer Legende erläutert bzw. beschrieben:

Symbol	Beschreibung
	Mit der CE-Kennzeichnung erklärt die ADEBO Medical GmbH, dass das Produkt den geltenden Anforderungen genügt. Die verantwortliche benannte Stelle ist die „SATRA Technology Europe Ltd, Bracetown Business Park, Clonee, Dublin, D15 YN2P, Irland“.
	Diese Kennzeichnung weist darauf hin, dass die Untersuchungshandschuhe zum einmaligen Gebrauch verwendet werden sollen.
	Die empfohlene Lagertemperatur sollte zwischen +10°C und + 30°C liegen.
	Das Produkt sollte im Trockenen gelagert werden.
	Das Produkt sollte vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt werden.
	Internationales Recyclingsymbol, welches auf wieder verwertbares Material weist.
	Das Piktogramm besagt, dass der Hersteller des Produktes die gesetzlichen Abgaben für die Altstoffverwertung vorab entrichtet hat, und dadurch von der gesetzlichen Verpflichtung befreit ist, (gebrauchte und restentleerte) Verpackungen unentgeltlich zurückzunehmen. Die ADEBO Medical GmbH nimmt am „Duales System Deutschland“ teil.
	Dieses Piktogramm bestätigt die Unbedenklichkeit der Handschuhe beim Lebensmittelkontakt. Die Zertifizierung hierfür erfolgt durch ein akkreditiertes Prüfinstitut (DEKRA Automobil GmbH - Labor für Produkt- und Umweltanalytik)
ISO 374-5:2016  virus	Dieses Piktogramm wird verwendet, wenn die Handschuhe den Test (gem. EN 374-5) auf Widerstand gegenüber Bakterien, Pilzen und Viren bestanden haben.

 <p>ISO 374-1 Type B KTP</p>	<p>Dieses Piktogramm sagt aus, dass die Handschuhe gemäß PSA dem Typ B an. Dabei wurde hinsichtlich der Permeation und Degradation auf 3 bestimmte Chemikalien geprüft (KTP). Die Ergebnisse werden ebenfalls auf der Verpackung dargestellt.</p>
<p><b>100 St. Gewogen</b></p>	<p>Die Menge der Handschuhe in einer Verpackung wird abgewogen.</p>

Datum 02.04.2019

Änderungen und Irrtümer vorbehalten