

CRITERION®

# UNTERSUCHUNGSHANDSCHUHE ÜBERSICHT



# LATEX

	Produkt- beschreibung	Artikel- nummer	Größe	Leicht gepudert/(LP) Puderfrei (PF)	Menge/ Box	Menge/ Außen- verpackung	Farbe
	HS-Latex Handschuh LP Criterion®	1016863	XS	LP	100	10	
		1012710	S				
		1017034	M				
		1015682	L				
		9001748	XL				
	HS-Latex Handschuh PF Criterion®	1024184	XS	PF	100	10	
		1028304	S				
		1025289	M				
		1029168	L				
			XL				
	HS-Latex Handschuh PF Comfort Criterion®	1019924	XS	PF	100	10	
		1018787	S				
		1013806	M				
		1010445	L				
		9001715	XL				
	HS-Aloe Latex Handschuh PF Criterion®	9002871	XS	PF	100	10	
		9002872	S				
		9002873	M				
		9002874	L				
		9002875	XL				
	HS-Latex Handschuh Grip PF Criterion®	9009548	XS	PF	100	10	
		9009549	S				
		9009550	M				
		9009551	L				
		9009552	XL				
	HS-Latex Handschuh Extra Grip PF Criterion®	9883706	XS	PF	100	10	
		9883707	S				
		9883708	M				
		9883709	L				
		9883710	XL				

Extras	Oberflächenbearbeitung	AQL (Wasserdichtigkeitstest)	Gramm Gewicht/ Größe M	EN-Norm
chloriniert	 weich	1,5	6,5 g	2017/745 EN 455-1/2/3/4 2016/425 420:2003+A1:2009
chloriniert/ polymerbeschichtet	 komplett texturiert	1,5	6,5 g	2017/745 EN 455-1/2/3/4 2016/425 420:2003+A1:2009
chloriniert/ polymerbeschichtet	 komplett texturiert	1,5	6,5 g	2017/745 EN 455-1/2/3/4 2016/425 420:2003+A1:2009
Aloe beschichtet	 Fingertip-texturiert	1,5	6,5 g	2017/745 EN420 /EN 455-1/2/3/4 2016/425
polymerbeschichtet	 komplett texturiert	1,5	6,0 g	2017/745 EN 455-1/2/3/4 2016/425 420:2003+A1:2009
polymerbeschichtet	 komplett texturiert	1,5	6,5 g	2017/745 EN 455-1/2/3/4 2016/425 420:2003+A1:2009

# NITRIL

	Produkt- beschreibung	Artikel- nummer	Größe	Leicht gepudert/(LP) Puderfrei (PF)	Menge/ Box	Menge/ Außen- verpackung	Farbe
	HS-Nitril Handschuh PF blau/Traube Criterion®	9883755	XS	PF	100	10	
		9883756	S				
		9883757	M				
		9883758	L				
		9883759	XL				
	HS-Nitril Handschuh PF grün/grüner Tee Criterion®	9883760	XS	PF	100	10	
		9883761	S				
		9883762	M				
		9883763	L				
		9883764	XL				
	HS-Nitril Handschuh PF pink/Bubblegum Criterion®	9883765	XS	PF	100	10	
		9883766	S				
		9883767	M				
		9883768	L				
		9883769	XL				
	HS-Nitril Handschuh PF Next Generation light Criterion®	9880926	XS	PF	100	10	
		9880927	S				
		9880928	M				
		9880929	L				
		9880930	XL				
	HS-Nitril Handschuh PF ohne Zusatzstoffe Criterion®	9883069	XS	PF	100	10	
		9883070	S				
		9883071	M				
		9883072	L				
		9883073	XL				
	HS-Nitril Soft PF Criterion®	9884725	XS	PF	200 (180*)	10	
		9884726	S				
		9884727	M				
		9884728	L				
		9884729	XL*				
	HS-Nitril schwarz	957833 957834 957835 957836	S M L XL	PF	100	10	

Extras	Oberflächenbearbeitung	AQL (Wasserdichtigkeitstest)	Gramm Gewicht/ Größe M	EN-Norm
Weintraubengeruch	 weich	1,5	4,0 g	2017/745 EN 455-1/2/3/4 2016/425 420:2003+A1:2009
Grüner Tee Geruch	 weich	1,5	4,0 g	2017/745 EN 455-1/2/3/4 2016/425 420:2003+A1:2009
Bubblegumgeruch	 weich	1,5	4,0 g	2017/745 EN 455-1/2/3/4 2016/425 420:2003+A1:2009
	 Fingertip-texturiert	1,5	3,5 g	2017/745 EN 455-1/2/3/4 2016/425 420:2003+A1:2009
	 weich	1,5	4,6 g	2017/745 EN 455-1/2/3/4 2016/425 420:2003+A1:2009
	 Fingertip-texturiert soft	1,5	3,8 g	2017/745 EN 455-1/2/3/4 2016/425 420:2003+A1:2009 EN 374 Cat III
	 Fingertip-texturiert soft	1,5	4,4 g	2017/745 EN 455-1/2/3/4 2016/425 420:2003+A1:2009 EN 374 Cat III

# STERIL

	Produkt- beschreibung	Artikel- nummer	Größe	Leicht gepudert/(LP) Puderfrei (PF)	Menge/ Box	Menge/ Außen- verpackung	Farbe
		1046125	5.5				
		1045073	6				
	HS-Latex	1049218	6.5				
	OP-Handschuh	1043502	7		50	4	
	steril PF	1043503	7.5	PF	Paare		
	Criterion®	1043563	8				
		1047315	8.5				
		1047227	9				



## INFORMATIONEN ZU PSA (PERSÖNLICHE SCHUTZ AUSTRÜSTUNG):

### GRUNDLAGEN UND REGULATORISCHE HINTERGRÜNDE

Ein Untersuchungshandschuh ist nicht nur Bestandteil der PSA, sondern in erster Linie ein Medizinprodukt der Klasse I. Basis für jedes in Europa zugelassene Medizinprodukt bildet die Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte. Seit dem 25. Mai 2017 wird diese durch die Verordnung über Medizinprodukte (EU) 2017/745 (MDR) ersetzt. Unter Einhaltung einer Übergangsfrist bis zum 26.05.2020 ist die MDR in nationale Gesetze umzusetzen. Die Grundlage für die Handschuhe bilden nachfolgende, rechtsverbindliche nationale und europäische Normen.

### Die neue PSA Verordnung EU 2016/425 ist seit dem 21. April 2018 in Kraft!

Ob ein Untersuchungshandschuh ein medizinischer Handschuh oder ein Schutzhandschuh ist – oder gar beides – ist abhängig von der jeweiligen Zulassung/ Testung des Herstellers. Dies ist an der Kennzeichnung auf dem Produkt oder der Produktverpackung zu erkennen.

### Kennzeichnung von medizinischen Handschuhen

**CE** Medizinprodukt gem. Verordnung (EU) 2017/745 (alt: Medizinprodukt gem. EG-Richtlinie 93/42/EWG)

### Kennzeichnung von Schutzhandschuhen (PSA)

**CE**<sub>0488</sub> Persönliche Schutzausrüstung gem. Verordnung (EU) 2016/425 (alt: Persönliche Schutzausrüstung gem. RL 89/686/EWG)

Bei der Auswahl von medizinischen Untersuchungshandschuhen, die auch als PSA Anwendung finden, sollte immer die Kategorie III gewählt werden:

Kategorie I: einfache PSA zum Schutz gegen minimale Gefahren, z.B.: leichte mechanische Tätigkeiten mit oberflächlichen Auswirkungen (beispielsweise Gartenarbeit; schwach wirkende bzw. verdünnte Reinigungslösungen; Hitze nicht über 50°C)

Kategorie II: PSA zum Schutz vor mittleren Risiken, z. B.: hierzu zählen alle PSA, die weder in Kategorie I noch in Kategorie III einzustufen sind (beispielsweise Standard-Schutz bei mechanischen Risiken)

Kategorie III: komplexe PSA zum Schutz vor tödlichen Gefahren und irreversiblen Gesundheitsschäden, z. B.: ein zeitlich begrenzter Schutz gegen chemische Einwirkungen oder ionisierende Strahlung; z. B. der Einsatz bei Umgebungstemperaturen von 100°C und mehr, der Einsatz bei Umgebungstemperaturen von -50°C und weniger

### Chemikalienschutzhandschuhe

Es werden drei Typen von Chemikalienschutzhandschuhen (Typ A, Typ B und Typ C) unterschieden. Diese Kategorisierung ergibt sich aus der Anzahl der auf Permeation\* getesteten Chemikalien und dem erzielten Schutzindex.

• Typ A: Permeationsleistung<sup>1</sup> mindestens Stufe 2 (30 Minuten) gegen wenigstens sechs Chemikalien aus der neuen EN ISO 374-1:2016 Chemikalien Liste (18 Chemikalien)



EN ISO 374-1:2016 Type A  
UVMXYZ

• Typ B: Permeationsleistung<sup>1</sup> mindestens Stufe 2 (30 Minuten) gegen wenigstens drei Chemikalien aus der neuen EN ISO 374-1:2016 Chemikalien Liste (18 Chemikalien)



EN ISO 374-1:2016 Type B  
KTPS

• Typ C: Permeationsleistung<sup>1</sup> mindestens Stufe 1 (10 Minuten) gegen wenigstens eine Chemikalie aus der neuen EN ISO 374-1:2016 Chemikalien Liste (18 Chemikalien)



EN ISO 374-1:2016 Type C

<sup>1</sup> Permeation beschreibt die Bewegung einer Chemikalie und/oder eines Mikroorganismus durch das Handschuhmaterial auf molekularer Ebene.

Um den richtigen Schutzhandschuh auszuwählen (gegen die richtigen Gefahren), finden Sie nachfolgend eine zusätzliche Parameter-Übersicht. Die gem. MDR möglichen Chemikalien werden in Tabelle <sup>2</sup> aufgezählt und müssen innerhalb der Kennzeichnung bei Untersuchungshandschuhen abgebildet werden:

A Methanol	G Diethylamin	M Salpetersäure 65 %
B Aceton	H Tetrahydrofuran	N Essigsäure 99 %
C Acetonitril	I Ethylacetat	O Ammoniumlösung 25 %
D Dichlormethan	J n-Heptan	P Wasserstoffperoxid 30 %
E Kohlenstoffdisulfid	K Natronlauge 40 %	S Flusssäure 40 %
F Toluol	L Schwefelsäure 96 %	T Formaldehyd 37 %

Chemikalien, die den Leistungsgrad der Handschuhe beeinflussen können:

Geprüft nach EN ISO 374-1:2016

	EN 16523:2015	EN 374-4:2013
	Permeationsgrad	Degradierung
K = 40 % Natriumhydroxid	6	-62,5 %
P = 30 % Wasserstoffperoxid	2	-31,9 %
T = 37 % Formaldehyd	4	-87,4 %

Extras	Oberflächenbearbeitung	AQL (Wasserdichtigkeitstest)	Gramm Gewicht/ Größe M	EN-Norm
polymerbeschichtet	 weich	0,65	11,8 g	CE Class IIa Sterile Medical Device, in a compliance with 93/42/EEC, type tested to EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455:4:2009

Die Durchbruchzeiten des jeweiligen Levels:

Durchbruchzeiten	Level
> 10 Minuten	1
> 30 Minuten	2
> 60 Minuten	3
> 120 Minuten	4
> 240 Minuten	5
> 480 Minuten	6

EN ISO 374-5:2016 ist eine neue Norm, die Anforderungen und Prüfmethoden für Schutzhandschuhe festlegt, die den Träger/die Trägerin vor Mikroorganismen schützen soll. Sie behandelt die Beständigkeit gegen die Penetration von Viren, Pilzen und Bakterien und bezieht sich auf die Prüfnorm ISO 16604:2004



EN ISO 374-5

Virus

#### DIN EN Normen

**DIN EN 420** Schutzhandschuhe – Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren: Diese Norm legt die für alle Schutzhandschuhe anzuwendenden relevanten Prüfverfahren und die allgemeinen Anforderungen zu Gestaltungsgrundsätzen, Handschuhkonfektionierung, Widerstand des Handschuhmaterials gegen Wasserdurchdringung, Unschädlichkeit, Komfort und Leistungsvermögen, sowie die vom Hersteller vorzunehmende Kennzeichnung und vom Hersteller zu liefernden Informationen fest. Sie ist in Verbindung mit speziellen Produktnormen anzuwenden. Die Norm behandelt insbesondere Aspekte der Qualität, des Gesundheitsschutzes und Arbeitsschutzes. Die Norm dient in Verbindung mit speziellen Produktnormen als Grundlage für das Inverkehrbringen von Schutzhandschuhen unter der (Richtlinie 89/686/EWG) NEU: Verordnung 2016/425 für Persönliche Schutzausrüstung. Der Einsatz von Schutzhandschuhen ist nicht auf einzelne Wirtschaftsbereiche beschränkt, sondern betrifft viele Lebensbereiche und Arbeitsplätze in den unterschiedlichsten Wirtschaftsbereichen.

#### DIN EN 455-1 Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch

Teil 1: Anforderungen und Prüfung auf Dichtigkeit

Teil 1 von EN 455 legt die Anforderungen und Prüfmethoden auf Dichtigkeit fest. Anhand einer Stichprobenanweisung für normale Prüfungen (DIN ISO 2859-1) wird mittels eines Wasserhaltetests geprüft, ob die Handschuhe mit 1.000 ml Wasser befüllt über einen definierten Zeitraum völlig dicht bleiben. Innerhalb einer festgelegten LOT-Größe erlaubt die Norm eine annehmbare Qualitätsgrenze, der sogenannte AQL (Acceptable Quality Limit). Für medizinische Handschuhe legt die EU-Norm bei einem AQL von 1,5 fest.

#### DIN EN 455-2 Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch

Teil 2: Anforderungen und Prüfung der physikalischen Eigenschaften

Teil 2 von EN 455 legt Anforderungen und Prüfmethoden der physikalischen Eigenschaften von medizinischen Handschuhen (Operationshandschuhe und Untersuchungs-/Behandlungshandschuhe) zum einmaligen Gebrauch fest, um si-

cherzustellen, dass bei Gebrauch ausreichender Schutz vor Kontamination für Patient und Anwender gewährleistet und aufrechterhalten wird. Teil 2 von EN 455 legt keine Chargengröße fest. Es wird auf die Schwierigkeiten verwiesen, die mit der Verteilung und Kontrolle sehr großer Chargen verbunden sein können. Die empfohlene maximale Einzelchargengröße für die Herstellung beträgt 500.000. Teil 2 von EN 455 wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ (Sekretariat: DIN, Deutschland) des Europäischen Komitees für Normung (CEN) unter Beteiligung der Experten des deutschen Spiegelgremiums NA 063-01-05 AA „Medizinische Einmalhandschuhe“ im DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed) erarbeitet.

#### DIN EN 455-3 Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch

Teil 3: Anforderungen und Prüfung für die biologische Bewertung

Teil 3 von EN 455 legt Anforderungen für die Bewertung der biologischen Sicherheit von medizinischen Handschuhen als Teil des Risikomanagements in Übereinstimmung mit EN ISO 10993 fest. Er enthält Anforderungen an die Kennzeichnung und die Informationsangaben entsprechend der angewendeten Prüfmethoden. Diese Norm wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nicht-aktive Medizinprodukte“ (Sekretariat: DIN, Deutschland) des Europäischen Komitees für Normung (CEN) unter Beteiligung der Experten des deutschen Spiegelgremiums NA 063-01-05 AA „Medizinische Einmalhandschuhe“ erarbeitet.

#### DIN EN 455-4 Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch

Teil 4: Anforderungen und Prüfung zur Bestimmung der Mindesthaltbarkeit

Diese Norm legt Anforderungen an die Mindesthaltbarkeitsdauer von medizinischen Handschuhen zum einmaligen Gebrauch fest. Darüber hinaus sind die Anforderungen an die Kennzeichnung und die Darstellung der für die verwendeten Prüfverfahren relevanten Informationen enthalten. Die Norm gilt für bestehende, neue und wesentlich veränderte Ausführungen von medizinischen Handschuhen. Für bestehende Ausführungen, für die zurzeit keine Alterungsdaten zur Verfügung stehen, sind diese Daten zu erstellen. Die Europäische Norm wurde vom CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ unter Beteiligung deutscher Experten ausgearbeitet. Im DIN war hierfür der Arbeitsausschuss NA 063-01-05 AA „Medizinische Einmalhandschuhe“ im NAMed zuständig.

#### Quellen:

Beuth (2019). DIN EN 420:2010-03. Abgerufen von:

[www.beuth.de/de/norm/din-en-420/119223918](http://www.beuth.de/de/norm/din-en-420/119223918)

Beuth (2019). DIN EN 455-1:2019-08 - Entwurf. Abgerufen von:

[www.beuth.de/de/norm/din-en-455-1/30945341](http://www.beuth.de/de/norm/din-en-455-1/30945341)

Beuth (2019). DIN EN 455-2:2015-07. Abgerufen von:

[www.beuth.de/de/norm/din-en-455-2/222811394](http://www.beuth.de/de/norm/din-en-455-2/222811394)

Beuth (2019). DIN EN 455-3:2015-07. Abgerufen von:

[www.beuth.de/de/norm/din-en-455-3/222811472](http://www.beuth.de/de/norm/din-en-455-3/222811472)

Beuth (2019). DIN EN 455-4:2009-10. Abgerufen von:

[www.beuth.de/de/norm/din-en-455-4/108881933](http://www.beuth.de/de/norm/din-en-455-4/108881933)

Grundsätzlich sind Untersuchungshandschuhe Einmal-/Einwegprodukte und dürfen nicht gewaschen oder desinfiziert bei unterschiedlichen Patientinnen/ Patienten getragen werden. Daher bitte die Handschuhe nur einmal verwenden.

# MIT ZUVERSICHT TRAGEN.

DAS IST NEU

# CRITERION®

Ein breites Sortiment  
an intelligenter  
persönlicher  
Schutzausrüstung –  
genau das Richtige für  
medizinische Fachkräfte.  
CRITERION® bietet  
eine intelligente Auswahl  
an persönlicher  
Schutzausrüstung, mit  
der Sie Ihre Praxis **von  
Kopf bis Fuß** mit  
Qualitätsprodukten  
ausstatten können, auf die  
Sie sich verlassen können.

VON HIER



NACH HIER



## DIE GLEICHEN HERVORRAGENDEN PRODUKTE JETZT IN NEUER VERPACKUNG!

# CRITERION®

TRAGEKOMFORT MIT SCHUTZ™

von  HENRY SCHEIN®  
HenrySchein.DE



 FreeCall 0800 1400044  
[www.henryschein-dental.de](http://www.henryschein-dental.de)

 05 9992 2222 (zum Ortstarif a. d. österreichischen Festnetz)  
[www.henryschein.at](http://www.henryschein.at)

Henry Schein Dental Deutschland GmbH  
Monzastraße 2a, 63225 Langen  
Tel. 06103 7575000, Fax 08000 400044

[www.henryschein-dental.de](http://www.henryschein-dental.de)

Jetzt auf  
Social Media folgen

