



Nitril-Handschuhe TouchNTuff 93-300

pure¹¹-Nr.: 05042, Hersteller: Ansell



Zusammenfassung

- Neue pure11-Artikelnummer (ab 01.07.2023): 1105042
- Material: Nitril
- Beidhändig tragbar
- Puderfrei
- Latexfrei
- AQL-Wert (Acceptable Quality Level): 1.5
- Texturierte Fingerspitzen
- Stärke: 0,135 mm
- ESD-Eigenschaften gemäß EN1149
- Mit Rollrand
- Doppelt unterverpackt
- Gute Chemikalienbeständigkeit

Empfohlene Reinraumklassen

ISO 3 4 5 6 7 8 9

GMP C D

Produktvarianten

pure¹¹-Nr.: 050426c

Farbe: Grün / Größe: 6,5-7,0 / Herst.-Nr.: 93-300 / VE: 1.000 Stück

pure¹¹-Nr.: 050427c

Farbe: Grün / Größe: 7,5-8,0 / Herst.-Nr.: 93-300 / VE: 1.000 Stück

pure¹¹-Nr.: 050428c

Farbe: Grün / Größe: 8,5-9,0 / Herst.-Nr.: 93-300 / VE: 1.000 Stück

pure¹¹-Nr.: 050429c

Farbe: Grün / Größe: 9,5-10,0 / Herst.-Nr.: 93-300 / VE: 1.000 Stück

Quelle: <https://www.pure11.de/nitril-handschuhe-touchntuff-93-300>

pure¹¹ GmbH

Bavariafilmpfad 7 | D-82031 Grünwald

Geschäftsführer: Gitte Hansen, Julian Kropp

AG München HRB 171307

T +49 89 5589434 0

F +49 89 5589434 77

www.pure11.de

info@pure11.de



Nitril



93-300
Reine
Umgebung



93-700
Sterile
Umgebung

TouchNTuff®

ADVANCED PRODUCT & WORKER PROTECTION

93-300 93-700

Steriler Nitril-Handschuh

Robuster latexfreier Nitril-Einmalhandschuh

Erschwinglicher Schutz mit einem sterilen Nitril-Einmalhandschuh

LEISTUNGSMERKMALE UND VORTEILE:

Überragender Chemikalienschutz

Dieser TouchNTuff-Handschuh bietet einen höheren Schutz gegen eine breite Palette von Chemikalien als jeder andere Nitril-Einmalhandschuh.

Hohe Durchstichfestigkeit

Diese aus Nitril hergestellten Handschuhe bieten dreimal so große Durchstichfestigkeit wie herkömmliche Latex-Handschuhe.

Gesteigerte Sicherheit und Bequemlichkeit

Die einzigartige TouchNTuff-Rezeptur gewährleistet eine gesteigerte Bequemlichkeit und einen höheren Schutz am Unterarm (längere Stulpe).

Geringe Allergenität

Da der Handschuh frei von Naturkautschuklatexproteinen ist, kann er auch von Personen mit Latexsensibilisierung (Typ I) unbesorgt getragen werden.

Rein & steril

Die Handschuhe werden einzeln nachgereinigt sowie paarweise abgepackt und sterilisiert, um die optimale Lösung für Anwendungen in kritischen Umgebungen zu gewährleisten.



Ansell

TECHNISCHES DATENBLATT:

PRODUKTINFORMATIONEN:

	93-300 (nicht sterile)	93-700 (sterile)
Material	Nitril-Latex	
Farbe	Grün	
Gestaltung und Ausführung	Beidhändig, strukturierte Oberfläche	
Stulpe	Rollrand	
Sterilisierung	Nicht zutreffend	Gammastrahlung: Sterilisierungsvertrauensgrad (SAL-Wert) 10 ⁻⁶
Reinraumtauglichkeit	Das Verpacken der Handschuhe erfolgt in einer Reinraumumgebung gemäß Klasse 100, mit reinraumtauglichem Material, das mit isopropanolbeständiger Farbe bedruckt wird. Die Kunden müssen ihre eigene Beurteilung anhand der jeweiligen Reinheitsnormen durchführen. Empfohlen für Umgebungen gemäß ISO Klasse 5.	
Prüfnormen	Fertigungsanlage registriert gemäß ISO 9001, ISO 13485 und ISO 14001	
Qualitätskontrolle	Gemäß ASTM D 3577, Typ II	
Verpackung	50 Handschuhe pro PE-Beutel, 2 PE-Beutel pro PE-Hauptbeutel, 10 PE-Hauptbeutel pro Karton. 1000 Handschuhe pro Karton.	Ein Paar pro PE-Hülle, versiegelt in einem PE-Umschlag; 10 Paar pro PE-Außenhülle; 5 versiegelte PE-Außenhüllen pro PE-Hauptbeutel; 4 versiegelte PE-Hauptbeutel pro Kartonauskleidung, d. h. 200 Paar pro Karton
Lagerung	Kühle Umgebung, geschützt vor Ozon und UV-Strahlung	
Ursprungsland	Thailand	

PHYSIKALISCHE EIGENSCHAFTEN:

EIGENSCHAFT	TYPISCHE WERTE				PRÜFVERFAHREN
GRÖSSE	S (6.5-7)	M (7.5-8)	L (8.5-9)	XL (9.5-10)	
Nennlänge (mm)	300	300	300	300	ASTM D3767/EN 420
Durchschnittliche Handflächenbreite (mm)	80	95	110	120	
Dichtheit (Prüfniveau I)	1.5 AQL				ASTM D5151/EN 374-2
Handflächendicke, einwandig	(mm: 0.135±0.015) / (mils: 5.3)				ASTM D3767/EN 420
Partikelzahl	≤ 1500/cm ²				IEST-RP-CC005.2-7
Endotoxin	10.4 EU/Paar				ASTM D7102

	VOR ALTERUNG	NACH ALTERUNG	
Zugfestigkeit	≥ 14 MPa	≥ 14 MPa	ASTM D 412-06a
Reißdehnung (%)	≥ 500%	≥ 400%	ASTM D 412-06a
Elastizitätsmodul bei 500%	≤ 7MPa	≤ 7MPa	ASTM D 412-06a
Reißkraft (N)	≥ 9N	≥ 9N	EN 455-2

IONENGEHALT	SPEZIFIKATION	IONENGEHALT	SPEZIFIKATION
Chlorid (Cl ⁻)	<0.600 µg/cm ²	Aluminium (Al ³⁺)	<0.050 µg/cm ²
Nitrat (NO ₃ ⁻)	<0.800 µg/cm ²	Magnesium (Mg ²⁺)	<0.050 µg/cm ²
Sulfa (SO ₄ ²⁻)	<0.200 µg/cm ²	Zink (Zn ²⁺)	<0.300 µg/cm ²
Natrium (Na ⁺)	<0.500 µg/cm ²	Lithium (Li ⁺)	< 0.0004 µg/cm ²
Kalium (K ⁺)	<0.050 µg/cm ²	Kupfer (Cu ²⁺)	<0.050 µg/cm ²
Kalzium (Ca ²⁺)	<0.500 µg/cm ²	Eisen (Fe ³⁺)	<0.050 µg/cm ²

BESTELLINFORMATIONEN:

	GRÖSSE	S (6.5-7)	M (7.5-8)	L (8.5-9)	XL (9.5-10)
93-300	ASPEN	556079	556080	556081	556082
	ORACLE	114882	114883	114884	114885
93-700	ASPEN	384230	384231	384232	384233
	ORACLE	112429	112430	112431	112432



Wenn Sie zusätzliche Informationen wünschen, besuchen Sie bitte unsere Website www.ansell.com oder rufen Sie uns unter einer der folgenden Nummern an.

Nordamerika, Lateinamerika und Karibik: +1800 800 0444

Asiatisch-pazifischer Raum: +852 2185 0600

Europa: +32 2 528 74 00

Australien: +61 3 9270 7270

Mit ® und ™ gekennzeichnete Begriffe sind Marken im Eigentum von Ansell Limited oder von einem seiner verbundenen Unternehmen. © 2013 Alle Rechte vorbehalten.

Nitril

Druckdatum 10-11-2017

Handschuhmaterial

- Nitril (Beschichtungs- material)
- N.a (Träger- material)

Mögliche gefährliche Inhaltsstoffe

Sensibilisatoren

- Zink-2-Mercaptobenzothiazol
- Zinkdibutyldithiocarbamat

Nur eine verschwindend geringe Anzahl von Anwendern entwickelt eventuell eine Sensibilisierung gegen diesen Inhaltsstoff des Handschuhs, der ein Auslöser von Hautreizungen und/oder allergischen Kontaktreaktionen sein kann.

REACH-Verordnung 1907/2006

Weitere Informationen enthält die REACH-Erklärung auf der Ansell-Website.

Eigenschaften

- Exzellente physikalische Eigenschaften
- Exzellenter Tragekomfort
- Exzellente Durchstichfestigkeit
- Frei von Silikon und Weichmachern
- Frei von Latexproteinen: geringes Risiko für Hautallergien des Typs I

EN-Testdaten

Flüssigkeitsdichtigkeit:

AQL (für Mikrolöcher) 1.5 or EN performance level 2

Chemical permeation:

Weitere Informationen über die Permeation von Chemikalien finden Sie auf der Ansell-Website.

Konformität mit europäischen Vorschriften

Die Handschuhe erfüllen die Anforderungen der EU-Richtlinie 89/686/EWG und der europäischen Normen EN 420:2009+A1:2009 und EN 374:2003

Dies sind Handschuhe der Kategorie III „Komplexe Konstruktion“ (Schutz vor tödlichen Risiken).

EC-Konformitätserklärung und Qualitätskontrolle des Endprodukts :

Centexbel

Technologiepark 7

B-9052 Zwijnaarde

Die Handschuhe erfüllen die Anforderungen der Verordnung (EG) 1935/2004 über „Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen“, und der Verordnung (EG) 2023/2006 über „gute Herstellungspraxis für Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen“. Weitere Informationen über die Eignung für den Kontakt mit Lebensmitteln siehe die Erklärung zur Lebensmittelzulassung des Produkts von Ansell.

Verwendungsbeschränkungen

Nicht geeignet als Hitze- oder Kälteschutz

Nicht geeignet als Mechanik- und erweiterter Chemikalienschutz

Geeignet als Schutz vor einer radioaktiven Kontamination außerhalb von radioaktiven Sicherheitszonen.

Lagerung

Nicht in der Nähe von Ozon- oder Zündquellen (z. B. elektrischen Geräten) lagern.

Vor direktem Sonnenlicht schützen; kühl und trocken lagern.

Träger- material	Beschichtu- ngs- material	Griffprofil	Stulpenart	Wandstärk- e in mm	Puder- frei	Sterile Arbeitsberei- che	AQL (EN374)	Farbe	EN-Größe	Länge (mm)	Verpackung
N.a	Nitril	Strukturiert e Fingerspitz en	Rollrand	0.12	Ja	Nein	1.5	Grün	6.5 - 7, 7.5 - 8, 8.5 - 9, 9.5 - 10	300	Siehe unten

Verpackung

50 gloves packed in a vacuum-sealed in an unprinted polybag, two bags of 50 gloves per master polybag. 10 master poly bags inside a poly case liner placed inside a shipper/carton. In total 1000 gloves per outer carton.

Ansell Healthcare Europe N.V. (European Head Office)

Riverside Business Park, Block J

Boulevard International 55, 1070 Brussels, Belgium

Tel. +32 (0) 2 528 74 00 • Fax +32 (0) 2 528 74 01 • Fax Customer Service +32 (0) 2 528 74 03

http://www.ansell.eu • E-mail info@ansell.eu

PERMEATIONSZEITEN - ÜBERSICHT GEMÄß EN374-3:2003

Handschuhe :

TouchNTuff® 93-300

	Chemisches Agens	Breakthrough Time	Schutzfaktor-Index	CAS-Nummer	Eingetr. Prüf.-Inst.	EN-Standard
	1,1,1-Trichlor-2-methyl-2-propylalkohol in Erdnußöl	>480	6		Centexbel	374-3:2003
	1,2-Dibromethan (Ethylenbromid)	<1	0	106-93-4	Centexbel	374-3:2003
	1-Methoxy-2-propanol	14	1	107-98-2	Centexbel	374-3:2003
	2-Butanon (Methylethylketon, MEK)	<5	0	78-93-3	Centexbel	374-3:2003
	Acetonitril (Essigsäurenitril) 73% + Methanol (Methylalkohol) 25% + Ammoniak 2%	1	0		Centexbel	374-3:2003
	Acrylamid, 40%	>480	6	79-06-1	Force Technology	374-3:2003
	Acrylsäure	<5	0	79-10-7	Centexbel	374-3:2003
	Allylchlorid (3-Chlorpropen)	<5	0		Centexbel	374-3:2003
	Anioxyde™ 1000	>480	6	79-21-0	Force Technology	374-3:2003
	Benzin	84	3	8006-61-9	Centexbel	374-3:2003
	Benzylalkohol (Phenylmethanol)	10	1	100-51-6	Centexbel	374-3:2003
	Bromchlormethan (Chlorbrommethan, CB)	88	3	74-97-5	Centexbel	374-3:2003
	Bromwasserstoff, 49%	>480	6	10035-10-6	Centexbel	374-3:2003
	Butylalkohol	56	2	71-36-3	Centexbel	374-3:2003
	Chlorbutan	<5	0	25154-42-1	Centexbel	374-3:2003
	Chloroform (Trichlormethan)	0	0	67-66-3	Centexbel	374-3:2003
	Cidex™	>480	6	111-30-8	Force Technology	374-3:2003
	Cidex™ OPA	>480	6	643-79-8	Force Technology	374-3:2003

PERMEATIONSZEITEN - ÜBERSICHT GEMÄß EN374-3:2003

0	1	2	3	4	5	6
< 10	10-30	30-60	60-120	120-240	240-480	> 480
Nicht empfohlen	Spritzerschutz		Mittlerer Schutz		Hoher Schutz	

Die Daten in der vorstehenden Tabelle stammen aus Labortests im Handflächenbereich des Handschuhs oder sind aus Labortestergebnissen abgeleitet. Diese Tests wurden nach Standardmethoden ausgeführt, die sich möglicherweise von den spezifischen Einsatzbedingungen beim Endanwender unterscheiden. Da Ansell weder präzise Kenntnisse noch eine Kontrolle über die Einsatzbedingungen beim Endanwender besitzt, muss Ansell mit dem Verweis auf die rein beratende Funktion dieser Daten jegliche Haftung ausschließen.

Ansell Healthcare Europe N.V. (European Head Office)

Riverside Business Park, Block J

Boulevard International 55, 1070 Brussels, Belgium

Tel. +32 (0) 2 528 74 00 • Fax +32 (0) 2 528 74 01 • Fax Customer Service +32 (0) 2 528 74 03

<http://www.ansell.eu> • E-mail info@ansell.eu



PERMEATIONSZEITEN - ÜBERSICHT GEMÄß EN374-3:2003

Handschuhe :

TouchNTuff® 93-300

	Chemisches Agens	Breakthrough Time	Schutzfaktor-Index	CAS-Nummer	Eingetr. Prüf.-Inst.	EN-Standard
	Coffein, 1,6% (Thein, Guaranin, 1,3,7-Trimethylxanthin)	>480	6	58-08-2	Centexbel	374-3:2003
	Cyclohexan	>480	6	110-82-7	Centexbel	374-3:2003
	Cyclohexanon (Anon)	<5	0	108-94-1	Centexbel	374-3:2003
	Dichlorethane	<1	0		Centexbel	374-3:2003
	Dieselmotorenabgas	>480	6	68334-30-5	Centexbel	374-3:2003
	Diethylamin	1	0	109-89-7	Centexbel	374-3:2003
	Diethylether	<1	0	60-29-7	Centexbel	374-3:2003
	Dimethylformamid (DMF)	<5	0	68-12-2	Centexbel	374-3:2003
	Dimethylsulfoxid (DMSO)	5	0	67-68-5	Centexbel	374-3:2003
	Ditranol, 0,7% in Flüssigparaffin, dünn	1.6	0		Centexbel	374-3:2003
	Eisessig	7	0	64-19-7	Satra	374-3:2003
	Essigsäureethylester (Ethylacetat, Essigester)	1	0	141-78-6	Centexbel	374-3:2003
	Ethanol, 70%	27	1	64-17-5	Centexbel	374-3:2003
	Ethanol, 95%	16	1	64-17-5	Centexbel	374-3:2003
	Ethidiumbromid in Wasser (gesättigt, ± 5%)	>480	6	1239-45-8	Centexbel	374-3:2003
	Ethylacetat 86% + Methanol (Methylalkohol) 9% + Ammoniak 5%	1	0		Centexbel	374-3:2003
	Flußsäure, 48% (Fluorwasserstoffsäure)	<5	0	7664-39-3	Centexbel	374-3:2003
	Formaldehyd 35%	>480	6	50-00-0	Centexbel	374-3:2003

PERMEATIONSZEITEN - ÜBERSICHT GEMÄß EN374-3:2003

0	1	2	3	4	5	6
< 10	10-30	30-60	60-120	120-240	240-480	> 480
Nicht empfohlen	Spritzerschutz		Mittlerer Schutz		Hoher Schutz	

Die Daten in der vorstehenden Tabelle stammen aus Labortests im Handflächenbereich des Handschuhs oder sind aus Labortestergebnissen abgeleitet. Diese Tests wurden nach Standardmethoden ausgeführt, die sich möglicherweise von den spezifischen Einsatzbedingungen beim Endanwender unterscheiden. Da Ansell weder präzise Kenntnisse noch eine Kontrolle über die Einsatzbedingungen beim Endanwender besitzt, muss Ansell mit dem Verweis auf die rein beratende Funktion dieser Daten jegliche Haftung ausschließen.

Ansell Healthcare Europe N.V. (European Head Office)

Riverside Business Park, Block J

Boulevard International 55, 1070 Brussels, Belgium

Tel. +32 (0) 2 528 74 00 • Fax +32 (0) 2 528 74 01 • Fax Customer Service +32 (0) 2 528 74 03

<http://www.ansell.eu> • E-mail info@ansell.eu



PERMEATIONSZEITEN - ÜBERSICHT GEMÄß EN374-3:2003

Handschuhe :

TouchNTuff® 93-300

	Chemisches Agens	Breakthrough Time	Schutzfaktor-Index	CAS-Nummer	Eingetr. Prüf.-Inst.	EN-Standard
	Formaldehyd, 24,5%	>480	6	50-00-0	Centexbel	374-3:2003
	Formaldehyd, 4%, in Phosphatpufferlösung	>480	6	50-00-0	Centexbel	374-3:2003
	Glutaraldehyd, 50%	>480	6	111-30-8	Centexbel	374-3:2003
	Glutardialdehyd 2,5%, Kakodylsäure, Natriumsalz	>480	6		Centexbel	374-3:2003
	Heptan	>480	6	142-82-5	Centexbel	374-3:2003
	Heptan 98% + 3-Methyl-1-butylalkohol 2%	16	1	142-82-5	Centexbel	374-3:2003
	Heptan 98% + Butylalkohol 2% (Butanol)	9	0	142-82-5	Centexbel	374-3:2003
	Hexan	>480	6	110-54-3	Centexbel	374-3:2003
	Isooctan (2,2,4-Trimethylpentan)	>480	6	540-84-1	Centexbel	374-3:2003
	Isopropanol	117	3	67-63-0	Centexbel	374-3:2003
	Isopropanol 70% (Ipasept)	178	4	67-63-0	Centexbel	374-3:2003
	Kakodylsäure Natriumsalz-Abpufferung, 0,1M	>480	6		Centexbel	374-3:2003
	Kaliumpermanganat, 5% (Kaliummanganat(VII))	120	4	7722-64-7	Centexbel	374-3:2003
	Kerosin	>480	6	64742-81-0	Centexbel	374-3:2003
	Methylalkohol (Methanol)	1	0	67-56-1	Centexbel	374-3:2003
	Methylenbromid (Dibrommethan)	<5	0	74-95-3	Centexbel	374-3:2003
	Methylisobutylketon(peroxid) (Methylpentanon(peroxid))	1	0	108-10-1	Centexbel	374-3:2003
	Methylmethacrylat (MMA)	2	0		Force Technology	374-3:2003
	Methylsulfoxid 20 % in RMP-1640-Kultur 80 %	>480	6		Centexbel	374-3:2003

PERMEATIONSZEITEN - ÜBERSICHT GEMÄß EN374-3:2003

0	1	2	3	4	5	6
< 10	10-30	30-60	60-120	120-240	240-480	> 480
Nicht empfohlen	Spritzerschutz		Mittlerer Schutz		Hoher Schutz	

Die Daten in der vorstehenden Tabelle stammen aus Labortests im Handflächenbereich des Handschuhs oder sind aus Labortestergebnissen abgeleitet. Diese Tests wurden nach Standardmethoden ausgeführt, die sich möglicherweise von den spezifischen Einsatzbedingungen beim Endanwender unterscheiden. Da Ansell weder präzise Kenntnisse noch eine Kontrolle über die Einsatzbedingungen beim Endanwender besitzt, muss Ansell mit dem Verweis auf die rein beratende Funktion dieser Daten jegliche Haftung ausschließen.

Ansell Healthcare Europe N.V. (European Head Office)

Riverside Business Park, Block J

Boulevard International 55, 1070 Brussels, Belgium

Tel. +32 (0) 2 528 74 00 • Fax +32 (0) 2 528 74 01 • Fax Customer Service +32 (0) 2 528 74 03

<http://www.ansell.eu> • E-mail info@ansell.eu



PERMEATIONSZEITEN - ÜBERSICHT GEMÄß EN374-3:2003

Handschuhe :

TouchNTuff® 93-300

	Chemisches Agens	Breakthrough Time	Schutzfaktor-Index	CAS-Nummer	Eingetr. Prüf.-Inst.	EN-Standard
	Methylsulfoxid 5% in Citronensäurepufferlösung	>480	6		Centexbel	374-3:2003
	Methylviolett, 1%	>480	6	8004-87-3	Centexbel	374-3:2003
	Natriumhydroxid, 50% (Ätznatron, kaustische Soda)	>480	6	1310-73-2	Centexbel	374-3:2003
	Nikotin	25	1	54-11-5	Force Technology	374-3:2003
	Perchloroethylen	8	0	127-18-4	Centexbel	374-3:2003
	Peroxyessigsäure	9	0	79-21-0	Force Technology	374-3:2003
	Salicylsäure, 2% in Erdnussöl	>480	6		Centexbel	374-3:2003
	Salpetersäure, 50%	9	0	7697-37-2	Centexbel	374-3:2003
	Salpetersäure, 70%	<5	0	7697-37-2	Centexbel	374-3:2003
	Salzsäure, 37% (Chlorwasserstoffsäure)	51	2	7647-01-0	Centexbel	374-3:2003
	Schwefelkohlenstoff (Kohlenstoffdisulfid)	<5	0	75-15-0	Centexbel	374-3:2003
	Schwefelsäure, 50%	>480	6	7664-93-9	Centexbel	374-3:2003
	Schwefelsäure, 99-100%	1	0	7664-93-9	Centexbel	374-3:2003
	Testbenzine	285	5	64742-88-7	Centexbel	374-3:2003
	Tetrahydrofuran (THF, Tetramethylenoxid, Oxolan)	<5	0	109-99-9	Centexbel	374-3:2003
	Tetrahydrofuran/-n-Heptan, Verhältnis 60%/40%	<5	0		Centexbel	374-3:2003
	Toluol (Methylbenzol)	1	0	108-88-3	Centexbel	374-3:2003
	Triethylamin	155	4	121-44-8	Centexbel	374-3:2003
	Wasserstoffperoxid, 30%	41	2	7722-84-1	Centexbel	374-3:2003

PERMEATIONSZEITEN - ÜBERSICHT GEMÄß EN374-3:2003

0	1	2	3	4	5	6
< 10	10-30	30-60	60-120	120-240	240-480	> 480
Nicht empfohlen	Spritzerschutz		Mittlerer Schutz		Hoher Schutz	

Die Daten in der vorstehenden Tabelle stammen aus Labortests im Handflächenbereich des Handschuhs oder sind aus Labortestergebnissen abgeleitet. Diese Tests wurden nach Standardmethoden ausgeführt, die sich möglicherweise von den spezifischen Einsatzbedingungen beim Endanwender unterscheiden. Da Ansell weder präzise Kenntnisse noch eine Kontrolle über die Einsatzbedingungen beim Endanwender besitzt, muss Ansell mit dem Verweis auf die rein beratende Funktion dieser Daten jegliche Haftung ausschließen.

Ansell Healthcare Europe N.V. (European Head Office)

Riverside Business Park, Block J

Boulevard International 55, 1070 Brussels, Belgium

Tel. +32 (0) 2 528 74 00 • Fax +32 (0) 2 528 74 01 • Fax Customer Service +32 (0) 2 528 74 03

<http://www.ansell.eu> • E-mail info@ansell.eu



PERMEATIONSZEITEN - ÜBERSICHT GEMÄß EN374-3:2003

Handschuhe :

TouchNTuff® 93-300

	Chemisches Agens	Breakthrough Time	Schutzfaktor-Index	CAS-Nummer	Eingetr. Prüf.-Inst.	EN-Standard
	Xylol (Dimethylbenzol)	<5	0	1330-20-7	Centexbel	374-3:2003
	n-Undecan	>480	6	1120-21-4	Centexbel	374-3:2003
	tert.-Butylmethylether (MTB)	14	1	1634-04-4	Centexbel	374-3:2003

PERMEATIONSZEITEN - ÜBERSICHT GEMÄß EN374-3:2003

0	1	2	3	4	5	6
< 10	10-30	30-60	60-120	120-240	240-480	> 480
Nicht empfohlen	Spritzerschutz		Mittlerer Schutz		Hoher Schutz	

Die Daten in der vorstehenden Tabelle stammen aus Labortests im Handflächenbereich des Handschuhs oder sind aus Labortestergebnissen abgeleitet. Diese Tests wurden nach Standardmethoden ausgeführt, die sich möglicherweise von den spezifischen Einsatzbedingungen beim Endanwender unterscheiden. Da Ansell weder präzise Kenntnisse noch eine Kontrolle über die Einsatzbedingungen beim Endanwender besitzt, muss Ansell mit dem Verweis auf die rein beratende Funktion dieser Daten jegliche Haftung ausschließen.

Ansell Healthcare Europe N.V. (European Head Office)

Riverside Business Park, Block J

Boulevard International 55, 1070 Brussels, Belgium

Tel. +32 (0) 2 528 74 00 • Fax +32 (0) 2 528 74 01 • Fax Customer Service +32 (0) 2 528 74 03

<http://www.ansell.eu> • E-mail info@ansell.eu



Ansell Healthcare Europe N.V.

Riverside Business Park
Boulevard International 55

Block J
B-1070 Brussels

Tel. 32 (0)2-528 74 00
Fax 32 (0)2-528 74 01

KONFORMITÄT SERKLÄRUNG

Category III

Der im Bereich der Europäischen Gemeinschaft ansässige Hersteller :

**ANSELL HEALTHCARE EUROPE N.V.
RIVERSIDE BUSINESS PARK, BLOCK J
BOULEVARD INTERNATIONAL 55
B-1070 BRUSSELS**

erklärt hiermit, daß die nachfolgend beschriebene Persönliche Schutzausrüstung (PSA)

TouchNTuff® 93-300



den Vorschriften der EG-Direktive 89/686/EEC und den europäischen harmonisierten Normen EN420:2003+A1:2009, EN374: 2003, EN421: 2010 entspricht und identisch mit der PSA ist, die Gegenstand der EG Baumusterprüfung Zertifizierung Nr. 032/2016/1181 ist, die von dem akkreditierten Prüfinstitut

**CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 7
B-9052 ZWIJNAARDE**

herausgegeben wurde.

Diese wird behandelt in der Beschreibung unter Artikel 11, Punkt A der Direktive 89/686/EEC welcheunter Aufsicht ist des Zulassungsinstitutes :

**CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 7
B-9052 ZWIJNAARDE**



Tuesday, 09 January 2018

**Guido Van Duren
Director – Global Regulatory Affairs
PPE Products
Ansell**

Ansell Healthcare Europe N.V.

Riverside Business Park
Boulevard International 55

Block J
B-1070 Brussels

Tel. 32 (0)2-528 74 00
Fax 32 (0)2-528 74 01

Datum:09-01-2018

**GMP-Erklärung (Good Manufacturing Practices/Gute
Herstellungspraxis) zu Materialien und Produkten von Ansell, die
für den Kontakt mit Lebensmitteln vorgesehen sind**

Der Unterzeichner erklärt hiermit, dass alle Ansell-Handschuhe, die für den Kontakt mit Lebensmittelprodukten vorgesehen sind, die Anforderungen der folgenden Verordnungen erfüllen:

EG-Verordnung 1935/2004

- Das Handschuhmaterial ist ausreichend inert für den Ausschluss einer Migration von Substanzen in Mengen, die eine Gefahr für die menschliche Gesundheit bergen, eine inakzeptable Veränderung der Zusammensetzung des Lebensmittels bewirken oder dessen organoleptischen Eigenschaften beeinträchtigen.
- Die Handschuhe werden ausschließlich mit für den Kontakt mit Lebensmitteln zugelassenen Inhaltsstoffen hergestellt, die gesetzlich vorgeschriebene Migrationsgrenzwerte für den Verwendungszweck des Produkts nicht überschreiten. Die in der Produktion der Handschuhe verwendeten Rohstoffe sind für einen sicheren Kontakt mit Lebensmitteln spezifiziert und werden von einem zugelassenen Lieferanten bezogen.

EG-Verordnung 2023/2006

- Die Handschuhe werden gemäß einer „Guten Herstellungspraxis“ (Good Manufacturing Practices - GMP) hergestellt, d.h. sie werden mit der Gewährleistung der Einhaltung geltender Vorschriften und Qualitätsstandards produziert und kontrolliert. Diese Erklärung gilt, von der Materialbeschaffung bei zugelassenen Lieferanten über alle Aspekte der Produktion bis hin zu Verarbeitung, Handhabung, Lagerung, Transport und Vertrieb des Endprodukts, für alle relevanten Aktivitäten.

Ansell Healthcare Europe N.V.

Riverside Business Park Block J Boulevard International 55 B-1070 Brussels, Belgium
Tel. +32 (0) 2 528 74 00 - Fax +32 (0) 2 528 74 01 - Fax Customer Service +32 (0) 2 528 74 03
<http://www.ansell.eu> E-Mail: info@ansell.eu



ISO 9002 Certificate
Nummer FM 40130

- Das Produktionswerk hat zur Sicherstellung, dass alle Materialien und Produkte die erforderliche Qualität zur Gewährleistung der Einhaltung der für ihren Verwendungszweck geltenden Vorschriften und Qualitätsstandards aufweisen, ein dokumentiertes, wirksames System der Qualitätssicherung implementiert.
 - Die Qualifizierung und Schulung der Produktionsmitarbeiter ist dokumentiert. Die Konstruktion, Reinigung und Wartung des Produktionswerks und seiner Anlagen erfüllen die Anforderungen zur Gewährleistung, dass die Handschuhprodukte sowohl innerhalb des Produktionsverfahrens als auch nach ihrer Fertigstellung ihren Spezifikationen entsprechen. Diesen Anforderungen inhärent sind beispielsweise: persönliche Hygiene, Schädlingsbekämpfung, Verunreinigungskontrolle oder Prävention von Materialschäden durch Umgebungseinflüsse.
 - Es wurde mit einem anerkannten Verfahren eine formelle Risikoanalyse durchgeführt; alle vorgeschlagenen Änderungen des Risikomanagements mit Hinblick auf den Nutzer des Endprodukts wurden dokumentiert.
 - Das Produktionswerk hat ein wirksames System der Qualitätskontrolle und ein dokumentiertes System für Tests, Inspektionen und Dokumentenprüfungen sowie Anweisungen für Rohstoffe, Produktionsmaterialien und Endprodukte implementiert. Dieses System beinhaltet auch eindeutige Entscheidungskriterien in Verbindung mit Materialien und Produkten, die Spezifikationen nicht erfüllen.
 - Das System der Qualitätssicherung des Produktionswerks überwacht die Einhaltung der Guten Herstellungspraxis (GMP) und korrigiert unverzüglich alle Abweichungen vom GMP-Prinzip.
- Ansell gewährleistet gemäß der Beschreibung im Qualitätsmanagementsystem ISO 9001 die wirksame Implementierung des GMP-Prinzips durch die Prüfung des internen Audit-Systems des Lieferanten.
- Für die Gewährleistung der Einhaltung von Vorschriften sowie der Produktsicherheit archiviert das Produktionswerk im Elektronik- oder Papierformat eine Dokumentation von Spezifikationen, Produktionsformeln und Prozessen. Endprodukte werden mit einer eindeutigen Kontrollnummer versehen, die sich auf spezifische vom Hersteller archivierte Protokolle bezieht.



Guido Van Duren
Director – Global Regulatory Affairs
PPE Products
Ansell

Ansell Healthcare Europe N.V.

Riverside Business Park Block J Boulevard International 55 B-1070 Brussels, Belgium
Tel. +32 (0) 2 528 74 00 - Fax +32 (0) 2 528 74 01 - Fax Customer Service +32 (0) 2 528 74 03
<http://www.ansell.eu> E-Mail: info@ansell.eu



ISO 9002 Certificate
Nummer FM 40130