Godkjenninger og Standarder – Medisinske Nitrilhansker

✅ EN 455-serien – Medisinske engangshansker

- EN 455-1:2020 – Tetthet
  Tester hanskenes motstand mot lekkasje og hull – avgjørende for barrierebeskyttelse.
- EN 455-2:2015 – Fysiske egenskaper
  Vurderer styrke og elastisitet for trygg bruk uten sprekkdannelse.
- EN 455-3:2015 – Biologisk sikkerhet
  Dokumenterer innhold av kjemiske rester og potensielle allergener.
- EN 455-4:2009 – Holdbarhet
  Bekrefter produktets holdbarhet og krav til utløpsmerking.

✅ Andre EU-standarder og ISO-krav

- EN ISO 15223-1:2016 – Symboler og merking for medisinsk utstyr.
- EN 1041:2008 – Informasjonskrav fra produsenten.
- EN ISO 14971:2019 – Risikostyring gjennom hele produktets livssyklus.
- EN 62366-1:2015+AC:2015 – Brukervennlighetskrav for medisinsk utstyr.

✅ ISO 10993-serien – Biokompatibilitet

- ISO 10993-1:2018 – Generelle krav til biologisk vurdering.
- ISO 10993-5:2009 – Tester for cytotoksisitet (cellegiftighet).
- ISO 10993-10:2010 – Tester for irritasjon og allergiske reaksjoner.

✅ ASTM-standarder – Amerikanske testmetoder

- ASTM D4169-2016 – Transporttesting for emballasje.
- ASTM D5250-06(2015) – Standard for vinylhansker.
- ASTM D5151-06(2015) – Hulltest for hansker.
- ASTM D6124-06(2017) – Restpulver i hansker.
- ASTM LJ160-16 – Ytelsestesting av medisinske hansker.

☑ Andre relevante ISO-standarder

- ISO 188:2011 – Aldring av gummimaterialer.
- ISO 21171:2006 – Måling av friksjon i medisinske hansker.