



## Latex-Handschuhe Kimtech Pure G3

pure<sup>11</sup>-Nr.: 05223, Hersteller: Kimberly-Clark



### Zusammenfassung

- Neue pure11-Artikelnummer (ab 01.07.2023): 1105223
- Material: Latex
- Handspezifisch
- Puderfrei
- AQL-Wert (Acceptable Quality Level): 1.5
- Gammasterilisiert
- Texturierte Handflächen und Fingerspitzen
- Silikonfrei
- Ausgezeichnetes Fingerspitzengefühl und Tastempfinden

### Empfohlene Reinraumklassen

ISO  3  4  5  6  7  8  9

GMP    A/B   C  D

### Produktvarianten

**pure<sup>11</sup>-Nr.: 052236**

Farbe: Natur / Größe: 6,0 / Herst.-Nr.: HC1360S / VE: 200 Paar

**pure<sup>11</sup>-Nr.: 052236b**

Farbe: Natur / Größe: 6,5 / Herst.-Nr.: HC1365S / VE: 200 Paar

**pure<sup>11</sup>-Nr.: 052237**

Farbe: Natur / Größe: 7,0 / Herst.-Nr.: HC1370S / VE: 200 Paar

**pure<sup>11</sup>-Nr.: 052237b**

Farbe: Natur / Größe: 7,5 / Herst.-Nr.: HC1375S / VE: 200 Paar

**pure<sup>11</sup>-Nr.: 052238**

Farbe: Natur / Größe: 8,0 / Herst.-Nr.: HC1380S / VE: 200 Paar

---

**pure<sup>11</sup>-Nr.: 052238b**

Farbe: Natur / Größe: 8,5 / Herst.-Nr.: HC1385S / VE: 200 Paar

---

**pure<sup>11</sup>-Nr.: 052239**

Farbe: Natur / Größe: 9,0 / Herst.-Nr.: HC1390S / VE: 200 Paar

---

**pure<sup>11</sup>-Nr.: 0522310**

Farbe: Natur / Größe: 10,0 / Herst.-Nr.: HC1310S / VE: 200 Paar

Quelle: <https://www.pure11.de/latex-handschuhe-kimtech-pure-g3-0>

## Kimtech™ G3 Sterile Latexhandschuhe



Hoher  
**Kontaminationsschutz**

Handspezifische  
Einweghandschuhe  
mit **Manschette mit Rollrand**

**Texturierte Oberfläche**  
für ausgezeichnetes  
Tastempfinden bei der  
Handhabung von  
Kleinteilen

### Kimtech™ G3 Sterile Latexhandschuhe

bieten einen hochwertigen Kontaminationsschutz, der für die EU GMP ISO-Klasse 5, Stufe A, sterile Reinraumumgebungen geeignet ist. Kimtech™ G3 sterile Latexhandschuhe sind puderfrei und handspezifisch und verfügen über eine rutschfeste, strukturierte Oberfläche, die eine hervorragende Haptik und Empfindlichkeit bei der Handhabung von nassen oder trockenen Materialien und Geräten gewährleistet.

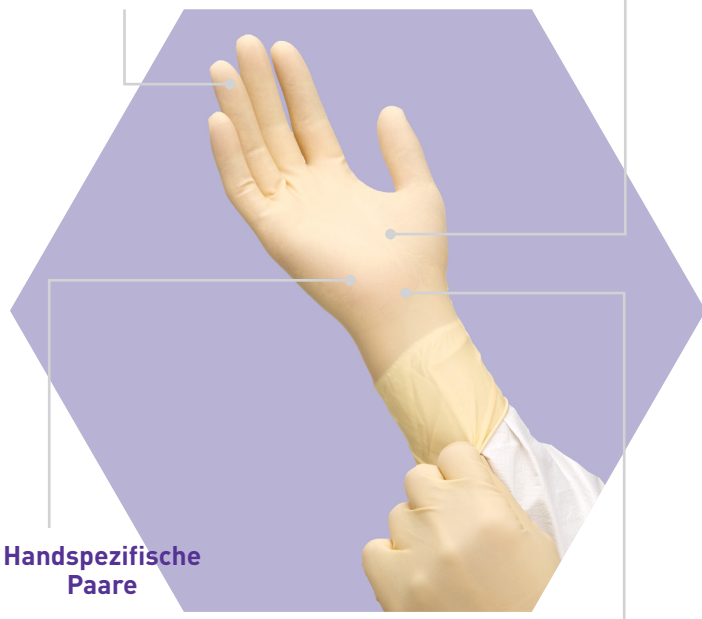
Die Handschuhe eignen sich für eine Reihe von pharmazeutischen und anderen Reinraumprozessen, werden mit Gammastrahlung sterilisiert (Validiert auf einen SAL (Sterility Assurance Level) von  $10^{-6}$  und speziell gewaschen und formuliert, um Partikel-, Protein- und Endotoxinkonzentrationen zu kontrollieren. Kontaminationskontrolle für maximal 1500 Partikel

$> 0,5\mu\text{m}/\text{cm}^2$  ist gewährleistet, mit einem maximalen Endotoxingehalt von 20 Einheiten/Paar (der typische Gehalt beträgt  $<5$  Einheiten/Paar). Die Reinraumhandschuhe für den Einmalgebrauch sind außerdem für ein verbessertes Trage- und Tastgefühl ausgelegt, ohne dass der Schutz beeinträchtigt wird. Manschetten mit Rollrand reduzieren das Aufrollen, was das An- und Ausziehen erleichtert, eine größere Manschettenfestigkeit und eine bessere Abdichtung zu den Kleidungsstücken ermöglicht. Die strengen Produktentwicklungs- und Testprozesse in Kombination mit bewährten hochwertigen Herstellungsprozessen gewährleisten, dass jeder Handschuh eine Vielzahl von Anforderungen an die Einhaltung gesetzlicher Vorschriften erfüllt.

## Kimtech™ G3 Sterile Latexhandschuhe

Texturierte Handflächen und  
Fingerspitzen

Naturkautschuklatex



Handspezifische  
Paare

Geringer Gehalt an  
Proteinen und Endotoxinen

### Größentabelle

GRÖSSE	ARTIKEL-NR.	LÄNGE	MENGE 10x pro Karton
6,0	HC1360S	30,5cm	 20 Paare/Beute = 200 Paare
6,5	HC1365S	30,5cm	
7,0	HC1370S	30,5cm	
7,5	HC1375S	30,5cm	
8,0	HC1380S	30,5cm	
8,5	HC1385S	30,5cm	
9,0	HC1390S	30,5cm	
10,0	HC1310S	30,5cm	

### Produktspezifikationen

- › Hoher Kontaminationsschutz gegen Partikel, Mikroorganismen und Chemikalienspritzer bei niedrigem Endotoxingehalt
- › Aus Latex<sup>1</sup>, sterilisiert durch Gammabestahlung und validiert für einen Sterilitätssicherheitswert (SAL-Wert) von 10<sup>-6</sup>
- › Texturierte Oberfläche für ausgezeichnetes Tastempfinden bei der Handhabung von Kleinteilen – in nassem und trockenem Zustand
- › Handspezifische Einweghandschuhe mit Manschette mit Rollrand für zusätzliche Festigkeit und leichteres An- und Ausziehen
- › Effizientes Produktdesign und reinraumgeeignete Verpackung für weniger Abfall

### Garantierte Konformität

- › PSA-Kat. III gemäß (EU-)Verordnung 2016/425
- › EN ISO 374-1:2016 Typ C (K) Chemikalienspritzschutz
- › EN 374-4:2014 Beständig gegen Zersetzung durch Chemikalien
- › EN ISO 374-5:2016 Schutz vor Mikroorganismen und Viren

### Qualitätsstandards

- › Steril gemäß "Sterility assurance level 10<sup>-6</sup>"
- › Analyse (CoA)- und Bestahlungszertifikate (CoI) für jede Produktionscharge verfügbar
- › Hergestellt in hochmodernen Reinräumen nach ISO 5 Standard
- › Hergestellt in Übereinstimmung mit dem Qualitätssicherungssystem ISO 9001



CE 0123

### Produktleistungsdaten (Sollwerte)

EIGENSCHAFT	WERT								PRÜFVERFAHREN
- Lochfreiheit	AQL 1,5 <sup>2</sup>								EN 374-2 und ASTM D5151
<b>DEHNUNGSEIGENSCHAFTEN</b>	<b>REISSFESTIGKEIT</b>				<b>ÄUSSERSTE DEHNBARKEIT</b>				ASTM D 412 und ASTM D 573
- Vor Alterung	28 MPa, nominell				880% nominell				
- Nach beschleunigter Alterung	27 MPa, nominell				900% nominell				
<b>ABMESSUNGEN</b>	<b>GEMESSENER PUNKT/MM</b>								ASTM D3577 und EN 455-2:2015
Nominelle Breite (mm)	Mittelfinger		Handfläche			Manschette			
	0,22		0,20			0,14			
Handflächenbreite (mm)	6,0	6,5	7,0	7,5	8,0	8,5	9,0	10,0	
	77	83	89	95	102	108	114	130	
<b>PARTIKEL (Maximum)</b>									IEST-RP-CC005
Pro cm <sup>2</sup> > 0,5 Mikron	1500								
<b>Endotoxin (Maximum)</b>									
Endotoxineinheiten / Paar	20								LAL Kinetic Turbidimetric Method

Besuchen Sie uns unter [www.kimtech.eu](http://www.kimtech.eu) oder senden Sie Ihre Fragen per E-Mail an [kimtech.support@kcc.com](mailto:kimtech.support@kcc.com)

<sup>1</sup> **Achtung:** Dieses Produkt enthält Naturkautschuk-Latex, das unter Umständen allergische Reaktionen hervorrufen kann. Eine sichere Verwendung dieses Produkts von oder an Personen mit einer Latempfindlichkeit ist nicht gewährleistet. Verwenden Sie dieses Produkt nicht, wenn Sie unter einer Allergie gegen Naturkautschuk-Protein oder gegen chemische Additive leiden. Kimberly-Clark Professional™ bietet Naturkautschuk-Latexfreie Alternativen an. <sup>2</sup> AQL-Wert gemäß Definition nach ISO 2859-1 für Attributprüfung anhand von Proben, ©/™ Trademarks of Kimberly-Clark Worldwide, Inc. or its affiliates. © KCWW. Publication code: ID4411.04 DE 11.19

**Chemical Permeation Table** (printed 2021-02-15)  
Standard [EN16523-1]

Glove	Concentration	CAS Number	Kimtech™ G3 Sterile Latex Gloves	
			EN 16523-1 Permeation	EN 374-4 Degradation
Acetic Acid	99%	64-19-7	4,6	-3,7%
Ammonium Hydroxide	25%	1336-21-6	5,6	-140,0%
Citric Acid	30%	77-92-9	>480	-67,0%
Cyclohexane	99%	100-82-7	<1	87,0%
Dichloromethane	99%	75-09-2	<1	48,0%
Diethylamine	99%	109-89-7	<1	68,0%
Ethanol	70%	64-17-5	6,7	2,6%

Glove	Concentration	CAS Number	Kimtech™ G3 Sterile Latex Gloves	
			EN 16523-1 Permeation	EN 374-4 Degradation
Ethidium Bromide	1%	1239-45-8	>480	-19,0%
Ethyl Acetate	99%	141-78-6	<1	12,0%
Hydrochloric Acid	30%	7647-01-0	450	-40,0%
Hydrogen Peroxide	30%	7722-84-1	>480	-23,0%
Isopropanol	70%	67-63-0	3	16,0%
Isopropanol	99%	67-63-0	3,9	17,0%
Perchloric Acid	70%	7601-90-3	>480	0,0%
Sodium Hydroxide	40%	1310-73-2	>480	-10,0%
Sodium Hypochlorite	14%	7681-52-9	>480	-25,0%
Sulphuric Acid	50%	7664-93-9	>480	-14,0%
Sulphuric Acid	95%	7664-93-9	12	78,0%

Glove	Concentration	CAS Number	Kimtech™ G3 Sterile Latex Gloves EN 16523-1 Permeation    EN 374-4 Degradation	
n-Heptane	99%	142-82-5	<1	65,0%

Disclaimer: All data provided is based on results of tests performed in accordance with the relevant test standard (Chemical Permeation: EN16523-1 or EN374-3; Degradation: EN374-4), by an independent laboratory which has approval from a notified body under the CE Regulation (Or Directive) for Personal Protective Equipment. These tests may not adequately replicate any specific conditions of use, and because KIMBERLY-CLARK PROFESSIONAL™ has no detailed knowledge or control over the conditions of end use, any of the data provided must be considered on an advisory basis only, and KIMBERLY-CLARK PROFESSIONAL\* must decline any liability.

# EU-Konformitätserklärung

Version 1.9      Überarbeitet am: 22.09.2020      DoC #: 100000019626      Datum der letzten Ausgabe: 12.06.2020  
Datum der ersten Ausgabe: 19.07.2018

Der Hersteller und seine in der Gemeinschaft ansässige Bevollmächtigte, Kimberly-Clark Europe Ltd., bestätigen, dass die PSA-Modelle wie beschrieben den Bestimmungen der Verordnung (EU) 2016/425 entsprechen.

Modell	Produktcode(s)	Produktbeschreibung
Handschuhe	HC1360S, HC1365S, HC1370S, HC1375S, HC1380S, HC1385S, HC1390S, HC1310S, 56843, 56844, 56845, 56846, 56847, 56848, 56849, 56842	KIMTECH* G3 Sterile Latex Gloves

## **Persönliche Schutzausrüstung, harmonisierte europäische Norm:**

Kategorie III PSA

Gemäß den in Modul D der Verordnung (EU) 2016/425 EG festgelegten Verfahren unter der Aufsicht der benannten Stelle.

## **Harmonisierte Normen**

EN ISO 374-1:2016: (Schutzhandschuhe gegen Chemikalien und Mikroorganismen) als Handschuh des Typs C gegen Natriumhydroxid 40 % (K).

EN ISO 374-5:2016: (Schutzhandschuhe gegen Chemikalien und Mikroorganismen) mit Leistungsstufe 2 nach EN 374-2:2014, einschließlich Virenpenetration.

Ist identisch mit den getesteten Proben, die der Prüfgegenstand folgenden Dokuments sind:

## **EU-Baumusterprüfbescheinigung:**

**Erteilt an Kimberly - Clark Europe Ltd, aufgrund der technischen Unterlagen durch die benannte Stelle:**

Unterzeichnet im Namen des Herstellers in der Europäischen Gemeinschaft.

<b>Christelle Bouvier</b>		Überarbeitet am: 22.09.2020
Senior Regulatory Affairs Manager		
Kimberly-Clark Europe Ltd.		

Wie von der Verordnung (EU) 2016/425 EG gefordert, sind die Adressen der Beteiligten wie folgt:

<b>Kimberly-Clark Europe Limited</b>	
40 London Road RH2 9QP - Reigate, Surrey, United Kingdom	
Telephone: +44 1737 736000	Fax: +44 1737 736670
<b>SGS United Kingdom Limited (0120)</b>	
Unit 202B, Worle Parkway, Weston-super-Mare, BS22 6WA, Großbritannien	



# EU-Konformitätserklärung

Version      Überarbeitet am:      DoC #:      Datum der letzten Ausgabe: 12.06.2020  
1.9          22.09.2020          100000019626      Datum der ersten Ausgabe: 19.07.2018

---

Telephone: +44 (0) 1934 522917	Fax: +44 (0) 1934 522137
<b>SGS FIMKO OY (0598)</b>	
Takomotie 8, HELSINKI, 00380, Finland	
Telephone:	Fax:
<b>TÜV SÜD Product Service GmbH Zertifizierstellen (0123)</b>	
Ridlerstraße 65, MÜNCHEN, 80339, Germany,	
Telephone:	Fax:
<b>SGS FIMKO OY (0598)</b>	
P.O. Box 30 (Särkiniementie 3), HELSINKI, 00211, Finland	
Telephone:	Fax: