

# Informationen des Herstellers

## nach PSA Verordnung (EU) 2016/425, Anhang II, Abschnitt 1.4. (Fundstelle im Amtsblatt der Europäischen Union)

Bitte sorgfältig vor Gebrauch durchlesen! Sie sind verpflichtet, diese Informationsbroschüre bei Weitergabe der persönlichen Schutzausrüstung (PSA) beizufügen bzw. an den Empfänger auszuhändigen. Zu diesem Zweck kann diese Broschüre uneingeschränkt vervielfältigt werden.

### Konformitätserklärung

**CE** Bei diesen Handschuhen handelt es sich um Persönliche Schutzausrüstung (PSA). Die CE-Kennzeichnung bescheinigt, dass das Produkt den geltenden Anforderungen der Verordnung (EU) 2016/425 entspricht.

### A. Markierung auf den Handschuhen:

Handelsmarke, Modell-Nr., Größe, CE-Symbol, Kenn-Nr. des Prüfinstituts, Piktogramme, bei Lebensmitteleignung: Glas-und-Gabel Symbol, i-Zeichen, Fabriksymbol mit Herstellungsdatum Monat/Jahr, Sanduhrsymbol mit Ablaufdatum: Monat/Jahr

- Markenlabel des Herstellers
- 2215 Artikel-Nr. des Herstellers
- 10 Größenangabe (Beispiel)
- Piktogramme mit den entsprechenden Nummern der relevanten Europäischen PSA-Normen (Beispiel, ausführliche Darstellung siehe vorangegangene Seiten).
- Das Glas-und-Gabel-Symbol bescheinigt, dass das Produkt den geltenden Anforderungen der Verordnung (EG) 1935:2004 (und folgende Änderungen) entspricht und für die Zubereitung und Behandlung von Lebensmitteln verwendet werden kann.
- Nicht wiederverwenden
- CE** Die CE-Kennzeichnung bestätigt die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Europäischen Verordnung 2016/425.
- 2777 Vierstellige Nummer des Prüfinstituts, das die Qualitätssicherung des Herstellers überwacht. Diese wird auf dem Produkt dem CE-Kennzeichen beigefügt.
- Dieses Symbol zeigt an, dass vor Gebrauch die Herstellerinformation gelesen werden müssen.
- Herstellungsdatum Monat/Jahr: 00/0000
- Ablaufdatum Monat/Jahr: 00/0000

### B. Erläuterung und Nummer der Europäischen Normen, deren Anforderungen von den Handschuhen erfüllt werden:

Fundstelle der Normen: Amtsblatt der Europäischen Union. Zu beziehen bei Beuth Verlag GmbH, D-10787 Berlin. [www.beuth.de](http://www.beuth.de)

### EN ISO 21420:2020 Schutzhandschuhe - Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren der Handschuhe

#### Schutzhandschuhe gegen gefährliche Chemikalien und Mikroorganismen:

- EN ISO 374-1:2016+A1:2018, Teil 1:** Terminologie und Leistungsanforderungen für chemische Risiken
- EN ISO 374-2:2019, Teil 2:** Bestimmung des Widerstandes gegen Penetration
- EN ISO 374-4:2019, Teil 4:** Bestimmung des Widerstandes gegen Degradation durch Chemikalien
- EN ISO 374-5:2016, Teil 5:** Terminologie und Leistungsanforderungen für Risiken durch Mikroorganismen
- EN 16523-1:2015+A1:2018, Teil 1:** Bestimmung des Widerstandes von Materialien gegen Permeation von Chemikalien - Teil 1: Permeation durch flüssige Chemikalie unter Dauerkontakt

#### Begriffsbestimmungen:

- Degradation:** Schädliche Veränderung einer oder mehrerer Eigenschaften eines Werkstoffs für Schutzhandschuhe infolge des Kontaktes mit einer Chemikalie. Anmerkung zum Begriff: Anzeichen für Degradation können Schuppenbildung, Aufquellung, Auflösung, Versprödung, Verfärbung, Veränderung der Maße, Aussehen, Verhärtung und Erweichung usw. einschließen.
- Penetration:** Bewegung einer Chemikalie durch Werkstoffe, Nähte, Nadellöcher oder weitere Mängel im Werkstoff des Schutzhandschuhes auf nichtmolekularer Ebene.
- Permeation:** Bewegungsvorgang einer Chemikalie durch den Werkstoff des Schutzhandschuhes auf molekularer Ebene. Anmerkung zum Begriff: Permeation umfasst Folgendes: Absorption von Molekülen der Chemikalie in die (äußere) Werkstoffoberfläche, die mit der Chemikalie in Berührung gekommen ist; Diffusion der aufgenommenen Moleküle in den Werkstoff; Desorption der Moleküle von der entgegengesetzten (inneren) Oberfläche des Werkstoffs.

#### Terminologie und Leistungsanforderungen für Risiken durch Mikroorganismen EN ISO 374-5:2016:

Artikel	Ergebnis Artikel 2215
Widerstand gegen Bakterien & Pilze	bestanden
Widerstand gegen Viren	bestanden

#### Widerstand gegen Penetration EN ISO 374-2:2019 - Annehmbare Qualitätsgrenzlage (AQL):

Leistungsstufe	Annehmbare Qualitätsgrenzlage (AQL)	Prüfniveau	Artikel 2215
3	< 0,65	G1	
2	< 1,50	G1	AQL = 1,50
1	< 4,00	S4	

#### Widerstand gegen Degradation EN 374-4:2019:

Kennbuchstabe	Prüfchemikalie	CAS-RN	Klasse	Artikel 2215
K	40% Natriumhydroxid	1310-73-2	Anorganische Base	-4,3%
P	30% Wasserstoffperoxid	7722-84-1	Peroxid	18%
T	37% Formaldehyd	500-00-0	Aldehyd	28%

#### Widerstand von Materialien gegen Permeation von Chemikalien EN ISO 374-1:2016+A1:2018:

Durchbruchzeit min.	Leistungsstufe gegen Permeation
> 10	1
> 30	2
> 60	3
> 120	4
> 240	5
> 480	6

**Schutzhandschuhe gegen Chemikalien werden nach ihrer Permeationsleistung in drei Typen klassifiziert:**

- Typ A: Die Permeationsleistung muss mindestens Stufe 2 gegen wenigstens sechs Prüfchemikalien entsprechen aus nachstehender Tabelle.
- Typ B: Die Permeationsleistung muss mindestens Stufe 2 gegen wenigstens drei Prüfchemikalien entsprechen aus nachstehender Tabelle.
- Typ C: Die Permeationsleistung muss mindestens Stufe 1 gegen wenigstens eine Prüfchemikalie entsprechen aus nachstehender Tabelle.

**Liste der Prüfchemikalien:**

Kennbuchstabe	Prüfchemikalie	CAS-RN	Klasse	Durchbruchzeit (min.) Art. 2215	Level Art. 2215
A	Methanol	67-56-1	Primärer Alkohol		
B	Aceton	67-64-1	Keton		
C	Acetonitril	75-05-8	Nitril		
D	Dichlormethan	75-09-2	Chlorierter Kohlenwasserstoff		
E	Kohlenstoffsulfid	75-15-0	Schwefelhaltige organische Verbindung		
F	Toluol	108-88-3	Aromatischer Kohlenwasserstoff		
G	Diethylamin	109-89-7	Amin		
H	Tetrahydrofuran	109-99-9	Heterozyklische und Ätherverbindungen		
I	Ethylacetat	141-78-6	Ester		
J	n-Heptan	142-82-5	Aliphatischer Kohlenwasserstoff		
K	Natriumhydroxid 40%	1310-73-2	Anorganische Base	> 480	6
L	Schwefelsäure 96%	7664-93-9	Anorganische Säure, oxidierend		
M	Salpetersäure 65%	7697-37-2	Anorganische Säure, oxidierend		
N	Essigsäure 99%	64-19-7	Organische Säure		
O	Ammoniakwasser 25%	1336-21-6	Organische Base		
P	Wasserstoffperoxid 30%	7722-84-1	Peroxid	> 480	6
S	Flusssäure 40%	7664-39-3	Anorganische Säure		
T	Formaldehyd 37%	50-00-0	Aldehyd	> 480	6

**Typ B:**

Die drei geprüften Chemikalien müssen durch ihren Kennbuchstaben identifiziert werden, die unterhalb des Piktogramms angegeben werden müssen, wie unten dargestellt. Wurden weitere Chemikalien geprüft, die nicht in der Liste angegeben sind, müssen die Informationen über die Leistungsstufen in der Benutzeranleitung zur Verfügung gestellt werden.

EN ISO 374-1:2016+A1:2018/Typ B



KPT

**Warnhinweise:**

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.

EN ISO 374-4:2019 Degradations-Level geben die Veränderung der Durchstichfestigkeit des Handschuhs an, nachdem dieser der Prüfchemikalie ausgesetzt wurde.

Vor der Anwendung sind die Handschuhe auf jegliche Fehler oder Mängel zu überprüfen.

Ist keine Information zur Dekontamination vorhanden, sind die Handschuhe nur für die einmalige Verwendung vorgesehen und folgender Warnhinweis ist hinzuzufügen: Nur für die einmalige Verwendung bestimmt.

**Schutz gegen Mikroorganismen (Bakterien, Pilze und Viren) nach EN ISO 374-5:2016**

**Kennzeichnung von Handschuhen, die vor Bakterien, Pilzen und Viren, schützen**

EN ISO 374-5:2016



VIRUS

Wird ein Schutz gegen Viren ausgewiesen, muss zusätzlich der Bakteriophagen-Penetrationstest gemäß ISO 16604:2004 (Verfahren B) durchgeführt und bestanden werden.

**Warnhinweise:**  
Der Widerstand gegen Penetration wurde unter Laborbedingungen beurteilt und bezieht sich ausschließlich auf die geprüften Proben.

**EN 455 - Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch:**

	Ergebnis Artikel 2215
EN 455-1:2020+A1:2022 - Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch - Teil 1: Anforderungen und Prüfung auf Dichtheit	bestanden
EN 455-2:2015 - Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch - Teil 2: Anforderungen und Prüfung der physikalischen Eigenschaften	bestanden
EN 455-3:2015 - Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch - Teil 3: Anforderungen und Prüfung für die biologische Bewertung	bestanden
EN 455-4:2009 - Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch - Teil 4: Anforderungen und Prüfung zur Bestimmung der Mindesthaltbarkeit	bestanden

**Werkstoffe und Gegenstände in Kontakt mit Lebensmitteln:**

EN 1186-1:2002, Teil 1: Leitfaden für die Auswahl der Prüfbedingungen und Prüfverfahren für die Gesamtmigration  
EN 1186-5:2002, Teil 5: Prüfverfahren für die Gesamtmigration in wässrige Prüflebensmittel mittels Zelle  
EN 1186-14:2002, Teil 14: Prüfverfahren für Ersatzprüfungen für die Gesamtmigration aus Kunststoffen  
EN 13130 und CEN/TS 14234 „Werkstoffe und Gegenstände in Kontakt mit Lebensmitteln – Kunststoffe“



Die Handschuhe wurden geprüft auf das Migrationsverhalten nach den Normenserien EN 1186, EN 13130 und CEN/TS 14234 "Werkstoffe und Gegenstände in Kontakt mit Lebensmitteln - Kunststoffe", aktueller Stand.

Sie entsprechen den Bestimmungen der:

- Verordnung (EG) Nr. 1935:2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 2004

Die Handschuhe können daher unbedenklich in der Lebensmittelindustrie bei der Zubereitung und Behandlung von Lebensmitteln verwendet werden.

Die Unbedenklichkeitserklärung mit der Nr. vom 12.01.2022 wurde ausgestellt durch:

Semperit Technische Produkte Ges.m.b.H.

Modecenterstrasse 22

1030 Vienna

Österreich

### C. Verwendungszweck, Einsatzgebiete und Risikobewertung:

Einsetzbar bei vielen Hygienearbeiten, beim Umgang mit Flüssigkeiten und zum Schutz des Trägers oder von Produkten, wie z. B. in der Lebensmittelver- und bearbeitenden Industrie, Küchen und Gastronomie, Reinigung und Hygiene, Lager und Logistik, Sortier- und Verpackungsarbeiten, Haushalt und Hobby.

Diese Handschuhe entsprechen den angegebenen technischen Normen. Es wird darauf hingewiesen, dass die tatsächlichen Anwendungsbedingungen nicht simuliert werden können und es daher allein die Entscheidung des Benutzers ist, ob die Handschuhe für die geplante Anwendung geeignet sind oder nicht. Der Hersteller ist bei unsachgemäßem Gebrauch des Produkts nicht verantwortlich. Vor dem Gebrauch sollte daher eine Bewertung des Restrisikos stattfinden, um festzustellen, ob diese Handschuhe für den vorgesehenen Einsatz geeignet sind.

**Beachten Sie die aufgedruckten Piktogramme und Leistungsstufen.**

#### Vorsichtsmaßnahmen vor dem Gebrauch:

Wenn Sie den Handschuh anziehen, vergewissern Sie sich, dass sowohl Handschuh als auch Hand sauber sind, dass die Größe des Handschuhs richtig ist und dass er richtig passt. Bei Verschmutzung/Schweiß ziehen Sie den Handschuh aus, lassen Sie ihn trocknen, bevor Sie ihn wieder anziehen oder je nach Zustand des Handschuhs entsorgen Sie ihn.

Wenn ein Hinweis zur Handhygiene einem Kontakt vorausgeht, der auch die Verwendung von Handschuhen erfordert, sollten vor dem Anziehen der Handschuhe die Hände gewaschen oder desinfiziert werden.

#### Vorsichtsmaßnahmen bei Gebrauch:

- Verwenden Sie im Umgang mit Chemikalien ausschließlich Handschuhe mit einem chemischen Piktogramm.
- Stellen Sie sicher, dass die ausgewählten Handschuhe widerstandsfähig gegen die verwendeten Chemikalien sind.
- Verwenden Sie diese Handschuhe nicht zum Schutz vor gezackten Kanten oder Schneiden bzw. offenem Feuer.
- Falls Handschuhe für Wärmeanwendungen erforderlich sind, stellen Sie sicher, dass die Handschuhe den EN 407:2020 Anforderungen entsprechen und Ihren Erfordernissen gemäß getestet wurden.
- Verwenden Sie die Handschuhe nicht in der Nähe beweglicher Maschinenteile.
- Vor dem Gebrauch die Handschuhe aufmerksam untersuchen, um Fehler oder Mängel auszuschließen.
- Wenn die Produkte die Anforderungen der Durchstichkraft nach EN 388:2016+A1:2018 erfüllen, kann jedoch nicht davon ausgegangen werden, dass diese auch Schutz gegen Perforieren mit spitzen Objekten, wie z.B. Injektionsnadeln, bieten.
- Bitte beachten Sie, dass die Handschuhe keinen Schutz gegen Perforieren mit spitzen Objekten, wie z.B. Injektionsnadeln, bieten.
- Beschädigte, abgenutzte, schmutzige oder mit egal welcher Substanz verschmierte (auch auf der Innenseite) Handschuhe nicht mehr verwenden, da die Haut gereizt werden kann und es zu Hautentzündungen kommen kann. Sollte dies auftreten, ist ein Arzt oder Dermatologe zu Rate zu ziehen.
- Für weitere Informationen bezüglich der Exposition des Anwenders, z. B. Temperatur, Dauer kontaktieren Sie bitte den Hersteller.

#### Anweisung für das Ausziehen:

Reinigen Sie die Außenseite der Handschuhe, bevor Sie sie ausziehen.

Lockern Sie die Handschuhe an beiden Händen. Halten Sie die Hände nach unten, um zu verhindern, dass Material, Chemikalien oder kontaminiertes Wasser auf Ihre Haut oder Kleidung tropft oder berührt.

Halten Sie die Handschuhe unten und ziehen Sie den ersten Handschuh nur bis zu den Fingern aus - die Stulpe bleibt über der Handfläche.

Fassen Sie den zweiten Handschuh mit dem ersten Handschuh und ziehen Sie ihn aus. Der erste Handschuh sollte abrutschen.

Fassen Sie die Handschuhe nur an der Innenseite an - dem Bereich, der nicht kontaminiert ist. Vermeiden Sie es, die Außenseite des Handschuhs zu berühren.

Waschen Sie Ihre Hände mit Wasser und Seife - verwenden Sie keine Handdesinfektionsmittel.

#### D. Reinigung, Pflege und Desinfizierung:

##### Pflegeanleitung:



Bei diesem Produkt handelt es sich um einen Einwegartikel zum einmaligen Gebrauch.

Nicht waschen, nicht bleichen, nicht im Tumbler trocknen, nicht bügeln, nicht professionell trockenreinigen, nicht professionell nassreinigen.

Die Handschuhe müssen vor dem Tragen einer sorgfältigen Überprüfung unterzogen werden, um sicherzustellen, dass keine Beschädigung vorliegt. Bei diesen Handschuhen handelt es sich um ein Einwegprodukt zur einmaligen Verwendung, gebrauchte Handschuhe sind nach dem Tragen ordnungsgemäß zu entsorgen. Wenn die Handschuhe Verunreinigungen aufweisen, die eine mögliche Gefährdung darstellen, ist es ratsam, die Handschuhe abwechselnd rechts und links vorsichtig abzustreifen. Dabei die behandschuhte Hand so benutzen, dass die Handschuhe ausgezogen werden können, ohne dass die ungeschützten Hände mit den Verunreinigungen in Berührung kommen.

#### E. Lagerung und Alterung:

Kühl und trocken lagern, ohne direkten Einfall von Sonnenlicht, entfernt von Zündquellen, möglichst in der Originalverpackung. Wenn die Handschuhe wie empfohlen gelagert werden, ändern sich bis zu 5 Jahren ab Herstellungsdatum gerechnet die mechanischen Eigenschaften nicht. Die Lebensdauer kann nicht genau angegeben werden und hängt von der Anwendung und davon ab, ob der Benutzer sicherstellt, dass die Handschuhe nur für den Zweck eingesetzt werden, für den sie auch bestimmt sind. Die Handschuhe sind mit dem Produktionsdatum (Monat/Jahr) versehen.

#### F. Entsorgung:

Die benutzten Handschuhe können durch umweltschädigende oder gefährliche Substanzen verunreinigt sein. Die Entsorgung der Handschuhe ist in Übereinstimmung mit den örtlich anzuwendenden Rechtsnormen vorzunehmen.

#### G. Stoffliche Zusammensetzung/das Produkt besteht aus:

**Nitril, ungepudert**

#### **H. Verpackung:**

Dieser Artikel wird in einheitlicher Verkaufsverpackung aus Pappkarton geliefert mit einem Inhalt von: 10 Box  
Die jeweils kleinste Verkaufseinheit ist: 100 Stück

#### **I. Gesundheitsrisiken:**

Allergien, hervorgerufen durch die fachgerechte Benutzung der Handschuhe, sind bisher nicht bekannt. Sollte trotzdem eine allergische Reaktion auftreten, ist ein Arzt oder Dermatologe zu Rate zu ziehen.

#### **Notifizierte Stelle, die für die Durchführung der Baumusterprüfung verantwortlich ist:**

SATRA Technology Europe Ltd.  
Bracetown Business Park  
Clonee, Dublin D15 YN2P  
Ireland  
Kenn-Nr.: 2777

in Übereinstimmung mit der EU PSA Verordnung 2016/425.

#### **Notifizierte Stelle, die für die Überwachung der Qualitätssicherung bezogen auf den Produktionsprozess (Modul D, gem. Anhang VIII der PSA Verordnung (EU) 2016/425) verantwortlich ist:**

SATRA Technology Europe Ltd.  
Bracetown Business Park  
Clonee, Dublin D15 YN2P  
Ireland  
Kenn-Nr.: 2777

#### **Name und Adresse des Herstellers:**

BIG Arbeitsschutz GmbH, Königsberger Str. 6, 21244 Buchholz/Nordheide, Deutschland

**Die vollständige Konformitätserklärung sowie das Technische Datenblatt erhalten Sie unter:**

**[www.big-arbeitsschutz.de](http://www.big-arbeitsschutz.de)**

