



Haube Kimtech Pure A5

pure¹¹-Nr.: 03309, Hersteller: Kimberly-Clark



Zusammenfassung

- Neue pure11-Artikelnummer (ab 01.07.2023): 1103309
- Material: SMS aus 100 % Polypropylen
- Fusselarmes Material
- Beständig gegen Durchdringungen von Spray und flüssigkeitsabweisend
- Latexfrei
- Atmungsaktive Barriere für ein hohes Maß an Schutz und Tragekomfort
- Vakuumverpackt für Sterilitätssicherheit und Platzersparnis
- Spezielle Faltung zum einfachen und prozesssicheren Anziehen
- Gammabestrahlt (Sterilitätssicherheitsgrad 10-6), inkl. aller lotbezogenen Zertifikate
- Die Herstellernummer ändert sich in Q1/2019 von 88807 auf 25797. Das eigentliche Produkt sowie die Verpackungseinheit und weitere Produktdetails bleiben von der Änderung unberührt.

Empfohlene Reinraumklassen

ISO 3 4 5 6 7 8 9

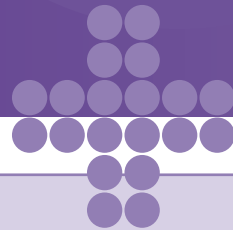
GMP A/B C D

Produktvarianten

pure¹¹-Nr.: 03309W

Farbe: Weiß / Herst.-Nr.: 88807 / VE: 100 Stück

Quelle: <https://www.pure11.de/haube-kimtech-pure-a5>



CLEAN-DON*, die Revolution in steriler Reinraumkleidung

KIMTECH PURE* A5 Sterile, integrierte Kapuze mit Maske

Die KIMTECH PURE* A5 Sterile, integrierte Kapuze mit Maske vereinfacht das Anziehen unter aseptischen Bedingungen, spart Zeit und senkt das Kontaminationsrisiko.



Keine Lücken zwischen Kapuze und Maske für eine zuverlässige Filterung der ausgeatmeten Luft.

Gummibänder für einen komfortablen, sicheren Sitz, unabhängig von Kopfform und -größe.



Blaue CLEAN-DON* Linie im Inneren zur Kennzeichnung der Stelle, an der die PSA zum Anziehen unter aseptischen Bedingungen angefasst werden kann. Das spart Zeit und senkt das Kontaminationsrisiko.



Vakuumverpackt für eine noch höhere Sterilitätssicherheit. Platzsparend so das mehr Produkte auf gleichen Raumgelagert werden können.

Einsatzbereiche:	EU GMP ISO 5 Klasse A	Prozesse unter aseptischen Bedingungen	Herstellung parenteraler Wirkstoffe	Bio-technologie	Herstellung von Wirkstoffverbindungen in der Pharmazie	Herstellung von Produkten für die Augenheilkunde	Arbeit mit aseptischen Hauben
------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	-----------------	--	--	-------------------------------



STERILE

SCHUTZ VON PERSONEN UND PROZESSEN:

- Geeignet für Reinräume der EU GMP ISO 5 Klasse A
- Gammabestrahlt, Sterilitätssicherheitsgrad 10^{-6}
- Fusselarmes Material, Helmke-Trommeltest der Kategorie 1
- Bakterienfilterleistung 96 %
- Vakuumverpackt für Sterilitätssicherheit und Platzersparnis
- PSA-Kategorie III, CE-zertifiziert nach der EU-Richtlinie 89/686/EWG
- Typ 6 Pb, begrenzt sprühdicht
- Atmungsaktive Barriere für ein hohes Maß an Schutz und Tragekomfort

DESIGNMERKMALE:

- Integrierte Kapuze mit Maske
- Integrierte Gummibänder für sicheren Sitz, unabhängig von Kopfform und -größe
- Blaue Markierungslinie, um ein Berühren der Außenseite zu vermeiden
- Bindebänder an der Rückseite zum leichteren Anlegen
- Bei Lieferung linksgefaltet zur Vermeidung von Kontaminationen
- Sehr stabile, dreifache Überwendlingsinnennähte
- Leistungsstarkes, textiltähnliches SMS-Material
- Einzeln vakuumverpackt
- 25 Stück pro Doppelbeutel, 3 Doppelbeutel pro VE



KIMTECH PURE* A5 Sterile, integrierte Kapuze mit Maske Technische Daten

Qualitätsstandards

- Geeignet für sterile Reinnräume der ISO 5 Klasse A
- Gefertigt in einem nach ISO9001 und ISO13485 zertifizierten Standorten
- Sterilitätssicherheitsgrad 10^{-6} und Helmke-Trommeltest der Kategorie 1
- Sterilisiert gemäß EN556-1, EN ISO11737-1,-2, EN ISO 11140-1

Prüfungen des Materials	Prüfverfahren	Ergebnis
Partikelrestkontamination (Helmke-Trommel)	IEST-RP-CC003.3	Kategorie 1
Bakterienfiltrationseffizienz (3,0 µm) – Kapuze (nach Sterilisierung)	ASTM F2100	96 %
Bakterienfiltrationseffizienz (3,0 µm) – Maske (nach Sterilisierung)	ASTM F2100	94 %
Partikelfiltrationseffizienz (0,5 µ)	ASTM F2299	94 %
Abriebfestigkeit	EN 530 Methode 2	Klasse 3 von 5
Biegerissbeständigkeit	ISO 7854 Methode B	Klasse 5 von 6
Weiterreißfestigkeit	ISO 9073-4	Klasse 2 von 3
Durchstoßfestigkeit	EN 863	Klasse 1 von 3
Reißfestigkeit	EN ISO 13934-1	Klasse 1 von 3
Entzündungsfestigkeit	EN 13274-4 Methode 3	Bestanden
Nahtstärke	EN ISO 13935-2	Klasse 3 von 3

EN ISO 6350:2005 – Beständigkeit gegen Penetration durch Flüssigkeiten/Chemikalien	CAS-Nummer	Penetrationsklasse	Penetration %	Abstoßungsklasse	Abstoßung %
1-Butanol 100 %	71-36-3	3	<1 %	1	>80 %
Ethanol 70 %	64-17-5	3	<1 %	2	>90 %
Ethylenglykol 100 %	107-21-1	3	<1 %	2	>90 %
Incidin Plus 100 %	–	3	<1 %	2	>90 %
Isopropylalkohol 70 %	67-63-0	2	<5 %	1	>80 %
Sekusept PLUS	–	3	<1 %	2	>90 %
Natriumhydroxid 10 %	1310-73-2	3	<1 %	3	>95 %
Schwefelsäure 30 %	7664-93-9	3	<1 %	2	>90 %

Test durchgeführt an dem Material, aus dem alle KIMTECH PURE* A5 Sterilen Reinnraum-PSA-Produkte gefertigt werden. Typ 6 EN13034 gilt nur für Schutzanzüge und Kapuzen.

KIMTECH PURE* A5 Sterile, integrierte Kapuze mit Maske

Artikel-Nr.	Stück pro Packung
Integrierte Kapuze mit Maske (36072)	75 Stück pro VE
Standardkapuze mit Bändern (88807)	100 Stück pro VE

PSA-Produkte aus dem Sortiment der KIMTECH PURE* A5 Sterilen Reinnraumprodukte: Schutzanzüge, Kapuzen, integrierte Kapuzen mit Maske, Ärmelschoner und Überziehschuhe.

Weitere Produktinformationen sowie Datenpakete, Poster mit Anweisungen zum Anziehen, Konformitätserklärungen und Bestrahlungszertifikate finden Sie unter www.KIMTECH.eu.

* Schutzmarke von Kimberly-Clark Worldwide, Inc., oder ihren Tochterunternehmen. © 2013 KCWW. Dokumenten-Nr.: 4850.04 D/A/CH 07.13

EC Declaration of Conformity

Version Revision Date: DoC #: Date of last issue: -
1.0 31.01.2019 100000005731 Date of first issue: 31.01.2019

The manufacturer, and his authorised representative established in the Community, Kimberly-Clark Europe Ltd., confirms that the PPE models, as described, are in conformity with the provisions of Regulation (EU) 2016/425 for category

Style	Product Code(s)	Product Description
Apparel	36072, 47677	KIMTECH* A5 Integrated Hood and Mask - Sterile

Personal Protective Equipment, the European harmonised standard:

Category III PPE

Subject to the procedures set out in Module D of the The Regulation (EU) 2016/425 EC under the supervision of Notified Body.

Harmonized Standards

EN13034:2005+A1:2009: (Type PB[6]: Chemical protective clothing offering limited protective performance against liquid chemicals), :

Is identical to the tested samples which are the subject of:

EC Certificate of Conformity: GB18/961605

Granted to Kimberly - Clark Europe Ltd, based on Technical File by the Notified Body:

PPE.APP.EU.538.v00

Signed on behalf of the manufacturer in the European Community.

Liz Brigden		Revision Date: 31.01.2019
Associate Director, Regulatory Affairs		
Kimberly-Clark Europe Ltd.		

As requested by the (EU) 2016/425, addresses of the parts involved as follows:

Kimberly-Clark Europe Limited	SGS United Kingdom Limited
40 London Road	Unit 202B, Worley Parkway
Reigate, RH2 9QP	Weston-super-Mare, BS22 6WA
Surrey, United Kingdom	United Kingdom
Telephone: +44 1737 736000	Telephone: +44 (0) 1934 522917
Fax: +44 1737 736670	Fax: +44 (0) 1934 522137