



## Nitril-Handschuhe Kimtech S. PurpleXtra

pure<sup>11</sup>-Nr.: 05321, Hersteller: Kimberly-Clark

### Zusammenfassung

- Neue pure11-Artikelnummer (ab 01.07.2023): 1105321
- Material: Nitril
- Beidhändig tragbar
- Puderfrei
- Latexfrei
- AQL-Wert (Acceptable Quality Level): 0.65
- Texturierte Fingerspitzen
- Einfache Wandstärke 0,15 mm (Mittelfinger)

### Empfohlene Reinraumklassen

ISO

3  4  5  6  7  8  9

GMP

D

### Produktvarianten

**pure<sup>11</sup>-Nr.: 05321XS**

Farbe: Lila / Größe: XS / Herst.-Nr.: 97610 / VE: 500 Stück

**pure<sup>11</sup>-Nr.: 05321S**

Farbe: Lila / Größe: S / Herst.-Nr.: 97611 / VE: 500 Stück

**pure<sup>11</sup>-Nr.: 05321M**

Farbe: Lila / Größe: M / Herst.-Nr.: 97612 / VE: 500 Stück

**pure<sup>11</sup>-Nr.: 05321L**

Farbe: Lila / Größe: L / Herst.-Nr.: 97613 / VE: 500 Stück

**pure<sup>11</sup>-Nr.: 05321XL**

Farbe: Lila / Größe: XL / Herst.-Nr.: 97614 / VE: 500 Stück

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

# KIMTECH™

## Kimtech™ Purple Nitrile™ Xtra™ Handschuhe



**Strukturierte Fingerspitzen**  
verbessern die Griffigkeit und  
Tastempfindlichkeit

**Manschetten mit Rollrand**  
erhöhen die Festigkeit der Handschuhe,  
verringern das Risiko für Risse und  
verbessern ihre Haltbarkeit

**Sie enthalten kein  
Naturkautschuk-Latex, Silikon  
oder Puder, wodurch das Risiko  
von Hautirritationen für den  
Träger verringert wird**

**Kimtech™ Purple Nitrile™ Xtra™** beidseitig tragbare Handschuhe bieten marktführenden Schutz für anspruchsvolle Umgebungen in den Bereichen Life Sciences und Pharma-Herstellung. Das hochwertige Nitrilmaterial sorgt für nahtlosen Schutz, wann immer und wo immer er nötig ist. Das synthetische Nitril-Polymermaterial (Acrylnitril-Butadien) ist auf Passform und Zuverlässigkeit ausgelegt und verfügt über strukturierte Fingerspitzen für verbesserten Halt und ausgezeichnete Wasserdichtigkeit (AQL 0,65) mit geringem Risiko für Nadelstiche.

Sie sind beidseitig tragbar und verfügen über eine Manschette mit Rollrand für mehr Festigkeit und einfaches Anziehen, sodass der Träger einfach zugreifen kann, ohne dass das Material reißt.

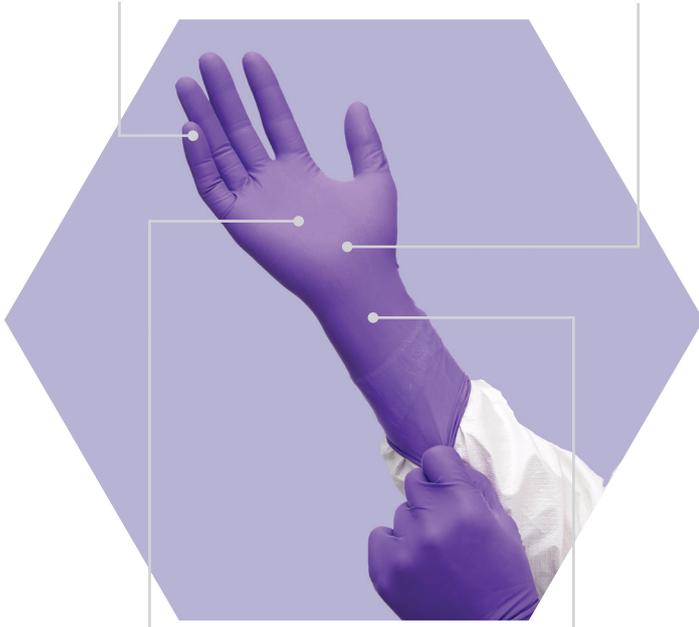
Unsere Nitril-Sicherheitshandschuhe sind zudem antistatisch getestet, um eine Störung von Proben oder Anlagen zu vermeiden, sowie latex-, silikon- und puderfrei. Kimtech™ Purple Nitrile™ Xtra™ beidseitig tragbare Handschuhe bieten außerdem zusätzliche Länge für Extraschutz.

Unsere Purple Nitrile™ Xtra™-Handschuhe halten die Hände und Handgelenke angenehm und geschützt und stellen sicher, dass Forschungsanwendungen kontaminationsfrei durchgeführt werden können. Die Handschuhe sind als PSA-Kat. III gemäß (EU-) Verordnung 2016/425 zertifiziert und eignen sich ideal für Anwendungen mit höherem Risiko und sind für den Kontakt mit Lebensmitteln zugelassen.

## Kimtech™ Purple Nitrile™ Xtra™ Nitril-Handschuhe

Texturierte Fingerspitzen

Latexfrei



Manschette mit Rollrand

Niedriger AQL-Wert

### Größentabelle

| GRÖSSE | ARTIKEL-NR. | LÄNGE | MENGE<br>10x pro Karton  |
|--------|-------------|-------|--|
| XS     | 97610       | 30cm  | <br>50x pro Box = 500 |
| S      | 97611       | 30cm  |  |
| M      | 97612       | 30cm  |  |
| L      | 97613       | 30cm  |  |
| XL     | 97614       | 30cm  |  |

### Produktspezifikationen

- › Branchenführende extralange Handschuhe mit unübertroffener Sicherheit, Sauberkeit und Qualität
- › Die Nitrilkonstruktion<sup>1</sup> führt zu stärkeren und schlankeren Produkten als Latexhandschuhen und bietet einen besseren Schutz vor einer größeren Palette an Chemikalien, einschließlich zytotoxischen Medikamenten
- › Die Handschuhe sind antistatisch getestet, um Träger und Ausrüstung zu schützen, und beidseitig tragbar
- › Strukturierte Fingerspitzen verbessern die Griffbarkeit 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

- › EN ISO 374-1:2016 Typ B (JKT) Chemikalienspritzschutz
- › EN 374-4:2014 Beständig gegen Zersetzung durch Chemikalien
- › EN ISO 374-5:2016 Schutz vor Mikroorganismen und Viren
- › Zugelassen für den Kontakt mit Lebensmitteln

### Qualitätsstandards

- › Hergestellt in Übereinstimmung mit den Qualitätssicherungssystemen ISO 9001 und ISO 13485
- › Hergestellt in Übereinstimmung mit FDA CFR 21 Teil 820



CE 0123

### Produktleistungsdaten (Sollwerte)

| EIGENSCHAFT                    | WERT                       |             |                              |              |                | EIGENSCHAFT WERT PRÜFVERFAHREN                     |
|--------------------------------|----------------------------|-------------|------------------------------|--------------|----------------|--|
| - Lochfreiheit                 | AQL 0,65 <sup>2</sup>      |             |                              |              |                | EN 374-2 und ASTM D5151                            |
| <b>DEHNUNGSEIGENSCHAFTEN</b>   | <b>REISSFESTIGKEIT</b>     |             | <b>ÄUSSERSTE DEHNBARKEIT</b> |              |                |  |
| - Vor Alterung                 | 21 MPa, nominell           |             | 550% nominell                |              |                | ASTM D 412 und ASTM D 573                          |
| - Nach beschleunigter Alterung | 21 MPa, nominell           |             | 500% nominell                |              |                |  |
| <b>ABMESSUNGEN</b>             | <b>GEMESSENER PUNKT/MM</b> |             |                              |              |                |  |
| Nominelle Breite (mm)          | Mittelfinger               |             | Handfläche                   |              | Manschette     | ASTM D 3767, ASTM D 6319 und EN 420:2003 + A1:2009 |
|                                | 0,16                       |             | 0,14                         |              | 0,11           |  |
| Handflächenbreiten (mm)        | X-Small<br>70              | Small<br>80 | Medium<br>95                 | Large<br>110 | X-Large<br>120 | ASTM D 3767, ASTM D 6319 und EN 420:2003 + A1:2009 |

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> 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.

<sup>2</sup> AQL wie in ISO 2859-1 festgelegt für Probenentnahme nach Merkmalen

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

| Glove              | Concentration | CAS Number | Kimtech™ Purple Nitrile™ Xtra Gloves |                      |
|--------------------|---------------|------------|--------------------------------------|----------------------|
|                    |               |            | EN 16523-1 Permeation                | EN 374-4 Degradation |
| Acetic Acid        | 99%           | 64-19-7    | 1                                    | 98,0%                |
| Acetone            | 99%           | 67-64-1    | <1                                   | 80,0%                |
| Ammonium Hydroxide | 25%           | 1336-21-6  | 12                                   | 53,0%                |
| Carbon Disulphide  | 99%           | 75-15-0    | 0,92                                 | 70,0%                |
| Chloroform         | 99%           | 67-66-3    | <1                                   | 99,0%                |
| Citric Acid        | 30%           | 77-92-9    | >480                                 | 9,9%                 |
| Cyclohexane        | 99%           | 100-82-7   | 90                                   | 58,0%                |

| Glove               | Concentration | CAS Number | Kimtech™ Purple Nitrile™ Xtra Gloves |                      |
|---------------------|---------------|------------|--------------------------------------|----------------------|
|                     |               |            | EN 16523-1<br>Permeation             | EN 374-4 Degradation |
| Dimethyl Sulphoxide | 99,50%        | 67-68-5    | 1,6                                  | 77,0%                |
| Ethanol             | 70%           | 64-68-5    | 41                                   | 56,0%                |
| Ethidium Bromide    | 1%            | 1239-45-8  | >480                                 | 2,4%                 |
| Ethyl Acetate       | 99%           | 141-78-6   | 1                                    | 83,0%                |
| Formaldehyde        | 37%           | 50-00-0    | >480                                 | 22,0%                |
| Hydrochloric Acid   | 30%           | 7647-01-0  | >480                                 | 34,0%                |
| Hydrogen Peroxide   | 30%           | 7722-84-1  | >480                                 | 36,0%                |
| Isopropanol         | 70%           | 67-63-0    | 69                                   | 60,0%                |
| Isopropanol         | 99%           | 67-63-0    | 42                                   | 46,0%                |
| Methanol            | 99%           | 67-56-1    | 3,9                                  | 80,0%                |
| Nitric Acid         | 65%           | 7697-37-2  | 9,3                                  | 97,0%                |

| Glove               | Concentration | CAS Number | Kimtech™ Purple Nitrile™ Xtra Gloves |                      |
|---------------------|---------------|------------|--------------------------------------|----------------------|
|                     |               |            | EN 16523-1 Permeation                | EN 374-4 Degradation |
| Perchloric Acid     | 70%           | 7601-90-3  | >480                                 | 6,4%                 |
| Sodium Hydroxide    | 40%           | 1310-73-2  | >480                                 | -7,9%                |
| Sodium Hydroxide    | 50%           | 1310-73-2  | >480                                 | -13,0%               |
| Sodium Hypochlorite | 14%           | 7681-52-9  | >480                                 | 1,6%                 |
| Toluene             | 99%           | 108-88-3   | 1,1                                  | 86,0%                |
| n-Heptane           | 99%           | 142-82-5   | 62                                   | 48,0%                |

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™ Purple Nitrile™ gloves and Purple Nitrile™ Xtra™ gloves

| Chemotherapy Drug          | Concentration (mg/ml) | Breakthrough Time (mins)       |
|----------------------------|-----------------------|--------------------------------|
| Carmustine                 | 3.3                   | 10.4                           |
| 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                  | No breakthrough up to 240 mins |
| 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.

We hope this information has been useful. If we can assist further, please let us know by contacting [kimtech.support@kcc.com](mailto:kimtech.support@kcc.com).

Thank you for your continued support of the Kimtech™ brand and Kimberly-Clark Professional™.

Yours Sincerely,



### **Franck Bureth**

EMEA Scientific Category Leader  
Kimtech™ | Kimberly-Clark Professional™

# EU-Konformitätserklärung

Version 1.9      Überarbeitet am: 07.12.2020      DoC #: 100000019730      Datum der letzten Ausgabe: 07.10.2020  
Datum der ersten Ausgabe: 31.01.2019

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 | 97610, 97611, 97612, 97613, 97614 | Kimtech* Purple Nitrile* Xtra* 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 B gegen reagenzien (JKT).

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: F120/966480**

**Erteilt an Kimberly - Clark Europe Ltd, aufgrund der technischen Unterlagen durch die benannte Stelle: PPE.TG.GBL.1001.v02**

Unterzeichnet im Namen des Herstellers in der Europäischen Gemeinschaft.

|                                   |   |                                |
|-----------------------------------|---|--------------------------------|
| <b>Christelle Bouvier</b>         |  | Überarbeitet am:<br>07.12.2020 |
| Senior Regulatory Affairs Manager |   |                                |
| Kimberly-Clark Europe Ltd.        |   |                                |

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

|  |                      |
|--|----------------------|
| <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 FIMKO OY (0598)</b>                               |                      |
| Takomotie 8, HELSINKI, 00380, Finland                    |                      |
| Telephone:   | Fax:                 |
| <b>SGS FIMKO OY (0598)</b>                               |                      |
| P.O. Box 30 (Särkiniementie 3), HELSINKI, 00211, Finland |                      |
| Telephone:   | Fax:                 |

# EU-Konformitätserklärung

Version      Überarbeitet am:      DoC #:      Datum der letzten Ausgabe: 07.10.2020  
1.9          07.12.2020          100000019730      Datum der ersten Ausgabe: 31.01.2019

---

|   |      |
|---|------|
| <b>TÜV SÜD Product Service GmbH Zertifizierstellen (0123)</b> |      |
| Ridlerstraße 65, MÜNCHEN, 80339, Germany,                     |      |
| Telephone:  | Fax: |

## Konformitätserklärung für Lebensmittelbedarfsgegenstände

KIMTECH SCIENCE\* PURPLE NITRILE Handschuhe  
Codes der Fertigprodukte: 90625 – 90629 inklusive.

Zu Erzielung einer hohen chemischen und mikrobiellen Reinheit wurden als Rohmaterialien bei der Herstellung der KIMTECH SCIENCE\* PURPLE NITRILE Handschuhe (90625 – 90629) nur die chemischen Stoffe verwendet, die in der *Empfehlung XXI für Bedarfsgegenstände auf Basis von Natur- und Synthetikgummi des Bundesinstituts für Risikobewertung* aufgeführt sind.

KIMTECH SCIENCE\* PURPLE NITRILE Handschuhe (90625 – 90629) wurden getestet gemäß der *Empfehlung XXI für Bedarfsgegenstände auf Basis von Natur- und Synthetikgummi des Bundesinstituts für Risikobewertung*.

KIMTECH SCIENCE\* PURPLE NITRILE Handschuhe (90625 – 90629) können für den Kontakt mit allen Arten von Lebensmitteln unter den folgenden Bedingungen hinsichtlich Dauer und Temperatur verwendet werden:

40 °C bis zu 10 Minuten lang

KIMTECH SCIENCE\* PURPLE NITRILE Handschuhe (90625 – 90629) enthalten keine funktionelle Barriere.

KIMTECH SCIENCE\* PURPLE NITRILE Handschuhe (90625 – 90629) enthalten keine Stoffe aus der Liste besonders besorgniserregender Stoffe (SVHC) in der jeweils gültigen Fassung der REACH-Richtlinie 1907/2006/EG.

KIMTECH SCIENCE\* PURPLE NITRILE Handschuhe (90625 – 90629) wurden gemäß der Richtlinie 2023/2006/EG der Guten Herstellungspraxis hergestellt.

Hiermit erklären wir, dass das oben genannte Produkt den Bestimmungen in der *Empfehlung XXI für Bedarfsgegenstände auf Basis von Natur- und Synthetikgummi des Bundesinstituts für Risikobewertung* entspricht und gemäß Artikel 3 der Rahmenverordnung 1935/2004/EG keine Gefahr für Mensch und Umwelt darstellen, wenn es wie oben angegeben verwendet wird.

Datum: 27/07/2016

Verfallsdatum: 01/03/2018

Name: Anne Dymant

Unterschrift: A. Dymant

Senior Regulatory Affairs Manager

