Conformiteitsverklaring nitril wegwerphandschoenen

1. DOEL EN GRONDSLAG

Met deze verklaring legt Dimensio Verpakkingen B.V. vast aan welke Europese en Nederlandse eisen de poedervrije nitril wegwerphandschoenen uit ons assortiment voldoen, en op welke onderbouwing die uitspraak rust.

De verklaring is gebaseerd op de volgende wet- en regelgeving:

Wet- en regelgeving	Onderwerp
Verordening (EU) 2016/425	Persoonlijke beschermingsmiddelen
Verordening (EU) 2017/745	Medische hulpmiddelen
Verordening (EG) nr. 1935/2004	Materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen
Warenwetregeling verpakkingen en gebruiksartikelen, bijlage deel A, hoofdstuk III	Rubberproducten bestemd om met levensmiddelen in contact te komen (Nederlandse regelgeving)

Deze verklaring is een eigen verklaring van Dimensio als importeur. Zij vervangt niet de EU-conformiteitsverklaringen die de fabrikant op grond van artikel 15 van Verordening (EU) 2016/425 en artikel 19 van Verordening (EU) 2017/745 opstelt. Dimensio houdt een kopie van die verklaringen ter beschikking van de markttoezichtautoriteiten en zorgt ervoor dat de technische documentatie, waaronder de certificaten van de aangemelde instantie, op verzoek aan die autoriteiten kan worden verstrekt.

1. TOEPASSINGSGEBIED EN ROL

Deze verklaring is van toepassing op handschoenen met de volgende kenmerken:

Kenmerk	Omschrijving
Product	Nitril wegwerphandschoenen voor eenmalig gebruik, poedervrij
Kleuren	Blauw en zwart
Uitvoering	Ambidexter, getextureerde vingertoppen
Gewicht	Circa 3,5 gram per handschoen in maat M
Lengte	Mediane lengte ten minste 240 mm, bepaald volgens EN 455-2
Maten	S, M, L en XL

Dit document is eigendom van Dimensio Verpakkingen B.V. Verspreiding zonder toestemming is niet toegestaan.

Deze verklaring geldt voor de volgende artikelnummers van Dimensio:

Artikelnummer	Omschrijving
4001221	Onderzoekshandschoenen ongepoederd nitril zwart maat S (JG), 10 x 100 stuks per doos
4001222	Onderzoekshandschoenen ongepoederd nitril zwart maat M (JG), 10 x 100 stuks per doos
4001223	Onderzoekshandschoenen ongepoederd nitril zwart maat L (JG), 10 x 100 stuks per doos
4001224	Onderzoekshandschoenen ongepoederd nitril zwart maat XL (JG), 10 x 100 stuks per doos
4001270	Onderzoekshandschoenen ongepoederd nitril blauw maat S (JG), 10 x 100 stuks per doos
4001271	Onderzoekshandschoenen ongepoederd nitril blauw maat M (JG), 10 x 100 stuks per doos
4001272	Onderzoekshandschoenen ongepoederd nitril blauw maat L (JG), 10 x 100 stuks per doos
4001273	Onderzoekshandschoenen ongepoederd nitril blauw maat XL (JG), 10 x 100 stuks per doos

Dimensio Verpakkingen B.V. brengt deze handschoenen, die buiten de Europese Unie worden vervaardigd, als importeur in de handel in de zin van artikel 3, punt 6, van Verordening (EU) 2016/425 en artikel 2, punt 33, van Verordening (EU) 2017/745.

Bij de conformiteit van de handschoenen zijn daarnaast de volgende partijen betrokken:

Rol	Gegevens
Aangemelde instantie, Verordening (EU) 2016/425	SATRA Technology Europe Ltd, Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, D15 YN2P, Ierland. Identificatienummer 2777. Betrokken bij het EU-typeonderzoek (module B) en de kwaliteitsborging van het productieproces (module D).
Gemachtigde van de fabrikant, Verordening (EU) 2017/745	Continental Medical B.V., Strevelsweg 700 303, Unit E7288, 3083 AS Rotterdam, Nederland. Registratienummer (SRN) NL-AR-000022261. Uitsluitend voor de handschoenen als medisch hulpmiddel.

Dit document is eigendom van Dimensio Verpakkingen B.V. Verspreiding zonder toestemming is niet toegestaan.

2. VERKLARING

Dimensio Verpakkingen B.V. verklaart dat de in hoofdstuk 2 beschreven handschoenen voldoen aan de eisen en beproevingsresultaten in dit hoofdstuk.

3.1. Persoonlijk beschermingsmiddel, categorie III

De handschoenen zijn persoonlijke beschermingsmiddelen van categorie III op grond van Verordening (EU) 2016/425. De fabrikant heeft de conformiteitsbeoordeling uitgevoerd via EU-typeonderzoek (module B) en conformiteit met het type op basis van kwaliteitsborging van het productieproces (module D), beide met betrokkenheid van aangemelde instantie 2777. De handschoenen worden in de handel gebracht met de CE-markering, gevolgd door het identificatienummer 2777 van die aangemelde instantie.

De conformiteit is aangetoond aan de hand van de onderstaande normen. EN ISO 21420:2020 met wijziging A1:2024, EN ISO 374-1:2016 en EN ISO 374-5:2016 zijn geharmoniseerde normen onder Verordening (EU) 2016/425. EN ISO 374-2:2019 en EN ISO 374-4:2019 zijn de beproevingsnormen waarnaar EN ISO 374-1 en EN ISO 374-5 verwijzen.

Norm	Onderwerp en resultaat
EN ISO 21420:2020+A1:2024	Algemene eisen voor beschermende handschoenen, waaronder onschadelijkheid (pH-waarde, polycyclische aromatische koolwaterstoffen en ftalaten), maatvoering en vingervaardigheid niveau 5: voldoet, blauw en zwart
EN ISO 374-1:2016+A1:2018	Bescherming tegen gevaarlijke chemicaliën, Type B: voldoet, blauw en zwart. Beproefd met natriumhydroxide 40% (K, niveau 6), waterstofperoxide 30% (P, niveau 5) en formaldehyde 37% (T, niveau 3)
EN ISO 374-2:2019	Bestendigheid tegen penetratie, lucht- en waterlektest: voldoet, blauw en zwart
EN ISO 374-4:2019	Bestendigheid tegen degradatie door chemicaliën: bepaald en vermeld in de gebruiksinformatie
EN ISO 374-5:2016	Bescherming tegen bacteriën, schimmels en virussen: voldoet, blauw en zwart

Dit document is eigendom van Dimensio Verpakkingen B.V. Verspreiding zonder toestemming is niet toegestaan.

3.2. Medisch hulpmiddel, klasse I

De handschoenen zijn medische hulpmiddelen van klasse I op grond van Verordening (EU) 2017/745, als onderzoekshandschoen voor eenmalig gebruik. De fabrikant heeft voor de maten XS tot en met XXL een EU-conformiteitsverklaring opgesteld; alle maten waarop deze verklaring van toepassing is, vallen daaronder.

De conformiteit is aangetoond aan de hand van de volgende normen:

Norm	Onderwerp en resultaat
EN 455-1:2020+A2:2024	Vrij van gaten, AQL 1,5: voldoet, blauw en zwart
EN 455-2:2024	Fysische eigenschappen, afmetingen en treksterkte, vóór en na veroudering: voldoet, blauw en zwart
EN 455-3:2023	Biologische evaluatie, waaronder poederrestant van maximaal 2 mg per handschoen: voldoet, blauw en zwart
EN 455-4:2009	Bepaling van de houdbaarheid: vijf jaar na productiedatum
ISO 10993-reeks	Biologische beoordeling op huidirritatie, huidsensibilisatie en acute systemische toxiciteit: voldoet

3.3. Contact met levensmiddelen

Nitrilrubber is een rubberproduct. Verordening (EU) nr. 10/2011 is op rubber niet van toepassing (artikel 2, lid 2, onder b, van die verordening). Voor contact met levensmiddelen gelden daarom artikel 3 van Verordening (EG) nr. 1935/2004 en, als nationaal toetsingskader, hoofdstuk III van bijlage deel A van de Warenwetregeling verpakkingen en gebruiksartikelen.

Beide kleuren zijn door een onafhankelijk laboratorium beproefd bij 40 °C gedurende 30 minuten. Daarbij is de totale migratie bepaald in 3% azijnzuur, 10% ethanol en olijfolie; de specifieke migratie van N-nitrosaminen en N-nitroseerbare stoffen, primaire aromatische aminen, acrylonitril en 1,3-butadieen in 3% azijnzuur; en de afgifte van geur en smaak aan water.

De totale migratie lag in alle drie de simulanten onder 10 mg/dm². Geen van de onderzochte stoffen is boven de rapportagegrens aangetoond, en geur en smaak veranderden niet. Op basis van deze resultaten voldoen de handschoenen onder de hieronder genoemde gebruiksomstandigheden aan artikel 3, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1935/2004.

De handschoenen zijn bestemd voor kortstondig contact met waterige, zure, licht alcoholhoudende en vette levensmiddelen, gedurende ten hoogste 30 minuten bij een temperatuur van ten hoogste 40 °C. Voor langduriger contact, hogere temperaturen of levensmiddelen met meer dan 10% alcohol doet deze verklaring geen uitspraak.

3.4. Verpakking

De verkoopverpakking en de omdoos van de handschoenen vallen onder Verordening (EU) 2025/40 betreffende verpakkingen en verpakkingsafval. Dimensio legt de naleving daarvan vast in een afzonderlijke, algemene nalevingsverklaring.

Dit document is eigendom van Dimensio Verpakkingen B.V. Verspreiding zonder toestemming is niet toegestaan.

3.5. Borging door Dimensio

Voordat Dimensio een partij handschoenen in de handel brengt, ziet Dimensio er conform artikel 10, lid 2, van Verordening (EU) 2016/425 op toe dat de fabrikant de voorgeschreven conformiteitsbeoordeling heeft uitgevoerd en de technische documentatie heeft opgesteld, en dat de handschoenen zijn voorzien van de CE-markering en vergezeld gaan van de voorgeschreven documenten. Daarnaast vergewist Dimensio zich er conform artikel 13, lid 2, van Verordening (EU) 2017/745 van dat het hulpmiddel is voorzien van de CE-markering, dat er een EU-conformiteitsverklaring is opgesteld, dat een gemachtigde is aangewezen, dat het hulpmiddel is geëtiketteerd en vergezeld gaat van de gebruiksaanwijzing, en dat een UDI is toegekend. Aanvullend controleert Dimensio dat de certificaten van de aangemelde instantie geldig zijn.

Dimensio ziet er conform artikel 10, lid 4, van Verordening (EU) 2016/425 op toe dat de handschoenen vergezeld gaan van de voorgeschreven gebruiksinformatie, in een taal die de eindgebruiker gemakkelijk begrijpt. Dimensio vermeldt haar naam, geregistreerde handelsnaam en postadres op het product, op de verpakking of in een begeleidend document, conform artikel 10, lid 3, van Verordening (EU) 2016/425 en artikel 13, lid 3, van Verordening (EU) 2017/745. Conform artikel 13, lid 4, van Verordening (EU) 2017/745 vergewist Dimensio zich ervan dat het medisch hulpmiddel in de Europese databank voor medische hulpmiddelen (EUDAMED) is geregistreerd, en voegt zij haar gegevens aan die registratie toe. Verder controleert Dimensio dat de verpakking de vermelding "voor levensmiddelen" of het symbool voor contact met levensmiddelen draagt, conform artikel 15, lid 1, onder a, van Verordening (EG) nr. 1935/2004.

Van elke partij beschikt Dimensio over een vrijgaverapport met de uitkomst van de keuring op afmetingen, treksterkte, gaten en visuele gebreken. Dimensio houdt gedurende tien jaar nadat de handschoenen in de handel zijn gebracht een kopie van de EU-conformiteitsverklaringen ter beschikking van de markttoezichtautoriteiten, conform artikel 10, lid 8, van Verordening (EU) 2016/425. Voor het medisch hulpmiddel bewaart Dimensio een kopie van de EU-conformiteitsverklaring gedurende de periode bedoeld in artikel 10, lid 8, van Verordening (EU) 2017/745, conform artikel 13, lid 9, van die verordening.

3. GELDIGHEID EN VOORBEHOUD

Deze verklaring geldt vanaf de ingangsdatum in de voettekst voor handschoenen die Dimensio vanaf die datum in de handel brengt, zolang de onderliggende certificaten geldig zijn en de fabrikant het product niet wijzigt. Dimensio beoordeelt deze verklaring opnieuw bij een wijziging van het product, van de onderliggende certificaten of van de toepasselijke normen en regelgeving.

De beschermingsniveaus en beproevingsresultaten gelden uitsluitend voor de genoemde kleuren, chemicaliën en micro-organismen, onder laboratoriumomstandigheden. De gebruiker blijft verantwoordelijk voor de beoordeling of de handschoen geschikt is voor de specifieke toepassing en blootstelling.

De actuele versie van deze verklaring is beschikbaar op de website van Dimensio. Voor vragen over deze verklaring kunt u contact opnemen via kwaliteit@dimensio.nl.

Dit document is eigendom van Dimensio Verpakkingen B.V. Verspreiding zonder toestemming is niet toegestaan.

4. ONDERSTEUNENDE DOCUMENTEN

Document	Omschrijving
Certificaat module B	EU-typeonderzoekscertificaat van een aangemelde instantie, Verordening (EU) 2016/425, bijlage V
Certificaat module D	Certificaat kwaliteitsborging productieproces van een aangemelde instantie, Verordening (EU) 2016/425, bijlage VIII
EU-verklaring PBM	EU-conformiteitsverklaring van de fabrikant, Verordening (EU) 2016/425
EU-verklaring MDR	EU-conformiteitsverklaring van de fabrikant, Verordening (EU) 2017/745
Testrapporten PBM	Testrapporten EN ISO 21420, EN ISO 374-1, -2, -4 en -5, per kleur
Testrapporten MDR	Testrapporten EN 455-1, -2, -3 en -4 en ISO 10993
Testrapporten FCM	Migratie- en sensorische testrapporten voor contact met levensmiddelen, per kleur
Verpakking	Verpakkingsontwerp met markeringen, importeursgegevens en gebruiksinformatie
Vrijgaverapporten	Keuringsrapporten per partij

5. REVISIEOVERZICHT

Versie	Datum	Omschrijving wijziging
1	16-09-2026	Nieuw document

6. HANDTEKENINGEN

Rol	Naam	Functie	Handtekening	Datum
Opgesteld door	Charl Croese	Kwaliteitscoördinator		16-09-2026
Beoordeeld door	Wesley Noordam	Product Manager		18-09-2026
Goedgekeurd door	Younes Ackermann	Kwaliteitscoördinator		18-09-2026

Dit document is eigendom van Dimensio Verpakkingen B.V. Verspreiding zonder toestemming is niet toegestaan.