



Nitril-Handschuhe Kimtech S. Sterling XTRA

pure¹¹-Nr.: 05339, Hersteller: Kimberly-Clark

Zusammenfassung

- Material: Nitril
- Beidhändig tragbar
- Puderfrei
- Latexfrei
- AQL-Wert (Acceptable Quality Level): 0.65
- Texturierte Fingerspitzen
- Einfache Wandstärke 0,10 mm (Mittelfinger)

Empfohlene Reinraumklassen

ISO

3 4 5 6 7 8 9

GMP

D

Produktvarianten

pure¹¹-Nr.: 05339XS

Farbe: Grau / Größe: XS / Herst.-Nr.: 98341 / VE: 1.000 Stück

pure¹¹-Nr.: 05339S

Farbe: Grau / Größe: S / Herst.-Nr.: 98342 / VE: 1.000 Stück

pure¹¹-Nr.: 05339M

Farbe: Grau / Größe: M / Herst.-Nr.: 98343 / VE: 1.000 Stück

pure¹¹-Nr.: 05339L

Farbe: Grau / Größe: L / Herst.-Nr.: 98344 / VE: 1.000 Stück

pure¹¹-Nr.: 05339XL

Farbe: Grau / Größe: XL / Herst.-Nr.: 98345 / VE: 900 Stück

Quelle: <https://www.pure11.de/nitril-handschuhe-kimtech-s-sterling-xtra>

KIMTECH™

Kimtech™ Sterling™ Nitrile Xtra™ - Handschuhe



**Strukturierte
Fingerspitzen verbessern
die Griffigkeit und
Tastempfindlichkeit** für sicherere
und effizientere Prozesse

**Manschetten mit
Rollrand** erhöhen die Festigkeit
der Handschuhe

**Sie enthalten kein
Naturkautschuk-Latex,**
Silikon oder Puder

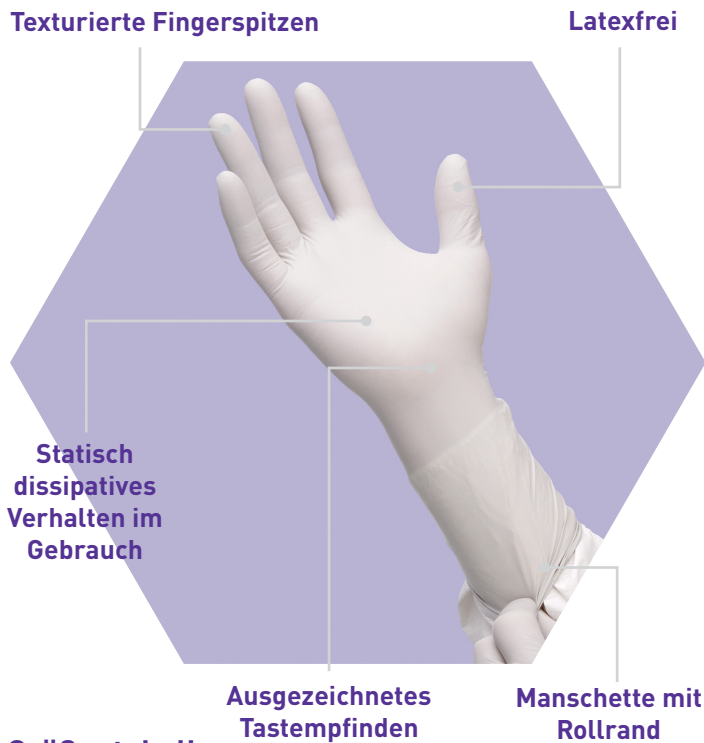
Kimtech™ Sterling™ Nitrile Xtra™ Handschuhe schützen vor Kontamination durch Chemikalienspritzer und Mikroorganismen. Dadurch wird ein nahtloser Schutz gewährleistet, wann und wo er zählt. Die extralangen ungepuderten Handschuhe sind ideal für den Einsatz in Forschungs- und Produktionseinrichtungen für Forensik, Biowissenschaften und unsterile Anwendungen in der Arzneimittelherstellung. Die Handschuhe verfügen über eine lange Handgelenklänge und wurden mit einem innovativen neuen Ansatz aus synthetischem Nitril-Polymer hergestellt.

So entstehen statisch ableitende Handschuhe mit einer Spitzendicke von nur 0,9 mm, aber mit ausgezeichneter Zugfestigkeit für den anspruchsvollen Prozess. Diese patentierten physikalischen Eigenschaften bieten den Komfort und die einfache Handhabung von Latex, jedoch

mit dem verbesserten chemischen und mechanischen Schutz von Nitril, zusammen mit einem reduzierten Potenzial für allergische Typ-1-Handschuhreaktionen. Die Präzisionsfertigung reduziert das Kontaminationsrisiko und sorgt dafür, dass Nitrilhandschuhe ein hohes Maß an Einhaltung der gesetzlichen Vorschriften gewährleisten.

Manschetten mit Rollrand und strukturierte Fingerspitzen ermöglichen eine ausgezeichnete Handhabung von nassen und trockenen Materialien, und die beidseitig tragbaren Handschuhe wurden umfassend unter strengen Bedingungen getestet. Darüber hinaus sorgen die dünne Nitrilkonstruktion und die effiziente Verpackung unserer chemikalienbeständigen extralangen Handschuhe für bis zu 33 % weniger Abfall. Außerdem sind sie in Kartons mit bis zu 50 % mehr Inhalt als bei herkömmlich verpackten Handschuhen erhältlich.

Kimtech™ Sterling™ Nitrile Xtra™ Nitril-Handschuhe



Größentabelle

GRÖSSE	ARTIKEL-NR.	LÄNGE	MENGE 10x pro Karton
XS	98341	30cm	 100x pro Box = 1000
S	98342	30cm	
M	98343	30cm	
L	98344	30cm	
XL	98345	30cm	90x pro Box = 900

Produktspezifikationen

- Hergestellt mit unserer Sterling™-Technologie, die Sicherheit und Komfort kombiniert. Die effiziente, umweltfreundliche Konstruktion minimiert Abfall, ohne die Sicherheit zu gefährden
- Die Nitrilkonstruktion¹ führt zu stärkeren und schlankeren Produkten als Latexhandschuhen mit zertifiziertem Schutz vor einer Vielzahl von Kontaminanten und Zulassung für den Kontakt mit Lebensmitteln
- Die extralangen Handschuhe sind antistatisch getestet, um Träger und Ausrüstung zu schützen, beidseitig tragbar und grau
- Strukturierte Fingerspitzen verbessern die Griffigkeit und Tastempfindlichkeit für sicherere und effizientere Prozesse
- Manschetten mit Rollrand erhöhen die Festigkeit der Handschuhe, verringern das Risiko für Risse und verbessern ihre Haltbarkeit. Zudem reduzieren sie das Aufrollen, was das An- und Ausziehen erleichtert
- Sie enthalten kein Naturkautschuk-Latex, Silikon oder Puder, wodurch das Risiko von Hautirritationen für den Träger verringert wird

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

- AQL-Wert (Acceptable Quality Level) von 0,65 oder besser
- Hergestellt in Übereinstimmung mit den Qualitätssicherungssystemen ISO 9001 und ISO 13485
- Hergestellt in Übereinstimmung mit FDA CFR 21 Teil 820



Produktleistungsdaten (Sollwerte)

EIGENSCHAFT	WERT					EIGENSCHAFT WERT PRÜFVERFAHREN
- Lochfreiheit	AQL 0,65 ²					ASTM D 5151 und EN 374-1
DEHNUNGSEIGENSCHAFTEN	REISSFESTIGKEIT		ÄUSSERSTE DEHNBARKEIT			
- Vor Alterung	42 MPa, nominell		650% nominell			ASTM D 412 und ASTM D 573
- Nach beschleunigter Alterung	38 MPa, nominell		550% nominell			
ABMESSUNGEN	GEMESSENER PUNKT/MM					
Nominelle Breite (mm)	Mittelfinger		Handfläche		Manschette	ASTM D 3767, ASTM D 6319 und EN 420:2003 + A1:2009
	0,09		0,08		0,06	
Handflächenbreiten (mm)	X-Small 70	Small 80	Medium 95	Large 110	X-Large 120	ASTM D 3767, ASTM D 6319 und EN 420:2003 + A1:2009

Besuchen Sie uns unter www.kimtech.eu oder senden Sie Ihre Fragen per E-Mail an kimtech.support@kcc.com

¹ Nitril ist ein synthetisches Material, das viele Eigenschaften mit Naturkautschuk-Latex gemein hat, sich aber von diesem durch mehrere signifikante Vorteile unterscheidet: hoher Tragekomfort, gute Stichfestigkeit und hohe Abriebfestigkeit ohne Beeinträchtigung der Tastempfindlichkeit oder der elektrostatisch dissipativen Eigenschaften.

² AQL wie in ISO 2859-1 festgelegt für Probenentnahme nach Merkmalen.

Chemical Permeation Table (printed 2021-02-16)
Standard [EN16523-1]

Glove	Concentration	CAS Number	Kimtech™ Sterling™ Xtra Nitrile Gloves	
			EN 16523-1 Permeation	EN 374-4 Degradation
Acetic Acid	99%	64-19-7	2,6	95,0%
Ammonium Hydroxide	25%	1336-21-6	5,7	75,0%
Carbon Disulphide	99%	75-15-0	<1	67,0%
Citric Acid	30%	77-92-9	>480	13,0%
Cyclohexane	99%	100-82-7	31	61,0%
Dichloromethane	100%	75-09-2	0	100,0%
Dimethyl Sulphoxide	99,50%	67-68-5	5,2	64,0%

Glove	Concentration	CAS Number	Kimtech™ Sterling™ Xtra Nitrile Gloves	
			EN 16523-1 Permeation	EN 374-4 Degradation
Ethanol	70%	64-17-5	21	65,0%
Ethidium Bromide	1%	1239-45-8	>480	5,9%
Ethyl Acetate	99%	141-78-6	<1	87,0%
Formaldehyde	37%	50-00-0	180	32,0%
Hydrochloric Acid	30%	7647-01-0	180	72,0%
Hydrogen Peroxide	30%	7722-84-1	>480	34,0%
Isopropanol	70%	67-63-0	33	67,0%
Isopropanol	99%	67-63-0	20	65,0%
Nitric Acid	65%	7697-37-2	4,0	93,0%
Perchloric Acid	70%	7601-90-3	300	0,9%
Sodium Hydroxide	40%	1310-73-2	>480	2,6%

Glove	Concentration	CAS Number	Kimtech™ Sterling™ Xtra Nitrile Gloves	
			EN 16523-1 Permeation	EN 374-4 Degradation
Sodium Hydroxide	50%	1310-73-2	>480	-8,6%
Sodium Hypochlorite	14%	7681-52-9	>480	13,0%
Tetrahydrofuran	100%	109-99-9	0	78,3%
Toluene	99%	108-88-3	<1	86,0%
n-Heptane	99%	142-82-5	20	55,0%

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.



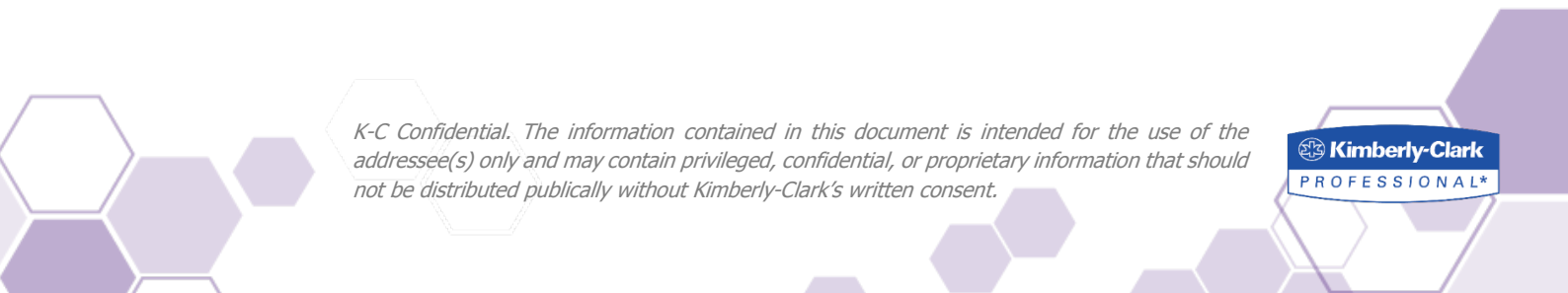
Ref: Cytotoxic Drug Permeation testing of Kimtech™ gloves

Dear Valued Customer,

Thank you for your enquiry about our gloves and their use for protection against chemical splash hazards by cytotoxic drugs.

We must caution that the selection of the most appropriate glove for a specific task should be carried out by a trained safety professional following a full risk assessment. It is Kimberly-Clark's intent to provide data which can enable trained professionals to make an informed choice.

ASTM D 6978-05 (Standard practice for assessment of resistance of medical gloves to permeation by chemotherapy drugs) was utilised to complete the chemotherapy drug performance assessment on the above glove products. Testing was performed on the cuff area of the gloves, under conditions of continuous contact. UV/VIS Spectrometry was used to measure the absorbance of the challenge chemicals through the specimens, into the collection medium.



Kimtech™ Sterling™ Nitrile Xtra gloves

Chemotherapy Drug	Concentration (mg/ml)	Breakthrough Time (mins)
Carmustine	3.3	20.4
Cisplatin	1.0	No breakthrough up to 240 mins
Cyclophosphamide (Cytoxan)	20.0	No breakthrough up to 240 mins
Dacarbazine (DTIC)	10.0	No breakthrough up to 240 mins
Doxorubicin Hydrochloride	2.0	No breakthrough up to 240 mins
Etoposide (Toposar)	20.0	No breakthrough up to 240 mins
Fluorouracil	50.0	No breakthrough up to 240 mins
Ifosfamide	50.0	No breakthrough up to 240 mins
Mitoxantrone	2.0	No breakthrough up to 240 mins
Paclitaxel (Taxol)	6.0	No breakthrough up to 240 mins
Thiotepa	10.0	110
Vincristine Sulphate	1.0	No breakthrough up to 240 mins

Tests were carried out by an independent laboratory, under laboratory test conditions. These tests may not adequately replicate any specific condition of use. As KIMBERLY-CLARK* has no detailed knowledge or control over the conditions of end use, this data must be considered advisory only and KIMBERLY-CLARK* must decline any liability.




Kimberly Clark Professional
40, London Road
Reigate
Surrey
RH2 9QP
UK

Declaration of Compliance	
Manufacturer	Kimberly Clark Professional 40, London Road, Reigate, Surrey, RH2 9QP, UK
Product covered by this declaration	Kimtech Science* Sterling Nitrile Xtra Gloves
Product Codes	98341-98345
Kimberly Clark Global product Safety Clearance number	10000005181
Material Reference	N/A
Date of the Declaration	08/06/2018
Revision 00 Date	08/06/2018
Declaration Expiry date	08/06/2020
Declaration of Compliance with	
This product complies with	(EC) No. 1935/2004 (as amended)
This product complies with	(EC) No. 2023/2006 (as amended)
This product complies with	German Recommendation, BfR No. XXI (as amended)
This product complies with	(EC) No. 1907/2006 (as amended)
<p>Based upon the preceding review this article intended to come into contact with food has been formulated only with substances and additives that are authorised under German Recommendation BfR No. XXI (with reference to Regulation (EC) No. 10/2011 (as amended)).</p> <p>This article intended to come into contact with food does not contain any substance >0.1% from the list of substances of very high concern (SVHC) in the REACH Regulation (EC) No. 1907/2006.</p> <p>This article is manufactured according to regulation (EC) No. 2023/2006 (as amended) on good manufacturing practice.</p> <p>All ingredients used in this article do not exceed any legal migration levels based on intended use of the product. Raw materials used in production of the gloves are specified safe for food contact and are procured from an approved Kimberly Clark supplier.</p> <p>Kimberly-Clark has an internal product traceability system in accordance with our Quality Management System.</p>	
Article Material	
Nitrile rubber (synthetic rubber).	



Information about the compliance of substances used that are subject to any restriction or specification		
Compliance with overall migration limit	Overall migration is below 10 mg/dm ² under standard testing conditions laid down under German Recommendation, BfR No. XXI.	
Compliance with migration behavior	Migration levels are not exceeding the limitation laid down in (EC) No. 10/2011 (as amended) health – related evaluation of materials and objects for the contact with Foodstuffs in the frame of the Foodstuffs and Animal Feed Code, 13 th memorandum, Bundesgesundheitsblatt 5, 403 (1962), including the 217 th memorandum, Bundesgesundheitsblatt 57, 1350-1351 (2014), state of 1 October 2014.	
Specific migration limits (SMLs)		
The determination of Specific migration was performed on the finished article, according to the test result. No significant migration could be identified, the product not exceeding SMLs.		
Individual Substances	Specific migration Limits (SMLs)	Test results
Acrylonitrile	0.01 mg/kg	<0.01 mg/kg
Information about the compliance of substances subject to purity criteria		
There are no known substances subject to purity criteria.		
There are no known substances subject to restrictions apart from the Specific migration limits (SMLs).		
Conditions of use		
<ul style="list-style-type: none"> • Type(s) of food with which it is intended to be put in contact <ul style="list-style-type: none"> ○ All Foods. • Time and temperature and storage while in contact with the food <ul style="list-style-type: none"> ○ Maximum temperature of 40°C (104°F) up to 2 minutes. • The Ratio of food contact surface area to volume used to establish the compliance of the article <ul style="list-style-type: none"> ○ The compliance testing was done under conditions set out in German Recommendation, BfR No. XXI (as amended) using a surface to volume (s/v) contact ratio of 8.4 dm²/kg. 		
Functional Barrier		
There is no functional barrier present.		

Name: Toby Benham

Signature: 

Regulatory Affairs Manager

EU-Konformitätserklärung

Version 1.10 Überarbeitet am: 11.12.2020 DoC #: 100000019735 Datum der letzten Ausgabe: 05.08.2020 Datum der ersten Ausgabe: 21.01.2019

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	98341, 98342, 98343, 98344, 98345	KIMTECH* Sterling* Xtra* Nitrle 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 3 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.

Christelle Bouvier		Überarbeitet am: 11.12.2020
Senior Regulatory Affairs Manager		
Kimberly-Clark Europe Ltd.		

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

Kimberly-Clark Europe Limited	
40 London Road RH2 9QP - Reigate, Surrey, United Kingdom	
Telephone: +44 1737 736000	Fax: +44 1737 736670
SGS FIMKO OY (0598)	
Takomotie 8, HELSINKI, 00380, Finland	
Telephone:	Fax:
SGS FIMKO OY (0598)	
P.O. Box 30 (Särkiniementie 3), HELSINKI, 00211, Finland	
Telephone:	Fax:

EU-Konformitätserklärung

Version Überarbeitet am: DoC #: Datum der letzten Ausgabe: 05.08.2020
1.10 11.12.2020 100000019735 Datum der ersten Ausgabe: 21.01.2019

TÜV SÜD Product Service GmbH Zertifizierstellen (0123)	
Ridlerstraße 65, MÜNCHEN, 80339, Germany,	
Telephone:	Fax: