

PRODUCT DATA SHEET						
	XS	S	M	L	XL	XXL
Our reference	9002383	9002384	9002385	9002386	9002387	
Description	Nitrile Gloves		HY@PRO N M3,5		AQL 1,5	
	Nitrile gloves blue powder free M3,5 100pcs/dispenser box HY@PRO Medical Accelerator Free					


PRODUCT PACKAGING IMAGE




PRODUCT DESCRIPTION						
Material			Nitrile			
Colour						
Characteristics				Non Sterile	Ambidextrous	
Surface						

SIZES							
	XS (5-6)	S (6-7)	M (7-8)	L (8-9)	XL (9-10)	XXL (10-11)	XXXL (11-12)
Width	70 ± 10 mm	80 ± 10 mm	95 ± 10 mm	110 ± 10 mm	115 ± 10 mm		
length	≥ 240 mm	≥ 240 mm	≥ 240 mm	≥ 240 mm	≥ 240 mm		


THICKNESS							
	Cuff	Palm	Fingertips	Overall weight (M)			
Thickness	0,08mm	0,10 mm	0,10mm	3,5 gram			

PRODUCT DATA SHEET						
	XS	S	M	L	XL	XXL
Our reference	9002383	9002384	9002385	9002386	9002387	
Description	Nitrile Gloves					
	Nitrile gloves blue powder free M3,5					
	100pcs/dispenser box HY@PRO					
	Medical Accelerator Free					

STANDARDISATION EN388

EN 388 Mechanical risks	Abrasion resistance	Blade cut resistance	Tear resistance	Puncture resistance	Blad cut resistance TDM-test	Impact test		EN 388:2016
Level							○	

STANDARDISATION EN374

EN 374-1	The gloves must not change their shape too much, nor must they break or stick.						✓	
EN 374-2	The material must not contain any perforations						✓	
EN 374-3	Chemicals must not pass through the glove material						✓	
EN 374-4	Tests are carried out on the duration and the amount of chemical substances that penetrate the glove.						✓	
EN 374-4	Chemical	Code letter	Permeation level		Degradation			
	Sodium Hydroxide	K	6		-29,90%	✓		
	Hydrogen Peroxide	P	2		18,80%	✓		
	Formaldehyde	T	5		-10,80%	✓		
						○		
						○		
Accelerators	Accelerator free						✓	
EN 374-5 Microorganism tightness	The glove is tight against microorganisms (viral, bacteria and fungi).						✓	
	Testing method	Test according to ISO 16604 - method B.						

STANDARDISATION EN16523


EN16523-1	Determination of material resistance to permeation by chemicals - Part 1: Permeation by potentially hazardous liquid chemicals under conditions of continuous contact	✓	
-----------	---	---	--








STANDARDISATION EN455


EN 455 medical gloves for single use	The glove meets the requirements according to EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4	✓	EN455
EN 455-1	The glove has an AQL < 1.5 in regards to the water retention test (sampling inspection in acc. to ISO 2859-1, general Inspection Level I)	✓	EN455-1
EN 455-2:	The tensile strength, thickness and fit is tested with a minimum standard of 6 Newtons.	✓	EN455-2
EN 455-3	This biological evaluation tests for the presence of harmful substances such as powder and micro-organisms.	✓	EN455-3
EN 455-4	The product tested shelf life	✓	EN455-4

STANDARDISATION EN21420

ISO EN 21420 Protective gloves	The glove meets the requirements according to EN 420 / ISO EN 21420	✓	
--------------------------------	---	---	--

PRODUCT DATA SHEET						
	XS	S	M	L	XL	XXL
Our reference	9002383	9002384	9002385	9002386	9002387	
Description	Nitrile Gloves					
	Nitrile gloves blue powder free M3,5					
	100pcs/dispenser box HY@PRO Medical Accelerator Free					


REGALUTORY AFFAIRS							
PPE-Regulation (EU) 2016/425			Category III				
MD-Regulation (EU) 2017/745	Class I						
CE Regulation	SATRA 2777					✓	CE
EUROPEAN REPRESENTATIVE	LOTUS NL BV					✓	EC REP
Food Contact (EG) 1935/2004	acidic foods	aqueous foods	fatty foods	alcoholic foods	dry foods	✓	
LATEX	Does not contain latex					✓	
Storage conditions	Store in original packaging in a dry and dark place at 10°C to 30°C. Refer to guidelines of storage of rubber product as described in ISO2230:2002. Ensure that storage is kept cool, dry and dust-free, avoid ventilation and storage close to photocopy equipment. Copper-ions discolour the glove. Protect gloves against ultraviolet light sources, as sunlight and oxidizing agents. Storage above 30°C will lead to accelerated aging and should be avoided.			Shelf life (months)	60	✓	
Single/double/Reusable	Examination glove for single use					✓	
Sterile / Non Sterile	Non Sterile glove					✓	
ASTM F739	Symbol used for SW chemotherapy tested gloves that have been tested either by ASTM F739 or by ASTM D6978					✓	
ASTM D6978							
REACH Compliant	REACH is a regulation of the European Union, adopted to improve the protection of human health and the environment from the risks that can be posed by chemicals, while enhancing the competitiveness of the EU chemicals industry.					✓	
CE	CE conformoty					✓	CE
Intrastat number	4015120000						
Made in	CN						

PRODUCT DATA SHEET						
	XS	S	M	L	XL	XXL
Our reference	9002383	9002384	9002385	9002386	9002387	
Description	Nitrile Gloves					
	Nitrile gloves blue powder free M3,5					
	100pcs/dispenser box HY@PRO Medical Accelerator Free					

LOGISTIC DATA SALES UNIT									
General information		Material		Carton					
Size	pieces	EAN Code	REF code	Length (mm)	Width (mm)	Height (mm)	Net weight	Gross weight	
XS	100	5404017212091	9002383	220	120	65	300	360	
S	100	5404017212114	9002384	220	120	65	340	400	
M	100	5404017212183	9002385	220	120	65	390	450	
L	100	5404017212138	9002386	220	120	65	440	500	
XL	100	5404017212152	9002387	220	120	65	490	550	
XXL									

LOGISTIC DATA OUTER PACKAGING									
General information		Material		Carton					
Size	pieces	EAN Code	REF code	Length (mm)	Width (mm)	Height (mm)	Net weight	Gross weight	
XS	10	5404017212107	9002383	320	230	250	3,6	3,9	
S	10	5404017212121	9002384	340	248	230	4	4,3	
M	10	5404017212190	9002385	340	248	230	4,5	4,8	
L	10	5404017212145	9002386	340	248	230	5	5,3	
XL	10	5404017212169	9002387	340	248	230	5,5	5,8	
XXL									

LOGISTIC DATA PALLET						
General information		Pallet: EURO-PALLET				
Size	Cartons per layer	Layers per pallet	Netto height	Gross Height (incl. Euro pallet 14,4cm)		Gross weight (incl. Euro pallet 25kg)
XS	11	6	25	164,4		282,4kg
S	11	6	25	164,4		308,8kg
M	11	6	25	164,4		341,8kg
L	11	6	25	164,4		374,8kg
XL	11	6	25	164,4		407,8kg
XXL						

PRODUCT DATA SHEET						
	XS	S	M	L	XL	XXL
Our reference	9002383	9002384	9002385	9002386	9002387	
Description	Nitrile Gloves					
	Nitrile gloves blue powder free M3,5					
	100pcs/dispenser box HY@PRO					
	Medical Accelerator Free					

Declaration of conformity Food



Food Compliance Declaration - Belscan

Date: 04-07-2022
Owner: Q-Team

Code: I.02.09.03.DOC.10 Version: 001
Authorizer: QA

Declaration of compliance for materials and articles intended to come into contact with food

The Supplier, or his authorized representative who is established in the community:

Name : Belscan Continental BV
Address : Stokkelaar 4-9160 Lokeren, Belgium

Declares that the following product(s):

Ref. 9002383-84-85-86-87: Nitrile gloves XS blue powder free M3,5 HY@PRO Medical Accelerator Free

is in accordance with Regulations (EC) No 2023/2006 (**Good Manufacturing Practices**)¹, and No. 1935/2004 (**Non-Plastic Materials**)².

For use in the following circumstances

- type of food stuff intended for coming into contact with materials / objects: All types of food
- Storage time and temperature of the material/object: 3 years- between 5° c and 30 °c
- Possible treatment for the material/object: not suitable for heat treatment
- Ratio surface/volume: 10 mg/d²

(Appropriate information on all substances for which there are restrictions, at the level of the EU as well as at the Belgian level, so that all future users can comply with those restrictions. In the absence of any national or European regulation, all information on international restrictions, norms or guide values has to be provided (Council of Europe, WHO, Codex Alimentarius...))






Completed at,

Date: 24/06/24

Lokeren

Radea Ahaddour
Quality department
For Belscan Continental BV



Instructions for use							
ENG	Instructions for use Glove for single use						
<p>The gloves are classified as Personal Protective Equipment (PPE) Category III according to PPE Regulation (EU) 2016/425 and have been shown to comply with this regulation through the applicable harmonised European standards.</p> <p>These gloves are designed to provide protection against specific chemicals tested, micro-organisms and particulate radioactive contamination (if applicable). The gloves meet the EN/ISO standards shown on each specific packaging. This PPE is single-use only and to be disposed after contamination.</p>							
Explanation of standards and pictograms							
ISO 374-1	Permeation levels are based on breakthrough times (tested acc. EN 16523-1:2015) as follows:						
Type A / B / C	Permeation level acc. EN ISO 374-1:2016 +A1:2018	1	2	3	4	5	6
	Minimum breakthrough time in minutes	10	30	60	120	240	480
	<p>Type A = chemical breakthrough time >30 minutes against at least 6 chemicals from the list Type B = chemical breakthrough time >30 minutes against at least 3 chemicals from the list Type C = chemical breakthrough time >10 minutes against at least 1 chemical from the list Test chemicals: A = Methanol / B = Acetone / C = Acetonitrile / D = Dichloromethane / E = Carbon disulphide / F = Toluene / G = Diethylamine / H = Tetrahydrofuran / I = Ethyl acetate / J = n-Heptane / K = Sodium hydroxide 40% / L = Sulphuric acid 96% / M = Nitric acid 65% / N = Acetic acid 99% / O = Ammonium hydroxide 25% / P = Hydrogen peroxide 30% / S = Hydrofluoric acid 40% / T = Formaldehyde 37%</p>						
EN 374-4:2013	The degradation (in %) indicates the change in puncture resistance of the gloves after exposure to the respective challenge chemical.						
<p>This information does not reflect the actual duration of protection in the workplace and the differentiation between mixtures and pure chemicals. The chemical resistance has been assessed under laboratory conditions from samples taken from the palm only and relates only to the chemical tested. It can be different if the chemical is used in a mixture. It is recommended to check that the gloves are suitable for the intended use because the conditions at the workplace may differ from the type test depending on temperature, abrasion and degradation. When used, protective gloves may provide less resistance to the dangerous chemical due to changes in physical properties. Movements, snagging, rubbing, degradation caused by the chemical contact etc. may reduce the actual use time significantly. For corrosive chemicals, degradation can be the most important factor to consider in selection of chemical resistant gloves. Before usage, inspect the gloves for any defect or imperfections.</p>							
ISO 374-5:2016	Tested for resistance to penetration according to EN 374-2:2014						
 Virus	<p>Tested for resistance to penetration by blood-borne pathogens according to ASTM F1671. Resistance to bacteria and fungi – pass Resistance to virus – pass The penetration resistance has been assessed under laboratory conditions and relates only to the tested specimen.</p>			XXXX = Identification number of notified Body responsible for the EU type examination and supervising ongoing conformity.			
	PPE is for single-use only and must not be reused.			Before usage read instructions for use carefully.			
				EN 420:2003+A1:2009			
Precautions for use				Ingredients / Hazardous ingredients			
Always check the gloves for possible mechanical damage, e.g. holes or tears, before use. Do not use damaged gloves. Glove length is appropriate to the end use where the risk to the wrist area is minimal.				Some gloves might contain ingredients which are known to possibly cause skin irritations or allergic reactions with sensitised persons. Check warning information on specific packaging carefully. Formulation available on request.			
Storage instructions				Disposal instructions			
Keep storage area cool, dry and dust free, avoid ventilation and storage close to photocopy equipment. Protect gloves against ultraviolet light sources, sunlight and oxidizing agents. Store in original packaging in a dry and dark place at 10°C to 30 °C.				Dispose of the gloves in accordance with the valid regulations for this material. Gloves contaminated with chemical substances must be disposed of in accordance with the regulations for the relevant chemicals.			

EU Declaration of conformity PPE/MDR

This certification is valid for the following product:

	XS	S	M	L	XL	XXL
Our reference numbers:	9002383	9002384	9002385	9002386	9002387	

EU DECLARATION OF CONFORMITY

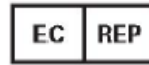
Doc No.: F-MDR-1255-D01

Identification of the Legal Manufacturer & Address



: Blue Sail Medical Co., Ltd
: No. 21 Qingtian Road, Qilu Chemical Industrial Park,
Zibo, Shandong 255414 China

European Authorized Representative



: Lotus NL B.V.
: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague,
Netherlands
:Email: peter@loutsnl.com

Basic UDI-DI

: 69332655EM01021562864B

Product & Identification

: Disposable Nitrile Examination Gloves, Accelerator-free, Powder Free

Intended purpose of the product:

The Disposable Nitrile Examination Gloves, accelerator-free is a disposable product intended for medical purposes that is worn on the examiner's hand or finger to prevent contamination between patient and examiner.

GMDN code and product:

: **56286 Nitrile examination/treatment glove, non-powdered, non-sterile**

EMDN code:

: **T01020204 GUANTI NON CHIRURGICI IN NITRILE**
EXAMINATION / TREATMENT GLOVES, NITRILE

Manufacturer SRN Number:

: CN-MF-000001139

REP SRN Number:

: NL-AP-000000121

Risk Classification:

: Class 1, Non-sterile, no measuring function and not surgical instrument

We hereby declare that the above mentioned devices comply with the European Medical Device Regulations (EU) MDR 2017/745. The EU declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

Conformity Assessment Procedure

: Article 52(7) and
: Annex VIII, 4.1 Rule 1, Non-invasive device, and/or
: 5.1 intended for transient use, Rule 5 of invasive device.

Conformity Route

: Self-Declaration

Relevant Harmonized Standards:

: EN ISO13485:2016
: EN 455-1: 2020/A1:2022, EN455-2:2015, EN455-3:2015, EN455-4:2009

EN 455 Standard Test Report

1. 7191280587-EEC22-01-WBH
2. 7191280587-EEC22-02-WBH
3. 7191280587-EEC22-03-WBH
4. 7191294272-EEC22-01-WBH
5. 7191294272-EEC22-02-WBH

Quality System Certificate

: ISO 13485 Certificate No: Q5 062837 0012 Rev. 05
: Certificate Body: TUV SUD Product Service GmbH
: Issued Date: 27 Jun 2023 Valid Date: 31 Jul 2025

Identification of the person authorized to sign on behalf of the Legal Manufacturer:

: Signed by:

:Print Name: Robin Liu
:Title: Quality Director
:Place: Zibo, Shandong, China
:Date: 31 Jun 2023

PRODUCT INFORMATIE FICHE

	XS	S	M	L	XL	XXL
Onze referentie	9002383	9002384	9002385	9002386	9002387	
Omschrijving	nitril handschoenen		HY@PRO N M3,5		AQL 1,5	
	Nitril handschoenen blauw ongepoederd M3,5 100st/dispenserdoosje HY@PRO Medical Accelerator Free					

PRODUCTVERPAKKING



PRODUCT BESCHRIJVING


Materiaal			Nitrile			
Kleur		Blauw				
Karakteristieken		Poedervrij		Niet Steriel	Ambidextrous	
Oppervlakte		Getextureerde vingertop				


MAATVOERING


	XS (5-6)	S (6-7)	M (7-8)	L (8-9)	XL (9-10)	XXL (10-11)	XXXL (11-12)
Breedte	70 ± 10 mm	80 ± 10 mm	95 ± 10 mm	110 ± 10 mm	115 ± 10 mm		
Lengte	≥ 240 mm	≥ 240 mm	≥ 240 mm	≥ 240 mm	≥ 240 mm		

MATERIAALDIKTE

	Pols / Manchet	Handpalm	Vingertop	Totaal gewicht (M)		
Dikte	0,08mm	0,10 mm	0,10mm	3,5 gram		

PRODUCT INFORMATIE FICHE						
	XS	S	M	L	XL	XXL
Onze referentie	9002383	9002384	9002385	9002386	9002387	
Omschrijving	nitril handschoenen Nitril handschoenen blauw ongepoederd M3,5 100st/dispenserdoosje HY@PRO Medical Accelerator Free					


PRODUCT SPECIFICATIES EN388								
EN 388 Mechanische risico's	Slijtage weerstand	Weerstand tegen snijden	Scheurbestendigheid	Doorprik weerstand	Weerstand tegen snijden TDM-test	Impact test	<input type="radio"/>	
Level								

PRODUCT SPECIFICATIES EN374								
EN 374-1	De handschoenen mogen niet teveel van vorm veranderen, ze mogen ook niet breken of plakken						<input checked="" type="checkbox"/>	
EN 374-2	Het materiaal mag geen perforaties bevatten						<input checked="" type="checkbox"/>	
EN 374-3	Chemicaliën mogen niet door het materiaal van de handschoen komen						<input checked="" type="checkbox"/>	
EN 374-4	Er wordt getest op de tijdsduur en de hoeveelheid chemische stoffen die door de handschoen dringen.e.						<input checked="" type="checkbox"/>	
EN 374-4	Chemische stof	Code letter	Permeatie Level		Degradatie			
	Sodium Hydroxide	K	6		-29,90%	<input checked="" type="checkbox"/>		
	Hydrogen Peroxide	P	2		18,80%	<input checked="" type="checkbox"/>		
	Formaldehyde	T	5		-10,80%	<input checked="" type="checkbox"/>		
						<input type="radio"/>		
						<input type="radio"/>		
Accelerators	Accelerator free						<input checked="" type="checkbox"/>	
EN 374-5 Microorganisme dichtheid	De handschoen is goed bestand tegen micro-organismen (virussen, bacteriën en schimmels).						<input checked="" type="checkbox"/>	
	Test methode	Getest volgens to ISO 16604 - methode B.						

PRODUCT SPECIFICATIES EN16523			
EN16523-1	Bepaling van de weerstand van materialen tegen permeatie door chemicaliën - Deel 1: Permeatie door potentieel gevaarlijke vloeibare chemicaliën onder omstandigheden van voortdurend contact		<input checked="" type="checkbox"/>


PRODUCT SPECIFICATIES EN455				
EN 455 medische handschoenen voor eenmalig gebruik	De handschoen voldoet aan de eisen volgens EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4		<input checked="" type="checkbox"/>	EN455
EN 455-1	De handschoen heeft een AQL < 1,5 met betrekking tot de waterretentietest (steekproefinspectie volgens ISO 2859-1, algemeen inspectieniveau I)		<input checked="" type="checkbox"/>	EN455-1
EN 455-2:	Hierbij wordt de treksterkte, dikte en pasvorm getest waarbij een minimumnorm van 6 Newton wordt gehanteerd		<input checked="" type="checkbox"/>	EN455-2
EN 455-3	In deze biologische evaluatie wordt getest of er schadelijke stoffen aanwezig zijn zoals poeder en micro-organismen.		<input checked="" type="checkbox"/>	EN455-3
EN 455-4	Het product wordt getest op de houdbaarheid.		<input checked="" type="checkbox"/>	EN455-4

PRODUCT SPECIFICATIES EN21420			
ISO EN 21420 Protective gloves	De handschoen voldoet aan de vereisten volgens EN 420 / ISO EN 21420		<input checked="" type="checkbox"/>

PRODUCT INFORMATIE FICHE						
	XS	S	M	L	XL	XXL
Onze referentie	9002383	9002384	9002385	9002386	9002387	
Omschrijving	nitril handschoenen Nitril handschoenen blauw ongepoederd M3,5 100st/dispenserdoosje HY@PRO Medical Accelerator Free					

REGELGEVENDE INFORMATIE							
PPE-Regulation (EU) 2016/425			Categorie III				
MD-Regulation (EU) 2017/745	Klasse I						
CE Regulation	SATRA 2777					✓	CE
EUROPEAN REPRESENTATIVE	LOTUS NL BV					✓	EC REP
Contact met voeding (EG) 1935/2004	Zure voedingsmiddelen	waterige voedingsmiddelen	Vette voedingsmiddelen	Alcoholische voedingsmiddelen	Droge voedingsmiddelen	✓	
LATEX	Bevat geen latex					✓	
Opslag voorwaarden	Bewaar in originele verpakking op een droge en donkere plaats bij 10°C tot 30°C. Raadpleeg de richtlijnen voor opslag van rubber producten zoals beschreven in ISO2230:2002. Zorg voor een koele, droge en stofvrije opslag, vermijd ventilatie en opslag in de buurt van kopieerapparatuur. Koperionen doen de handschoen verkleuren. Bescherm de handschoenen tegen ultraviolette lichtbronnen, zoals zonlicht en oxiderende middelen. Opslag boven 30°C leidt tot versnelde veroudering en moet vermeden worden.			Houdbaarheid (maanden)	60	✓	
Enmalig/ dubbel of hergebruik	wegwerp onderzoekshandschoenen voor éénmalig gebruik					✓	
Steriel / Niet Steriel	Niet steriele handschoen					✓	
ASTM F739	Symbool dat wordt gebruikt voor SW-chemotherapie geteste handschoenen die ofwel volgens ASTM F739 ofwel volgens ASTM D6978 zijn getest					✓	
ASTM D6978							
REACH Conform	REACH is een verordening van de Europese Unie die is aangenomen ter verbetering van de bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu tegen de risico's die chemische stoffen kunnen opleveren, en ter versterking van het concurrentievermogen van de chemische industrie van de EU.					✓	
CE	CE conformiteit					✓	CE
Intrastat nummer	4015120000						
Made in	CN						

PRODUCT INFORMATIE FICHE

	XS	S	M	L	XL	XXL
Onze referentie	9002383	9002384	9002385	9002386	9002387	
Omschrijving	nitril handschoenen Nitril handschoenen blauw ongepoederd M3,5 100st/dispenserdoosje HY@PRO Medical Accelerator Free					

LOGISTIEKE INFORMATIE SUBVERPAKKING (DISPENSERDOOS)

Algemene informatie		Materiaal verpakking		Karton				
Maatvoering	Stuks per doos	EAN Code	REF code	Lengte (mm)	Breedte (mm)	Hoogte (mm)	Gewicht netto	Gewicht Bruto
XS	100	5404017212091	9002383	220	120	65	300	360
S	100	5404017212114	9002384	220	120	65	340	400
M	100	5404017212183	9002385	220	120	65	390	450
L	100	5404017212138	9002386	220	120	65	440	500
XL	100	5404017212152	9002387	220	120	65	490	550
XXL								


LOGISTIEKE INFORMATIE OVERVERPAKKING (OVERKARTON)

Algemene informatie		Materiaal verpakking		Karton				
Maatvoering	Stuks per karton	EAN Code	REF code	Lengte (mm)	Breedte (mm)	Hoogte (mm)	Gewicht netto	Gewicht Bruto
XS	10	5404017212107	9002383	320	230	250	3,6	3,9
S	10	5404017212121	9002384	340	248	230	4	4,3
M	10	5404017212190	9002385	340	248	230	4,5	4,8
L	10	5404017212145	9002386	340	248	230	5	5,3
XL	10	5404017212169	9002387	340	248	230	5,5	5,8
XXL								

LOGISTIEKE INFORMATIE (EURO)PALLET

Algemene informatie		Pallet: EURO-PALLET			
Maatvoering	Kartons per laag	Lagen per Pallet	Netto Hoogte	Bruto hoogte (incl. Euro pallet 14,4cm)	Bruto gewicht (incl. Euro pallet 25kg)
XS	11	6	25	164,4	282,4kg
S	11	6	25	164,4	308,8kg
M	11	6	25	164,4	341,8kg
L	11	6	25	164,4	374,8kg
XL	11	6	25	164,4	407,8kg
XXL					

PRODUCT INFORMATIE FICHE

	XS	S	M	L	XL	XXL
Onze referentie	9002383	9002384	9002385	9002386	9002387	
Omschrijving	nitril handschoenen Nitril handschoenen blauw ongepoederd M3,5 100st/dispenserdoosje HY@PRO Medical Accelerator Free					

Conformiteitsverklaring



Food Compliance Declaration - Belscan

Date: 04-07-2022
Owner: Q-Team

Code: I.02.09.03.DOC.10 Version: 001
Authorizer: QA

Declaration of compliance for materials and articles intended to come into contact with food

The Supplier, or his authorized representative who is established in the community:

Name : Belscan Continental BV
Address : Stokkelaar 4-9160 Lokeren, Belgium

Declares that the following product(s):

Ref. 9002383-84-85-86-87: Nitrile gloves XS blue powder free M3,5 HY@PRO Medical Accelerator Free

is in accordance with Regulations (EC) No 2023/2006 (**Good Manufacturing Practices**)¹, and No. 1935/2004 (**Non-Plastic Materials**)².

For use in the following circumstances

- type of food stuff intended for coming into contact with materials / objects: All types of food
- Storage time and temperature of the material/object: 3 years- between 5° c and 30 °c
- Possible treatment for the material/object: not suitable for heat treatment
- Ratio surface/volume: 10 mg/d²

(Appropriate information on all substances for which there are restrictions, at the level of the EU as well as at the Belgian level, so that all future users can comply with those restrictions. In the absence of any national or European regulation, all information on international restrictions, norms or guide values has to be provided (Council of Europe, WHO, Codex Alimentarius...))

Completed at,

Date: 24/06/24

Lokeren

Radea Ahaddour
Quality department
For Belscan Continental BV



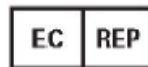
Gebruiksaanwijzing							
NL	Gebruiksaanwijzing Wegwerphandschoen						
De handschoenen zijn geclassificeerd als persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) Category III volgens PPE verordening (EU) 2016/425 en voldoen aan de verordening door te voldoen aan de toepasselijke geharmoniseerde Europese normen.							
Deze handschoenen zijn bedoeld om te beschermen tegen geteste chemicaliën, micro-organismen en radioactieve deeltjes (indien van toepassing). De handschoenen voldoen aan de EN / ISO-normen die op de verpakking staan vermeld. Deze PBM is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik en moet na besmetting worden weggegooid.							
Uitleg van normen en pictogrammen							
ISO 374-1	Prestatieniveaus ten aanzien van permeatie zijn gebaseerd op de doorbraaktijden (getest in overeenstemming met EN 16523-1: 2015) en als volgt vastgesteld:						
Type A / B / C	Prestatieniveau ten aanzien van permeatie in overeenstemming met EN ISO 374-1: 2016 + A1: 2018	1	2	3	4	5	6
	Doorbraaktijd in minuten	10	30	60	120	240	480
 ABCDEFGHIJKLMNOST	<p>Type A = doorbraaktijd van de chemische stof >30 minuten voor minstens 6 chemicaliën in de lijst Type B = doorbraaktijd van de chemische stof >30 minuten voor minstens 3 chemicaliën in de lijst Type C = doorbraaktijd van de chemische stof >10 minuten voor minstens 1 chemische stof in de lijst</p> <p>Test chemicaliën: A = methanol / B = aceton / C = acetonitril / D = dichloormethaan / E = koolstofdioxide / F = toluen / G = diethylamine / H = tetrahydrofuran / I = ethylacetaat / J = n-heptaan / K = natriumhydroxide 40% / L = Zwavelzuur 96% / M = salpeterzuur 65% / N = azijnzuur 99% / O = ammoniakwater 25% / P = waterstofperoxide 30% / S = waterstoffluoride 40% / T = formaldehyde 37%</p>						
EN 374-4:2013	De degradatie (in %) duidt op de verandering in de perforatieweerstand van de handschoenen na blootstelling aan het respectievelijke chemische testproduct.						
<p>Deze informatie weerspiegelt niet de werkelijke beschermingsduur op de werkplek en het verschil tussen mengsels en zuivere chemicaliën. De chemische weerstand werd bepaald onder laboratoriumomstandigheden met monsters uit het handschoenpalm en heeft alleen betrekking tot de geteste chemische stof. Resultaten voor mengsels van de chemische stof kunnen afwijken. Het wordt aanbevolen om te controleren of de handschoenen geschikt zijn voor het beoogde gebruik, aangezien de omstandigheden op de werkplek kunnen verschillen van het typeonderzoek, afhankelijk van de temperatuur, slijtage en degradatie. Tijdens het gebruik kunnen beschermende handschoenen minder chemische weerstand hebben als gevolg van veranderingen in de fysieke eigenschappen.</p> <p>Bewegingen, vasthaken, wrijven, degradatie door contact met chemicaliën, enz. kunnen de werkelijke gebruikstijd aanzienlijk verkorten. Voor bijtende chemicaliën kan degradatie de belangrijkste factor zijn waarmee rekening moet worden gehouden bij het kiezen van chemicaliënbestendige handschoenen. Voor gebruik de handschoenen op fouten en beschadigingen controleren.</p>							
ISO 374-5:2016	Getest op permeabiliteit volgens EN 374-2:2014						
 Virus	Weerstand tegen bacteriën en schimmels – toegelaten Weerstand tegen virussen – toegelaten De permeabiliteit werd geëvalueerd onder laboratoriumomstandigheden en heeft alleen betrekking op het geteste monster.			XXXX = De aangewezen instantie die verantwoordelijk is voor EUtypeonderzoek en permanente conformiteitscontrole.			
	De PBM is alleen voor eenmalig gebruik en mag niet vaker dan één keer worden gebruikt.			Lees de instructies zorgvuldig voor gebruik.			
				EN 420:2003+A1:2009			
Vorzorgsmaatregelen voor gebruik				Ingrediënten / Gevaarlijke bestanddelen			
Controleer de handschoenen voor gebruik altijd op mogelijke mechanische beschadigingen, bijv. gaten of scheuren. Beschadigde handschoenen niet gebruiken. De lengte van de handschoenen komt overeen met het eindgebruik, gezien het risico voor de pols minimaal is.				Bepaalde handschoenen kunnen bestanddelen bevatten waarvan bekend is dat ze huidirritatie of allergische reacties veroorzaken bij gevoelige personen. Controleer de waarschuwingen op de specifieke verpakking. Recept wordt op verzoek doorgegeven.			
Opslaginstructies				Instructies ter beschikking			
Houd de opslagruimte koel, droog en stofvrij, vermijd ventilatie en opslag in de buurt van fotokopieerapparatuur. Bescherm handschoenen tegen ultraviolette lichtbronnen, zonlicht en oxiderende middelen. Bewaren in de Bewaren in de oorspronkelijke verpakking op een droge en donkere plaats bij 10°C tot 30°C.				Verwijderen volgens de geldige regelgeving voor het handschoenmateriaal. Door chemische stoffen verontreinigde handschoenen dienen te worden vernietigd overeenkomstig de voorschriften voor de betreffende chemicaliën.			

EU DECLARATION OF CONFORMITY

Doc No.: F-MDR-1255-D01

**Identification of the Legal
Manufacturer & Address**


: Blue Sail Medical Co., Ltd
: No. 21 Qingtian Road, Qilu Chemical Industrial Park,
Zibo, Shandong 255414 China

**European Authorized
Representative**


: Lotus NL B.V.
: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague,
Netherlands
:Email: peter@loutsnl.com

Basic UDI-DI

: 69332655EM01021562864B

Product & Identification

: Disposable Nitrile Examination Gloves, Accelerator-free, Powder Free

**Intended purpose of the
product:**

The Disposable Nitrile Examination Gloves, accelerator-free is a disposable product intended for medical purposes that is worn on the examiner's hand or finger to prevent contamination between patient and examiner.

GMDN code and product:
: **56286 Nitrile examination/treatment glove, non-powdered, non-sterile**
EMDN code:
: **T01020204 GUANTI NON CHIRURGICI IN NITRILE
EXAMINATION / TREATMENT GLOVES, NITRILE**
Manufacturer SRN Number:

: CN-MF-000001139

REP SRN Number:

: NL-AP-000000121

Risk Classification:

: Class 1, Non-sterile, no measuring function and not surgical instrument

We hereby declare that the above mentioned devices comply with the European Medical Device Regulations (EU) MDR 2017/745. The EU declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

**Conformity Assessment
Procedure**

: Article 52(7) and
: Annex VIII, 4.1 Rule 1, Non-invasive device, and/or
: 5.1 intended for transient use, Rule 5 of invasive device.

Conformity Route

: Self-Declaration

**Relevant Harmonized
Standards:**

: EN ISO13485:2016
: EN 455-1: 2020/A1:2022, EN455-2:2015, EN455-3:2015, EN455-4:2009

EN 455 Standard Test Report

1. 7191280587-EEC22-01-WBH
2. 7191280587-EEC22-02-WBH
3. 7191280587-EEC22-03-WBH
4. 7191294272-EEC22-01-WBH
5. 7191294272-EEC22-02-WBH

Quality System Certificate

: ISO 13485 Certificate No: Q5 062837 0012 Rev. 05
: Certificate Body: TUV SUD Product Service GmbH
: Issued Date: 27 Jun 2023 Valid Date: 31 Jul 2025

**Identification of the person
authorized to sign on behalf of
the Legal Manufacturer:**

: Signed by:

:Print Name: Robin Liu
:Title: Quality Director
:Place: Zibo, Shandong, China
:Date: 31 Jun 2023

FICHE TECHNIQUE DU PRODUIT

	XS	S	M	L	XL	XXL
notre référence	9002383	9002384	9002385	9002386	9002387	
Description	Gants Nitrile		HY@PRO N M3,5		AQL 1,5	
	Gants en nitrile Bleu non poudré M3,5 100 pcs/distributeur HY@PRO Medical Accelerator Free					

L'EMBALLAGE DU PRODUIT



DESCRIPTION DU PRODUIT


Materiel			Nitrile				
Couleur		Bleu					
Caractéristiques		Non Poudré		Non Sterile	Ambidextre		
Surface		Texturé aux doigts					



TAILLES

	XS (5-6)	S (6-7)	M (7-8)	L (8-9)	XL (9-10)	XXL (10-11)	XXXL (11-12)
Largeur	70 ± 10 mm	80 ± 10 mm	95 ± 10 mm	110 ± 10 mm	115 ± 10 mm		
longueur	≥ 240 mm	≥ 240 mm	≥ 240 mm	≥ 240 mm	≥ 240 mm		

ÉPAISSEUR


	Manchette	Paume de la main	Bouts des doigts	Poids total (M)			
Épaisseur	0,08mm	0,10 mm	0,10mm	3,5 gram			

FICHE TECHNIQUE DU PRODUIT						
	XS	S	M	L	XL	XXL
notre référence	9002383	9002384	9002385	9002386	9002387	
Description	Gants Nitrile					
	Gants en nitrile Bleu non poudré M3,5					
	100 pcs/distributeur HY@PRO Medical Accelerator Free					








STANDARDISATION EN388							
EN 388 Risques mécaniques	Abrasion resistance	Résistance à la coupure de la lame	Résistance à la déchirure	Résistance à la perforation	Résistance à la coupure de la lame Test TDM	Test d'impact	
Niveau							<input type="radio"/> 
STANDARDISATION EN374							
EN 374-1	Les gants ne doivent pas trop changer de forme, ni se déchirer ou coller.					<input checked="" type="checkbox"/>	
EN 374-2	Le matériau ne doit pas comporter de perforations					<input checked="" type="checkbox"/>	
EN 374-3	Les produits chimiques ne doivent pas traverser le matériau des gants.					<input checked="" type="checkbox"/>	
EN 374-4	Des tests sont effectués sur la durée et la quantité de substances chimiques qui pénètrent dans le gant.					<input checked="" type="checkbox"/>	
EN 374-4	Produits chimiques	Lettre de code	Perméation niveau		Dégradation		
	Sodium Hydroxide	K	6		-29,90%	<input checked="" type="checkbox"/>	
	Hydrogen Peroxide	P	2		18,80%	<input checked="" type="checkbox"/>	
	Formaldehyde	T	5		-10,80%	<input checked="" type="checkbox"/>	
						<input type="radio"/>	
						<input type="radio"/>	
Accélérateurs	Accelerator free					<input checked="" type="checkbox"/>	
EN 374-5 Étanchéité aux micro-organismes	Le gant est étanche aux micro-organismes (virus, bactéries et fungus).					<input checked="" type="checkbox"/>	
	Méthode d'essai	Essai selon la norme ISO 16604 - méthode B.					
STANDARDISATION EN16523							
EN16523-1	Détermination de la résistance des matériaux à la perméation par les produits chimiques - Partie 1 : Perméation par des produits chimiques liquides potentiellement dangereux dans des conditions de contact continu.					<input checked="" type="checkbox"/>	

STANDARDISATION EN455					
EN 455 medical gloves for single use	Le gant répond aux exigences des normes EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4.			<input checked="" type="checkbox"/>	EN455
EN 455-1	Le gant a un AQL < 1,5 en ce qui concerne le test de rétention d'eau (inspection par échantillonnage conformément à la norme ISO 2859-1, inspection générale de niveau I).			<input checked="" type="checkbox"/>	EN455-1
EN 455-2:	La résistance à la traction, l'épaisseur et l'ajustement sont testés avec une norme minimale de 6 Newtons.			<input checked="" type="checkbox"/>	EN455-2
EN 455-3	Cette évaluation biologique recherche la présence de substances nocives telles que la poudre et les micro-organismes.			<input checked="" type="checkbox"/>	EN455-3
EN 455-4	Le produit est testé pour sa durée de conservation.			<input checked="" type="checkbox"/>	EN455-4
STANDARDISATION EN21420					
ISO EN 21420 Gants de protection	Le gant répond aux exigences de la norme EN 420 / ISO EN 21420			<input checked="" type="checkbox"/>	


FICHE TECHNIQUE DU PRODUIT

	XS	S	M	L	XL	XXL
notre référence	9002383	9002384	9002385	9002386	9002387	
Description	Gants Nitrile					
	Gants en nitrile Bleu non poudré M3,5					
	100 pcs/distributeur HY@PRO Medical Accelerator Free					

AFFAIRES RÉGALIENNES

EPI-Règlement (UE) 2016/425			Catégorie III					
Règlement MD (UE) 2017/745	Classe I							
Règlement CE	SATRA 2777						✓	CE
REPRÉSENTANT EUROPÉEN	LOTUS NL BV						✓	EC REP
Contact alimentaire (EG) 1935/2004	aliments acides	aliments aqueux	aliments gras	aliments alcoolisés	aliments secs		✓	
LATEX	Ne contient pas de latex						✓	
Conditions de stockage	Stocker dans l'emballage d'origine dans un endroit sec et sombre entre 10°C et 30°C. Se référer aux directives de stockage des produits en caoutchouc telles que décrites dans la norme ISO2230:2002. S'assurer que le stockage est maintenu au frais, au sec et à l'abri de la poussière, éviter la ventilation et le stockage à proximité d'un équipement de photocopie. Les ions de cuivre décolorent le gant. Protéger les gants contre les sources de lumière ultraviolette, comme la lumière du soleil et les agents oxydants. Un stockage à plus de 30°C entraîne un vieillissement accéléré et doit être évité.			Durée de conservation (mois)	60		✓	
Simple/double/réutilisable	Gant d'examen à usage unique						✓	
Sterile / Non Sterile	Gant non stérile						✓	
ASTM F739	Gants de chimiothérapie SW testés soit par ASTM F739 soit par ASTM D6978						✓	
ASTM D6978								
Conforme à REACH	REACH est un règlement de l'Union européenne, adopté pour améliorer la protection de la santé humaine et de l'environnement contre les risques que peuvent présenter les produits chimiques, tout en renforçant la compétitivité de l'industrie chimique européenne.						✓	
CE	Conformité CE						✓	CE
Numéro Intrastat	4015120000							
Fabriqué en	CN							

FICHE TECHNIQUE DU PRODUIT

	XS	S	M	L	XL	XXL
notre référence	9002383	9002384	9002385	9002386	9002387	
Description	Gants Nitrile					
	Gants en nitrile Bleu non poudré M3,5					
	100 pcs/distributeur HY@PRO Medical Accelerator Free					

LE SOUS-EMBALLAGE DES DONNÉES LOGISTIQUES

Informations générales		Matériel		Carton				
Taille	pièces	EAN Code	REF code	Longueur (mm)	Largeur (mm)	Hauteur (mm)	poids net	poids brut
XS	100	5404017212091	9002383	220	120	65	300	360
S	100	5404017212114	9002384	220	120	65	340	400
M	100	5404017212183	9002385	220	120	65	390	450
L	100	5404017212138	9002386	220	120	65	440	500
XL	100	5404017212152	9002387	220	120	65	490	550
XXL								


DONNÉES LOGISTIQUES EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Informations générales		Matériel		Carton				
Taille	pièces	EAN Code	REF code	Longueur (mm)	Largeur (mm)	Hauteur (mm)	poids net	poids brut
XS	10	5404017212107	9002383	320	230	250	3,6	3,9
S	10	5404017212121	9002384	340	248	230	4	4,3
M	10	5404017212190	9002385	340	248	230	4,5	4,8
L	10	5404017212145	9002386	340	248	230	5	5,3
XL	10	5404017212169	9002387	340	248	230	5,5	5,8
XXL								

DONNÉES LOGISTIQUES PALETTE

Informations générales		Pallet: EURO-PALLET			
Taille	Cartons par couche	Couches par palette	Hauteur de la couche	Hauteur brute (incl. palette Euro 14,4cm)	Poids brut (y compris la palette Euro de 25 kg)
XS	11	6	25	164,4	282,4kg
S	11	6	25	164,4	308,8kg
M	11	6	25	164,4	341,8kg
L	11	6	25	164,4	374,8kg
XL	11	6	25	164,4	407,8kg
XXL					

FICHE TECHNIQUE DU PRODUIT

	XS	S	M	L	XL	XXL
notre référence	9002383	9002384	9002385	9002386	9002387	
Description	Gants Nitrile					
	Gants en nitrile Bleu non poudré M3,5					
	100 pcs/distributeur HY@PRO Medical Accelerator Free					

Déclaration de conformité



Food Compliance Declaration - Belscan

Date: 04-07-2022
Owner: Q-TeamCode: I.02.09.03.DOC.10 Version: 001
Authorizer: QA

Declaration of compliance for materials and articles intended to come into contact with food

The Supplier, or his authorized representative who is established in the community:

Name : Belscan Continental BV

Address : Stokkelaar 4-9160 Lokeren, Belgium

Declares that the following product(s):

Ref. 9002383-84-85-86-87: Nitrile gloves XS blue powder free M3,5 HY@PRO Medical Accelator Free

is in accordance with Regulations (EC) No 2023/2006 (**Good Manufacturing Practices**)¹, and No. 1935/2004 (**Non-Plastic Materials**)².

For use in the following circumstances

- type of food stuff intended for coming into contact with materials / objects: All types of food
- Storage time and temperature of the material/object: 3 years- between 5° c and 30 °c
- Possible treatment for the material/object: not suitable for heat treatment
- Ratio surface/volume: 10 mg/d²



(Appropriate information on all substances for which there are restrictions, at the level of the EU as well as at the Belgian level, so that all future users can comply with those restrictions. In the absence of any national or European regulation, all information on international restrictions, norms or guide values has to be provided (Council of Europe, WHO, Codex Alimentarius...))

Completed at,

Date: 24/06/24

Lokeren

Radea Ahaddour
Quality department
For Belscan Continental BV

Mode d'emploi							
FR	Mode d'emploi Gant à usage unique						
<p>Les gants sont classés comme équipement de protection individuelle (EPI) Category III to PPE Regulation (EU) 2016/425 et respectent cette directive en correspondant aux normes européennes harmonisées applicables.</p> <p>Ces gants sont conçus pour assurer une protection contre les produits chimiques, microorganismes et particules radioactives (le cas échéant) testés. Ces gants répondent</p>							
Explication des normes et pictogrammes							
ISO 374-1	Les niveaux de performance contre la perméation sont déterminées au moyen des temps de passage (testés selon EN 16523-1:2015) et selon la manière suivante :						
Type A / B / C	Niveaux de performance contre la perméation selon EN ISO 374-1:2016 +A1:2018	1	2	3	4	5	6
	Temps de passage en minutes	10	30	60	120	240	480
	<p>Type A = temps de passage du produit chimique >30 minutes par rapport à 6 produits chimiques de la liste Type B = temps de passage du produit chimique >30 minutes par rapport à 3 produits chimiques de la liste Type C = temps de passage du produit chimique >10 minutes par rapport à 1 produit chimique de la liste Test produits chimiques :</p> <p>A = éthanol / B = acétone / C = acétonitrile / D = dichlorométhane / E = disulfure de carbone / F = toluène / G = diéthylamine / H = tétrahydrofurane / I = acétate d'éthyle / J = n-heptane / K = hydroxyde de sodium 40% / L = acide sulfurique 96% / M = acide nitrique 65% / N = acide acétique 99% / O = eau ammoniacale 25% / P = peroxyde d'hydrogène 30% / S = acide fluoriure 40% / T = formaldéhyde 37%</p>						
EN 374-4:2013	La dégradation (en %) indique les modifications de la résistance à la perforation des gants après leur exposition à des produits chimiques de test.						
<p>Cette information ne reflète pas la durée de protection réelle au poste de travail ni les différences entre les mélanges et les produits chimiques à l'état pur. La résistance chimique a été déterminée dans des conditions de laboratoire au moyen d'échantillons provenant de la paume du gant et s'applique uniquement aux produits chimiques testés. Les résultats par rapport aux mélanges de produits chimiques peuvent différer. Nous recommandons de vérifier si les gants sont adaptés à l'usage auxquels on les destine car les conditions sur le lieu de travail peuvent différer des essais de type selon la température, l'usure et la dégradation. Pendant leur utilisation, les gants de protection peuvent présenter une résistance plus faible contre les produits chimiques en raison de modifications des caractéristiques physiques. Les mouvements, l'accrochage, la friction, la dégradation en raison du contact avec des produits chimiques etc. peuvent effectivement réduire considérablement la durée d'utilisation. Dans le cas de produits chimiques corrosifs, la dégradation peut représenter le facteur essentiel devant être considéré dans le choix de gants résistants aux produits chimiques. Contrôlez l'absence de dommages et de défauts sur les gants avant de les utiliser.</p>							
ISO 374-5: 2016	perméabilité vérifiée selon EN 374-2:2014						
	Résistance contre les bactéries et les moisissures – test passé avec Résistance à la pénétration virale – test passé avec succès La perméabilité a été évaluée sous des conditions de laboratoire et s'applique uniquement à l'échantillon testé.			XXXX = L'organisme notifié responsable pour l'examen de type CE et du contrôle permanent de la conformité.			
	L'EPI est conçu uniquement pour un usage unique et ne doit jamais être utilisé plusieurs fois.			Lisez le mode d'emploi soigneusement avant l'utilisation.			
				EN 420:2003+A1:2009			
Précautions de sécurité pour l'utilisation				Composants / Composants dangereux			
Vérifiez toujours l'absence de dommages mécaniques, p. ex. des trous ou des fissures, avant d'utiliser les gants. N'utilisez pas de gants endommagés. La longueur des gants correspond au domaine d'application car le risque pour la zone du poignet peut être considéré comme étant minimal.				Certains gants peuvent contenir des composants reconnus pour pouvoir provoquer des irritations cutanées ou des réactions allergiques chez des personnes sensibilisées. Examinez les avertissements sur les emballages spécifiques. La composition est transmise sur demande.			
Instructions concernant le stockage				Instructions concernant l'élimination			
L'espace de stockage doit être frais, sec et exempt de poussières. Évitez une ventilation excessive ainsi qu'un stockage à proximité de photocopieuses. Protégez les gants contre les sources de lumière UV telles que la lumière du soleil ou les produits oxydants. Stockez les gants dans l'emballage d'origine dans un endroit sec, sombre et à une température entre 10°C et 30°C. Protégez contre l'ozone.				Éliminez selon les réglementations en vigueur relatives au matériau des gants. Les gants contaminés par des substances chimiques doivent être éliminés selon les réglementations relatives aux produits chimiques concernés.			

Déclaration UE de conformité EPI/MDR

Cette certification est valable pour le produit suivant :

EU DECLARATION OF CONFORMITY

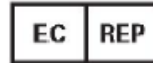
Doc No.: F-MDR-1255-D01

Identification of the Legal Manufacturer & Address



: Blue Sail Medical Co., Ltd
: No. 21 Qingtian Road, Qilu Chemical Industrial Park,
Zibo, Shandong 255414 China

European Authorized Representative



: Lotus NL B.V.
: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague,
Netherlands
:Email: peter@loutsnl.com

Basic UDI-DI

: 69332655EM01021562864B

Product & Identification

: Disposable Nitrile Examination Gloves, Accelerator-free, Powder Free

Intended purpose of the product:

The Disposable Nitrile Examination Gloves, accelerator-free is a disposable product intended for medical purposes that is worn on the examiner's hand or finger to prevent contamination between patient and examiner.

GMDN code and product:

: **56286 Nitrile examination/treatment glove, non-powdered, non-sterile**

EMDN code:

: **T01020204 GUANTI NON CHIRURGICI IN NITRILE**
EXAMINATION / TREATMENT GLOVES, NITRILE

Manufacturer SRN Number:

: CN-MF-000001139

REP SRN Number:

: NL-AP-000000121

Risk Classification:

: Class 1, Non-sterile, no measuring function and not surgical instrument

We hereby declare that the above mentioned devices comply with the European Medical Device Regulations (EU) MDR 2017/745. The EU declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

Conformity Assessment Procedure

: Article 52(7) and
: Annex VIII, 4.1 Rule 1, Non-invasive device, and/or
: 5.1 intended for transient use, Rule 5 of invasive device.

Conformity Route

: Self-Declaration

Relevant Harmonized Standards:

: EN ISO13485:2016
: EN 455-1: 2020/A1:2022, EN455-2:2015, EN455-3:2015, EN455-4:2009

EN 455 Standard Test Report

1. 7191280587-EEC22-01-WBH
2. 7191280587-EEC22-02-WBH
3. 7191280587-EEC22-03-WBH
4. 7191294272-EEC22-01-WBH
5. 7191294272-EEC22-02-WBH

Quality System Certificate

: ISO 13485 Certificate No: Q5 062837 0012 Rev. 05
: Certificate Body: TUV SUD Product Service GmbH
: Issued Date: 27 Jun 2023 Valid Date: 31 Jul 2025

Identification of the person authorized to sign on behalf of the Legal Manufacturer:

: Signed by:

: Print Name: Robin Liu
: Title: Quality Director
: Place: Zibo, Shandong, China
: Date: 31 Jun 2023

PRODUKTDATENBLATT

	XS	S	M	L	XL	XXL
Unser Referenz	9002383	9002384	9002385	9002386	9002387	
Beschreibung	Nitril-Handschuhe		HY@PRO N M3,5		AQL 1,5	
	Nitrilhandschuhe blau puderfrei M3,5 100 St./Spenderbox HY@PRO Medical Accelerator Free					

BILD DER PRODUKTVERPACKUNG



PRODUKTBESCHREIBUNG


Material			nitril				
Farbe		blau					
Characteristics		puderfrei		unsteril	beidhändig		
Surface		Finger texturiert					

GRÖSSEN


	XS (5-6)	S (6-7)	M (7-8)	L (8-9)	XL (9-10)	XXL (10-11)	XXXL (11-12)
Breite	70 ± 10 mm	80 ± 10 mm	95 ± 10 mm	110 ± 10 mm	115 ± 10 mm		
Länge	≥ 240 mm	≥ 240 mm	≥ 240 mm	≥ 240 mm	≥ 240 mm		

DICKEN


	Manschette	Handfläche	Fingerspitzen	Gesamtgewicht (M)			
Dicken	0,08mm	0,10 mm	0,10mm	3,5 gram			

PRODUKTDATENBLATT						
	XS	S	M	L	XL	XXL
Unser Referenz	9002383	9002384	9002385	9002386	9002387	
Beschreibung	Nitril-Handschuhe					
	Nitrilhandschuhe blau puderfrei M3,5					
	100 St./Spenderbox HY@PRO Medical Accelerator Free					

NORMIERUNG EN388

EN 388 Mechanische Risiken	Abriebfestigkeit	Klingenschnitt- festigkeit	Reißfestigkeit	Durchstich- festigkeit	Schnittfestigkeit TDM-Test	Stoßeinwirk- schutz		EN 388:2016
Level							○	

NORMIERUNG EN374

EN 374-1	Die Handschuhe dürfen ihre Form nicht zu stark verändern, sie dürfen nicht brechen oder kleben.						✓	
EN 374-2	Das Material darf keine Perforationen aufweisen.						✓	
EN 374-3	Chemikalien dürfen nicht durch das Handschuhmaterial dringen.						✓	
EN 374-4	Getestet werden die Dauer und die Menge der chemischen Substanzen, die den Handschuh durchdringen.						✓	
EN 374-4	Chemikalien	Kennbuchstabe	Durchlässigkeit Niveau		Degradierung			
	Sodium Hydroxide	K	6		-29,90%	✓		
	Hydrogen Peroxide	P	2		18,80%	✓		
	Formaldehyde	T	5		-10,80%	✓		
						○		
						○		
Beschleuniger	Accelerator free						✓	
EN 374-5 Dichtheit gegenüber Mikroorganismen	Der Handschuh ist dicht gegen Mikroorganismen (Viren, Bakterien und Pilze).						✓	
	Prüfmethode	Prüfung nach ISO 16604 - Methode B.						

NORMIERUNG EN16523


EN16523-1	Bestimmung der Beständigkeit von Materialien gegen die Permeation von Chemikalien - Teil 1: Permeation durch potenziell gefährliche flüssige Chemikalien unter Bedingungen des Dauerkontakts	✓	
-----------	--	---	--








NORMIERUNG EN455

EN 455 medizinische Handschuhe zum	Der Handschuh erfüllt die Anforderungen nach EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4	✓	EN455
EN 455-1	Der Handschuh hat einen AQL < 1,5 in Bezug auf den Wasserrückhaltetest (Stichprobenprüfung nach ISO 2859-1, allgemeines Inspektionsniveau I)	✓	EN455-1
EN 455-2:	Die Zugfestigkeit, Dicke und Passform wird mit einem Mindeststandard von 6 Newton geprüft.	✓	EN455-2
EN 455-3	Bei dieser biologischen Bewertung wird auf das Vorhandensein von Schadstoffen wie Pulver und Mikroorganismen getestet.	✓	EN455-3
EN 455-4	Die geprüfte Haltbarkeit des Produkts	✓	EN455-4


NORMIERUNG EN21420

ISO EN 21420 Protective gloves	Der Handschuh erfüllt die Anforderungen nach EN 420 / ISO EN 21420	✓	
-----------------------------------	--	---	--

PRODUKTDATENBLATT						
	XS	S	M	L	XL	XXL
Unser Referenz	9002383	9002384	9002385	9002386	9002387	
Beschreibung	Nitril-Handschuhe					
	Nitrilhandschuhe blau puderfrei M3,5					
	100 St./Spenderbox HY@PRO Medical Accelerator Free					

REGALUTORY AFFAIRS							
PSA-Verordnung (EU) 2016/42			Kategorie III				
MD-Verordnung (EU) 2017/745	Klasse I						
CE-Verordnung	SATRA 2777					✓	CE
EU-Bevollmächtigter	LOTUS NL BV					✓	EC REP
Lebensmittelkontakt (EG) 1935/2004	säurehaltige Lebensmittel	wasserhaltige Lebensmittel	fetthaltige Lebensmittel	alkoholhaltige Lebensmittel	trockene Lebensmittel	✓	
LATEX	Enthält keinen Latex					✓	
Lagerbedingungen	In der Originalverpackung an einem trockenen und dunklen Ort bei 10°C bis 30°C lagern. Beachten Sie die Richtlinien zur Lagerung von Gummiprodukten gemäß ISO2230:2002. Stellen Sie sicher, dass die Lagerung kühl, trocken und staubfrei erfolgt, vermeiden Sie Belüftung und die Lagerung in der Nähe von Kopiergeräten. Kupferionen verfärben den Handschuh. Schützen Sie die Handschuhe vor ultravioletten Lichtquellen, wie Sonnenlicht und Oxidationsmitteln. Eine Lagerung bei über 30°C führt zu einer beschleunigten Alterung und sollte vermieden werden.			Haltbarkeitsdauer (Monate)	60	✓	
Einmalig/Doppelt/Wiederverwendbar	Untersuchungshandschuh für den einmaligen Gebrauch					✓	
steril / unsteril	Nicht steriler Handschuh					✓	
ASTM F739	SW chemotherapiegeprüfte Handschuhe, die entweder nach ASTM F739 oder nach ASTM D6978 getestet wurden					✓	
ASTM D6978							
REACH Verordnung	REACH ist eine Verordnung der Europäischen Union, die erlassen wurde, um den Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt vor den Risiken, die von Chemikalien ausgehen können, zu verbessern und gleichzeitig die Wettbewerbsfähigkeit der chemischen Industrie in der EU zu stärken.					✓	
CE	CE-Konformität					✓	CE
Intrastat number	4015120000						
Herkunftsland	CN						

PRODUKTDATENBLATT

	XS	S	M	L	XL	XXL
Unser Referenz	9002383	9002384	9002385	9002386	9002387	
Description	Nitril-Handschuhe					
	Nitrilhandschuhe blau puderfrei M3,5					
	100 St./Spenderbox HY@PRO Medical Accelerator Free					

LOGISTISCHE DATEN-UNTERVERPACKUNGEN

Allgemeine Informationen		Material	Karton					
Größe	Anzahl	EAN Code	REF code	Länge (mm)	Breite (mm)	Höhe (mm)	Netto gewicht	Brutto gewicht
XS	100	5404017212091	9002383	220	120	65	300	360
S	100	5404017212114	9002384	220	120	65	340	400
M	100	5404017212183	9002385	220	120	65	390	450
L	100	5404017212138	9002386	220	120	65	440	500
XL	100	5404017212152	9002387	220	120	65	490	550
XXL								


LOGISTISCHE DATEN UMVERPACKUNG

Allgemeine Informationen		Material	Karton					
Größe	Anzahl	EAN Code	REF code	Länge (mm)	Breite (mm)	Höhe (mm)	Netto gewicht	Brutto gewicht
XS	10	5404017212107	9002383	320	230	250	3,6	3,9
S	10	5404017212121	9002384	340	248	230	4	4,3
M	10	5404017212190	9002385	340	248	230	4,5	4,8
L	10	5404017212145	9002386	340	248	230	5	5,3
XL	10	5404017212169	9002387	340	248	230	5,5	5,8
XXL								

LOGISTISCHE DATEN (EURO)PALLET

Allgemeine Informationen		Palette: EURO-PALLET			
Größe	Kartons pro Lage	Lagen pro Palette	Netto Höhe	Brutto höhe (inkl. Euro pallet 14,4cm)	Bruttogewicht (inkl. Euro pallet 25kg)
XS	11	6	25	164,4	282,4kg
S	11	6	25	164,4	308,8kg
M	11	6	25	164,4	341,8kg
L	11	6	25	164,4	374,8kg
XL	11	6	25	164,4	407,8kg
XXL					

PRODUKTDATENBLATT

	XS	S	M	L	XL	XXL
Unser Referenz	9002383	9002384	9002385	9002386	9002387	
Description	Nitril-Handschuhe					
	Nitrilhandschuhe blau puderfrei M3,5					
	100 St./Spenderbox HY@PRO Medical Accelerator Free					

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG



Food Compliance Declaration - Belscan

Date: 04-07-2022
Owner: Q-Team

Code: I.02.09.03.DOC.10 Version: 001
Authorizer: QA

Declaration of compliance for materials and articles intended to come into contact with food

The Supplier, or his authorized representative who is established in the community:

Name : Belscan Continental BV
Address : Stokkelaar 4-9160 Lokeren, Belgium

Declares that the following product(s):

Ref. 9002383-84-85-86-87: Nitrile gloves XS blue powder free M3,5 HY@PRO Medical Accelerator Free

is in accordance with Regulations (EC) No 2023/2006 (**Good Manufacturing Practices**)¹, and No. 1935/2004 (**Non-Plastic Materials**)².

For use in the following circumstances

- type of food stuff intended for coming into contact with materials / objects: All types of food
- Storage time and temperature of the material/object: 3 years- between 5° c and 30 °c
- Possible treatment for the material/object: not suitable for heat treatment
- Ratio surface/volume: 10 mg/d²

(Appropriate information on all substances for which there are restrictions, at the level of the EU as well as at the Belgian level, so that all future users can comply with those restrictions. In the absence of any national or European regulation, all information on international restrictions, norms or guide values has to be provided (Council of Europe, WHO, Codex Alimentarius...))





Completed at,

Date: 24/06/24

Lokeren

Radea Ahaddour
Quality department
For Belscan Continental BV



Gebrauchsanleitung							
DE	Gebrauchsanleitung Einmalhandschuh						
<p>Die Handschuhe sind als Persönliche Schutzausrüstung (PSA) der Kategorie III gem. der PSA-Verordnung (EU) 2016/425 eingestuft und halten die Verordnung ein, indem sie den anwendbaren harmonisierten europäischen Normen entsprechen.</p> <p>Diese Handschuhe sind zum Schutz gegen getestete Chemikalien, Mikroorganismen und radioaktive Partikel (falls anwendbar) bestimmt. Die Handschuhe erfüllen die auf der Verpackung angegebenen EN/ISO Normen. Diese PSA ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt und muss nach Kontamination entsorgt werden.</p>							
Erklärung der Normen und Piktogramme							
ISO 374-1	Leistungsstufen gegen Permeation sind anhand der Durchbruchzeiten (getestet gem. EN 16523-1:2015) wie folgt festgelegt:						
Type A / B / C	Leistungsstufe gegen Permeation gem. EN ISO 374-1:2016 +A1:2018	1	2	3	4	5	6
	Durchbruchzeit in Minuten	10	30	60	120	240	480
	<p>Type A = Durchbruchzeit der Chemikalie >30 Minuten gegen mindestens 6 Chemikalien der Liste Type B = Durchbruchzeit der Chemikalie >30 Minuten gegen mindestens 3 Chemikalien der Liste Type C = Durchbruchzeit der Chemikalie >10 Minuten gegen mindestens 1 Chemikalie der Liste</p> <p>Test Chemikalien: A = Methanol / B = Aceton / C = Acetonitril / D = Dichlormethan / E = Kohlenstoffdisulfid / F = Toluol / G = Diethylamin / H = Tetrahydrofuran / I = Ethylacetat / J = n-Heptan / K = Natriumhydroxid 40% / L = Schwefelsäure 96% / M = Salpetersäure 65% / N = Essigsäure 99% / O = Ammoniakwasser 25% / P = Wasserstoffperoxid 30% / S = Flusssäure 40% / T = Formaldehyd 37%</p>						
EN 374-4:2013	Die Degradation (in %) gibt die Veränderung der Durchstoßfestigkeit der Handschuhe nach Exposition mit der jeweiligen Testchemikalie an.						
<p>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 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.</p>							
ISO 374-5: 2016	Geprüft auf Durchlässigkeit nach EN 374-2:2014						
	Widerstand gegen Bakterien und Pilze – Bestanden Widerstand gegen Viren – Bestanden Die Durchlässigkeit wurde unter Laborbedingungen bewertet und bezieht sich nur auf die geprüfte Probe.				XXXX = Benannte Stelle verantwortlich für die EU Baumusterprüfung und Kontrolle der fortlaufenden Konformität.		
	PSA ist nur für den einmaligen Gebrauch und darf nicht mehrmals verwendet werden.				Vor Benutzung die Gebrauchsanleitung sorgfältig durchlesen.		
				EN 420:2003+A1:2009			
Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch				Inhaltsstoffe / Gefährliche Bestandteile			
Prüfen Sie vor der Verwendung die Handschuhe immer auf mögliche mechanische Beschädigungen, z.B. Löcher oder Risse. Beschädigte Handschuhe nicht verwenden. Handschuhlänge entspricht der Endanwendung, da die Gefahr für den Handgelenkbereich minimal ist.				Bestimmte Handschuhe können Inhaltsstoffe enthalten, die dafür bekannt sind bei sensibilisierten Personen Hautirritationen oder allergische Reaktionen auslösen zu können. Überprüfen Sie die Warnhinweise auf den spezifischen Verpackungen. Rezeptur wird auf Anfrage weitergegeben.			
Lagerungsanweisungen				Entsorgungsanweisungen			
Der Lagerbereich soll kühl, trocken und staubfrei sein. Vermeiden Sie übermäßige Belüftung und Lagerung in der Nähe von Fotokopiergeräten. Handschuhe vor UV-Lichtquellen, wie Sonnenlicht oder Oxidationsmittel, schützen. Bei 10°C bis 30 °C trocken und dunkel in der Originalverpackung lagern. Vor Ozon schützen.				Entsprechend den gültigen Vorschriften für das Handschuhmaterial entsorgen. Durch chemische Substanzen verunreinigte Handschuhe müssen entsprechend den Vorschriften für die betreffenden Chemikalien entsorgt werden.			

EU-Konformitätserklärung PSA/MDR

Diese Zertifizierung gilt für folgendes Produkt:

XS

S

M

L

XL

XXL

EU DECLARATION OF CONFORMITY

Doc No.: F-MDR-1255-D01

Identification of the Legal
Manufacturer & Address

: Blue Sail Medical Co., Ltd
 : No. 21 Qingtian Road, Qilu Chemical Industrial Park,
 Zibo, Shandong 255414 China

European Authorized
Representative

: Lotus NL B.V.
 : Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague,
 Netherlands
 :Email: peter@loutsnl.com

Basic UDI-DI

: 69332655EM01021562864B

Product & Identification

: Disposable Nitrile Examination Gloves, Accelerator-free, Powder Free

Intended purpose of the
product:

The Disposable Nitrile Examination Gloves, accelerator-free is a disposable
 product intended for medical purposes that is worn on the examiner's hand or
 finger to prevent contamination between patient and examiner.

GMDN code and product:

: **56286 Nitrile examination/treatment glove, non-powdered, non-sterile**

EMDN code:

: **T01020204 GUANTI NON CHIRURGICI IN NITRILE**
 EXAMINATION / TREATMENT GLOVES, NITRILE

Manufacturer SRN Number:

: CN-MF-000001139

REP SRN Number:

: NL-AP-000000121

Risk Classification:

: Class 1, Non-sterile, no measuring function and not surgical instrument

**We hereby declare that the above mentioned devices comply with the European Medical Device Regulations
 (EU) MDR 2017/745. The EU declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the
 manufacturer.**

Conformity Assessment
Procedure

: Article 52(7) and
 : Annex VIII, 4.1 Rule 1, Non-invasive device, and/or
 : 5.1 intended for transient use, Rule 5 of invasive device.

Conformity Route

: Self-Declaration

Relevant Harmonized
Standards:

: EN ISO13485:2016
 : EN 455-1: 2020/A1:2022, EN455-2:2015, EN455-3:2015, EN455-4:2009

EN 455 Standard Test Report

1. 7191280587-EEC22-01-WBH
 2. 7191280587-EEC22-02-WBH
 3. 7191280587-EEC22-03-WBH
 4. 7191294272-EEC22-01-WBH
 5. 7191294272-EEC22-02-WBH

Quality System Certificate

: ISO 13485 Certificate No: Q5 062837 0012 Rev. 05
 : Certificate Body: TUV SUD Product Service GmbH
 : Issued Date: 27 Jun 2023 Valid Date: 31 Jul 2025

Identification of the person
authorized to sign on behalf of
the Legal Manufacturer:

: Signed by:

: Print Name: Robin Liu
 : Title: Quality Director
 : Place: Zibo, Shandong, China
 : Date: 31 Jun 2023