

BioClean



Synthetische Handschuhe BioClean Ultimate

#BUPS-65

pure¹¹-Nr. : 1105236 , Marke : BioClean

Eigenschaften

- Steril
- Marke: BioClean
- Handschuhtyp: Dünnschicht
- Länge in cm: 30 cm
- Chemikalienbeständigkeit - Typ: Typ C
- Puderfrei
- Material: Neopren
- Texturierte Fingerspitzen
- Zytostatikageeignet
- Verpackungsform: paarweise verpackt
- Antistatisch
- AQL (Acceptable Quality Level)-Wert: 0,65
- Länge in Inches: 11 In
- Latexfrei
- Materialzusammensetzung: Reinelement
- Oberflächenbeschaffenheit: griffig
- Rollrand
- Passform Hand: handspezifisch
- Viren-/Mikroorganismenschutz EN ISO 374-5:2016

- Wandstärke Mittelfinger in mm: 0 mm
- ESD-Eigenschaften (nach EN 61340/EN 16350)

Empfohlene Reinraumklassen

ISO 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9

GMP A/B | C | D



pure¹¹ GmbH

Bavariafilmplatz 7 | D-82031 Grünwald

Geschäftsführer: Julian Kropp

AG München HRB 171307

T +49 89 5589434 0

F +49 89 5589434 77

www.pure11.de

info@pure11.de

Material

- Neopren

Verpackung

- 200PAAR

Produktvarianten

pure¹¹-Nr.: 1105236NC6_5, Synthetische Handschuhe BioClean Ultimate #BUPS-65

Farbe: Natur; Größe: 6,5 / VE: 200PAAR

pure¹¹-Nr.: 1105236NC6, Synthetische Handschuhe BioClean Ultimate #BUPS-60

Farbe: Natur; Größe: 6 / VE: 200PAAR

pure¹¹-Nr.: 1105236NC8_5, Synthetische Handschuhe BioClean Ultimate #BUPS-85

Farbe: Natur; Größe: 8,5 / VE: 200PAAR

pure¹¹-Nr.: 1105236NC9, Synthetische Handschuhe BioClean Ultimate #BUPS-90

Farbe: Natur; Größe: 9 / VE: 200PAAR

pure¹¹-Nr.: 1105236NC7, Synthetische Handschuhe BioClean Ultimate #BUPS-70

Farbe: Natur; Größe: 7 / VE: 200PAAR

pure¹¹-Nr.: 1105236NC7_5, Synthetische Handschuhe BioClean Ultimate #BUPS-75

Farbe: Natur; Größe: 7,5 / VE: 200PAAR

pure¹¹-Nr.: 1105236NC8, Synthetische Handschuhe BioClean Ultimate #BUPS-80

Farbe: Natur; Größe: 8 / VE: 200PAAR

Steriler Handschuh aus Polychloropren; Chemikalienschutz und erhöhte Tastsensibilität

Der sterile Handschuh BioClean Ultimate aus Polychloropren ermöglicht eine gute Tastsensibilität bei Präzisionsarbeiten und bietet einen hohen Komfort über längere Tragezeiten. Latex- und puderfrei, schützt vor einem breiten Spektrum von Chemikalien

- Puder- und latexfrei
- Getestet gemäß ASTM D6978 für Zytostatika
- ESD-Eigenschaften
- Verstärkter Rollrand
- Chemikalienfest
- Doppelbehandschuhung möglich
- Keine Partikel freisetzende EasyTear-Verpackung



Industrien

- Kontrollierte/Kritische Arbeitsbereiche
- Produktion und Herstellung
- Labor und F & E
- Sterilisationsabteilung



TECHNISCHES DATENBLATT

| | Produktinformation |
|---|--|
| Material | Neopren (Polychloropren) |
| Farbe | Naturfarben |
| Form | Anatomische Passform |
| Manschette | Rollrand |
| Produktion/QMS-Prüfungsstandards | ISO 14001, Manufacturing QMS Audit Standards ISO 9001, PPE Regulation 2016 425 Module D, NEBB Certified Cleanrooms |
| Gesetzesvorschriften | ASTM D6978, CE 0598, EN ISO 21420:2020, EN 421:2010, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016, EN 455 Part 2, Kategorie III |
| Verpackung | 1 Paar/PE-Innenbeutel; 1 Beutel/verschweißter PE-EasyTear-Beutel; 10 Beutel/verschweißter PE-Außenbeutel; 20 Außenbeutel (200 Paar)/Umkarton |
| Lagerung | Lagerung: Kühl (< 40 °C) und trocken lagern. Vor direktem Sonnenlicht und fluoreszierenden Lichtquellen schützen. |
| Herkunftsland | Indonesien |
| Erhältliche Größen | 6 O, 6.5(S), 7.0, 7.5(M), 8.0(M), 8.5(L), 9.0(L) |
| Pudergehalt | Pudergefrei |
| Außenfläche des Handschuhs | Texturierte Fingerspitzen und Handfläche |
| Internal Glove Surface | Polymerbeschichtung |
| Sterilisationsverfahren | GAMMA-Bestrahlung (25 kGy) |
| Sterilisierungsmindestdosis | 25kGy |
| Sterilisationsvertrauensgrad (SAL-Wert) | 10 ⁻⁶ |
| Reinraumklasse | Klasse 10/ISO Klasse 4 & EU GMP Grad A/B und andere sterile Reinräume |
| Haltbarkeit | Fünf (5) Jahre ab Herstellungsdatum. |
| Getestet für die Handhabung von Zytostatika | Ja |
| Proteingehalt | N.z.: Enthält kein Naturgummilatex |
| Antistatisch | Ja |

| Physikalische Eigenschaften | Größen | | | | | | | Testverfahren |
|--|---------------------------------|--------|--------|--------|-------|---------|---------|-----------------|
| | 6 | 6.5 | 7 | 7.5 | 8 | 8.5 | 9 | |
| Länge (mm/in) | 300 / 12 | | | | | | | EN 420 |
| Handflächenbreite (mm/in) | 77/3 | 83/3,2 | 89/3,5 | 95/3,7 | 102/4 | 108/4,2 | 115/4,5 | |
| Freiheit von Mikrolöchern | AQL-Wert 0,65, Leistungsstufe 3 | | | | | | | EN 374-2 |
| Typischer Partikelgehalt $\geq 0,5\mu\text{m}$ (Counts/cm ²) | < 1300 | | | | | | | IEST-RP-CC005.4 |
| Ziel (Einzelwand) der Innenhand (mm/mil) | 0.11 / 4.33 | | | | | | | EN 455-2 |
| Ziel (Einzelwand) der Finger (mm/mil) | 0.14 / 5.51 | | | | | | | EN 455-2 |
| Ziel (Einzelwand) der Finger (mm/mil) | 0.09 / 3.54 | | | | | | | EN 455-2 |
| Force at Break (N) Before Aging | ≥ 9 N | | | | | | | EN 455-2 |

IONENGEHALT

| Konzentration in $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ | Typisch | Konzentration in $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ | Typisch |
|--|--------------|--|--------------|
| Ammonium | 0.005 | Nitrat | 0.795 |
| Bromid | Not Detected | Nitrit | Not Detected |
| Kalzium | 0.582 | Phosphat | Not Detected |
| Chlorid | 0.494 | Kalium | 0.378 |
| Fluorid | Not Detected | Natrium | 0.123 |
| Lithium | Not Detected | Sulfat | 0.041 |
| Magnesium | 0.025 | Zink | Not Tested |

BESTELLINFORMATIONEN

| GRÖSSE | 6 | 6.5 | 7 | 7.5 | 8 | 8.5 | 9 |
|-------------------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|
| NACHBESTELLNUMMER | BUPS-60 | BUPS-65 | BUPS-70 | BUPS-75 | BUPS-80 | BUPS-85 | BUPS-90 |

LEISTUNGSSTANDARDS UND EINHALTUNG VON GESETZEN, VORSCHRIFTEN UND NORMEN



Weitere Informationen: www.ansell.com oder telefonisch unter

Europa, Naher Osten und Afrika

Ansell Healthcare Europe NV
Tel.: +32 (0) 2 528 74 00
Fax: +32 (0) 2 528 74 01

Asiatisch-Pazifischer Raum

Ansell Global Trading Center
Tel.: +603 8310 6688
Fax: +603 8310 6699

Nordamerika

Ansell Healthcare Products LLC
US Tel.: +1 800 800 0444
US Fax: +1 800 800 0445
CA Tel.: +1 800 363 8340

Lateinamerika und Karibik

Ansell Commercial Mexico S.A. de C.V.
Tel.: +52 442 248 1544 / 248 3133

Australien

Ansell Limited
Tel.: +61 1800 337 041
Fax: +61 1800 803 578

Russland

Ansell Nitritex
T: +44 1638 663338
F: +44 1638 668890

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Hersteller

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

erklärt in alleiniger Verantwortung, dass die nachstehend beschriebene PSA:

BioClean™ Ultimate BUPS Sterile Polychloroprene Cleanroom Gloves

Gültig bis: [2026.10.25]

**PSA für die Verwendung zum Schutz vor Risiken
Kategorie III**



erfüllt die Vorschriften der Verordnung (EU) 2016/425 und der Normen EN ISO 21420:2020, EN 421:2010, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016 und ist identisch mit der PSA, die der EU-Baumusterprüfung (Modul B, Anhang V der Verordnung) unterliegt; die von der benannten Stelle zugewiesene Zulassungsnummer 032/2021/1078 lautet:

**CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM**

und dem im Anhang VIII (MODUL D) der Verordnung beschriebenen Verfahren unter Überwachung des zertifizierten Institutes unterliegt:

**CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM**

Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Ort: Brüssel
Datum: 2021.10.25