

Beoordeling TOPGLOVE

De fabrikant claimt dat de handschoenen medical examination gloves zijn.

Op de verpakking staat 'comply to MDD 93/42/EEC class I'.

De fabrikant moet aantoonbaar voldoen aan de essentiële eisen van de MDD 93/42/EEC (medische hulpmiddelen wetgeving) en aan de verschillende normen.

Voor handschoenen is de LCI COVID-19 richtlijn van toepassing, hierin staat dat voldaan moet worden aan de EN 455:1,2,3 en 4 en EN 374:1,2

Handschoenen

Op de site van de LCI COVID-19 richtlijnen staat:

Hierbij onze reactie wat ontbreekt en uitleg waarom deze informatie nodig is:

1. De declaration of conformity van de fabrikant waarin staat waarop is getest ontbreekt. Aangezien het medical examination gloves zijn die voldoen aan de MDD93/42 (Europese wet), staat zo op de verpakking, moet de fabrikant rapportages beschikbaar hebben waaruit blijkt dat voldaan wordt aan de essentiële eisen van de MDD93/42. **De fabrikant dus zo een rapport beschikbaar moeten hebben waarop staat dat voldaan wordt aan de norm EN455-1, 2, 3, 4 of vergelijkbaar.** Note: in de norm EN 455, 1-2-3-4 staat de wijze waarop de handschoenen getest moeten worden en waar ze aan moeten voldoen.
2. Er zijn volgens de rapporten geen testen uitgevoerd volgende de EN 455, 1, 2 3, 4 , wel volgens de ASTM D6319 – 10 (2015)
 - o Een aantal testen lijken vergelijkbaar met de testen uit de norm EN 455, **echter testresultaten t.b.v. biocompatibiliteit (EN455, 3) ontbreken.** De biocompatibiliteitsbeoordeling is van belang, want geeft aan of er een mogelijke huidreactie wel/niet kan ontstaan. Een zorgmedewerker draagt vaak langdurig handschoenen en je wil voorkomen dat er ernstige klachten ontstaan, vandaar het belang van de biocompatibiliteitbeoordeling.
 - o Daarnaast zijn de physical properties van de handschoenen getest mbv tensile strength en elongation weergegeven in MPA. In de EN 455 norm wordt de trekkracht bepaald in Newton. Vraag is hoe en of deze **methodieken vergelijkbaar zijn?**
3. Op de ASTM rapporten staat de **glove code CW27 of CW35.** **Op de verpakking van de dozen komen deze codes niet terug, het is dus onduidelijk of de rapporten horen bij deze handschoenen.**

De geleverde documenten (ook in andere email) zijn niet herleidbaar naar de producten die wij hebben beoordeeld in Vianen.

Vianen: "Nitrile medical examination gloves".

Nu geleverde documentatie:

CW27: Nitrile Examination Online Chlorinated Powder Free Glove (Finger Textured)

CW35: Nitrile Examination Online Chlorinated Powder Free Glove (Finger Textured)

ENW35: Nitrile Examination Online Chlorinated Powder Free Gloves (Finger Textured)

Ik stel voor dat we deze discussie nu af sluiten. De fabrikant heeft voldoende gelegenheid gehad om de juiste documentatie aan te leveren. Het feit dat er, na geen goedkeur, telkens weer nieuwe documenten aan ons worden gestuurd komt niet geloofwaardig over. Daarnaast blijft het feit dat EN 455 niet op de doos genoemd staat, nota bene op een handschoen die "medical" claimt te zijn.

Daarnaast valt op dat op de site van topglove zelf de “nitrile **medical** examination glove” niet genoemd staat bij het product overzicht. De verpakking met “medical” erop is wel terug te vinden via google op <https://www.tgbuys.com/nitrile-glove> en andere sites die niet van topglove lijken te zijn. Is hier toch wellicht sprake van namaak?