



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Eindbeoordelingsformulier - Handschoenen

Datum	27-07-2020
Lotnummer	100.254
Leverancier	TODENT
Productnaam of naam fabrikant	iDental
Productiedatum	

(indien van toepassing)		
Naam test	FT-IR	
Uitslag test	Nitril	pass
Naam test	Waterlekkagetest	
Uitslag test	pass	

Q3 en Q4	+	+/-	-
Oordeel RIVM			-
Oordeel AH/TOXI			-

Algemene bevindingen:

Documentatie onvoldoende, kwaliteit matig (druipers, plakken), samenstelling wordt aanvullend nog onderzocht.

Eindbeoordeling 29-07-2020

Artikelnummer VWS	Quality Check:
<input type="checkbox"/> 964 Handschoenen maat XS	<input type="checkbox"/> Goedgekeurd
<input checked="" type="checkbox"/> 959 Handschoenen maat S	<input checked="" type="checkbox"/> Afkeur
<input type="checkbox"/> 960 Handschoenen maat M	
<input type="checkbox"/> 961 Handschoenen maat L	
<input type="checkbox"/> 962 Handschoenen maat XL	

Algemene bevindingen:

Chemisch

Uit een eerste analyse met FT-IR blijkt dat de samenstelling van verschillende handschoenen uit hetzelfde lot aanzienlijk verschilt. Bovendien zijn er aanwijzingen dat er ook onbekende stoffen in de handschoenen aanwezig zijn. Dit zal nog verder worden uitgezocht.

Administratief

- Volgens de LCI richtlijnen (<https://lci.rivm.nl/richtlijnen/covid-19>) moeten handschoenen voldoen aan normen EN 455:1,2,3 en 4 + EN 374:1,2
 - Er staan echter geen normen op de verpakking van 'iDental'. Ook de verwijzing naar de NoBo 2777 ontbreekt op de norm.

Disclaimer: Deze rapportage bevat een onafhankelijk indicatief oordeel van het RIVM over de kwaliteit van de producten. Dit betekent dat deze resultaten slechts een gedeeltelijke weergave zijn van de kwaliteit van de producten. De rapportage is alleen te gebruiken door het LCI en het ministerie van VWS ter ondersteuning bij het vrijgeven van producten op de markt. Gegevens uit deze rapportage mogen niet gedeeld worden met derden. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is verzonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en de rapportage te verwijderen. Versie: 13-07-2020



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

- Er is wel een aangepaste verpakking voorgesteld door iDental, waar de normen wel worden genoemd, hoewel EN 455 alleen als algemene verwijzing. Deze voorgestelde aangepaste verpakking is echter niet beschikbaar voor de eindgebruiker.
- De testen die vermeld zijn in SGS-testrapporten betreffen alleen delen van EN 455:1,2 en 3 en niet de complete normen; Bovendien is EN 455:4 niet getest. De fabrikant zegt zelf in een van de bijlagen dat ook aan 455:4 is voldaan, maar die claim wordt niet met een testrapport onderschreven
- Satra EU examination certificate: alleen EN 374-1 en 374-5 (EN 374-2 ontbreekt), herleiding naar iDENTAL handschoenen ontbreekt (verwijzing = 'Five fingered blue powder free nitrile examination glove')
- Het rapport van SGS uit 2017 heeft het over '3.5mil'. Echter de declarations of conformity, verstrekt aan CX Corporation, hebben het over '3mil', '3.5mil'. en '4mil'.
- Er zijn twee certificaten van Satra:
 - Voor GX corporation (certificaat: 2777-1232202/E00-00)
 - Voor ToDent (certificaat: 2777-12322-02/E03-01)

Op beide certificaten verklaart de notified body atra dat aan EN 374 delen 1 en 5 wordt voldaan. Door de voldoen aan EN 374-5 zou ook aan EN 374-2 moeten worden voldaan. Het feit dat een certificaat is gericht aan ToDent geeft aan dat ToDent als fabrikant moet worden beschouwd. ToDent brengt onder de eigen naam iDental de handschoenen op de markt. iDental gloves moet dus worden gezien als trademark, hoewel GX op de verpakking als fabrikant worden aangemerkt en mdi Europe als Europees gemachtigde. De juridische status van de betrokken partijen moet worden opgehelderd.

Samenvattend:

Uit testen blijkt de samenstelling van het materiaal van de handschoenen sterk te wisselen en zijn er aanwijzingen dat er onbekende stoffen in zitten, wat nog verder uitgezocht gaat worden. Er zijn te weinig testgegevens voor handen om aan te kunnen tonen dat aan de vereiste normen wordt voldaan. Daarnaast worden er verschillende aanduidingen gebruikt voor handschoenen in testrapporten en verklaringen, die niet gerelateerd kunnen worden aan de onderhavige iDental handschoenen.

Er is ook onduidelijkheid over de status van ToDent uit Bunnik. Gezien het certificaat van Satra, de notified body, lijkt het erop dat ToDent de fabrikant is, maar dat is nergens zo vastgelegd.