


## Empfohlene Reinraumklassen

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

**GMP** A/B | C | D

# Überziehstiefel BioClean-D #S-BDOB

pure[11]-Nr.: 1103625, Marke: BioClean

## Eigenschaften

- Marke: BioClean
- Steril
- Materialzusammensetzung: Reinmaterial
- Antistatisch
- ESD-Eigenschaften
- Material: Clean-Tough
- Rutschhemmende Sohle
- Anzahl in kleinster Unterverpackung: 2
- Ausführung: hoch
- Clean-Tough
- Gebrauch: Einweg
- Schuhart: Überziehstiefel
- Verschluss: Gummizug
- Verschluss: mit Bändern

we care

**pure[11] GmbH** |
Bavariafilmplatz 7 | D-82031 Grünwald
T +49 89 5589434 0
F +49 89 5589434 77
www.pure11.de
info@pure11.de

## Material

- Clean-Tough

## Verpackung

- 150STK

## Produktvarianten

**pure[11]-Nr.: 1103625WHUNI, Überziehstiefel BioClean-D #S-BDOB**

Steril; Farbe: Weiß; Ausführung: Hoch / VE: 150STK

**pure[11] GmbH** |
Bavariafilmplatz 7 | D-82031 Grünwald
T +49 89 5589434 0
F +49 89 5589434 77
www.pure11.de
info@pure11.de

# Sterile Überstiefel BioClean-D™ S-BDOB

## Überstiefel (steril)

Der für den Einmalgebrauch bestimmten Überstiefel BioClean-D ist aus dem antistatischen, flusenarmen CleanTough-Material hergestellt. Er hat eine rutschfeste Sohle und einen Bänderverschluss für ein schnelles, einfaches Anziehen.

* Wenden Sie sich für Informationen über die jeweiligen Permeationszeiten von Zytostatika und weitere Empfehlungen an den Ansell-Kundendienst.



### Key Features and Benefits

- Leichtes, flusenarmes CleanTough-Material
- Einstieg mit Gummizug für einen festen Sitz
- Einfache Bänderbefestigung für einen sicheren Halt am Bein
- Rutschfeste Sohle

### Industrien

- Kontrollierte/Kritische Arbeitsbereiche
- Produktion und Herstellung
- Pharmazeutische Herstellung
- Herstellung von Biotechnologie
- Herstellung von medizinischen Geräten



# Sterile Überstiefel BioClean-D™ S-BDOB

## TESTERGEBNISSE DER MATERIALLEISTUNG

| TEST | ERGEBNIS | LEISTUNGSKLASSE |
|---|---|---|
| Abriebfestigkeit | 10 to 100 cycles | 1 |
| Biegerisswiderstand | 5,000 to 15,000 cycles | 3 |
| Trapezoide Weiterreißfestigkeit in Maschinenquerrichtung (CD) | CD 29.3 N | 2 |
| Trapezoide Weiterreißfestigkeit in Maschinenlaufrichtung (MD) | MD 55.5 N | 3 |
| Zugfertigkeit in Maschinenquerrichtung (CD) | CD 48 N | 1 |
| Zugfestigkeit in Maschinenlaufrichtung (MD) | MD 97 N | 2 |
| Durchstichfestigkeit | 8 N | 1 |
| Flüssigkeitspenetration – 30 % $H_2SO_4$ | 96.3% | 3 |
| Flüssigkeitsabweisung - 10 % NaOH | 97.6% | 3 |
| Flüssigkeitsabweisung - o-Xylol | 95.7% | 2 |
| Flüssigkeitsabweisung 1-Butanol | 96.6% | 3 |
| Flüssigkeitspenetration – 30 % $H_2SO_4$ | 0% | 3 |
| Flüssigkeitspenetration - 10 % NaOH | 0% | 3 |
| Flüssigkeitspenetration - o-Xylol | 0% | 3 |
| Flüssigkeitspenetration - 1-Butanol | 0% | 3 |
| Nahtstärke[2] | 70 N | 2 |
| Elektrostatische Halbwertzeit, $t_{50}$ (secs) | 0.07 | BESTANDEN |

1.
2. Seam not destroyed

# Sterile Überstiefel BioClean-D™ S-BDOB

## TESTERGEBNISSE DER PARTIKELABGABE

| TEST | ERGEBNIS |
|---|---|
| Partikelabgabe (Helmke-Drum-Test) | ≥ 0,5 Qm (Zählungen/Min.) < 260 |

## ERGEBNISSE ERMITTELT MIT DEM TESTVERFAHREN GEMÄSS ASTM 1790-05

| MEDIKAMENT | Durchschnittliche Durchbruchzeit (DDZ), Minuten<br>Breakthrough of the test chemical is deemed to have occurred when the permeation rate has reached 0.1 Qg/cm² /min |
|---|---|
| CISPLATIN | >240 |
| CARMUSTIN | <6 |
| CYCLOPHOSHAMID | 217 (275,162,215) |
| DOXORUBICINHYDROCHLORID | >240 |
| 5-FLUOROURACIL | >240 |
| METHOTREXAT | >240 |
| ETOPOSID | >240 |
| PACLITAXEL | <10 |
| THIOTEPA | 30 (28,30,33) |

Die Ergebnisse wurden unter Laborbedingungen von einem externen Testlabor erzielt.

## GRÖSSENTABELLE

Einheitsgröße

## BESTELLINFORMATIONEN

| | GRÖSSE | Universal |
|---|---|---|
| S-BDOB | NACHBESTELLUNGSNUMMER | S-BDOB |

## 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 T: +1 800 800 0444
US F: +1 800 800 0445
CA T: +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

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


## Leistungsstandards und Einhaltung von Gesetzen, Vorschriften und Normen

CE 0598 EN 1149-5 ISO 11137-1 EN 13034:2005 + A1:2009 TYPE PB[6]


Ansell ® und ™ sind Warenzeichen der Ansell Limited oder einer ihrer Tochtergesellschaften. US-Patente sowie Anmeldung für US- und Nicht-US-Patente: www.ansell.com/patentmarking © 2022 Ansell Limited. Alle Rechte vorbehalten.

Weder dieses Dokument noch die in ihm enthaltenen Angaben von oder im Namen von Ansell garantieren die Handelsfähigkeit oder Eignung von Ansell-Produkten für einen bestimmten Zweck. Ansell haftet nicht für die Eignung oder Angemessenheit der Handschuhauswahl durch Endkunden für einen spezifischen Anwendungsbereich.

Für spezifische Daten einer Verwendung von Zytostatika-Schutzkleidung siehe Produktvalidierungspaket, oder wenden Sie sich an den Kundendienst von Ansell. Zytostatika-Schutzkleidung muss speziell für die jeweils angewandte Chemikalie ausgewählt werden.

# EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Hersteller
**NITRITEX (M) SDN BHD,**
**NO.2, JALAN JURUNILAI U1/20,**
**SEKSYEN U1, HICOM GLENMARIE**
**INDUSTRIAL PARK,**
**40150 SHAH ALAM,**
**SELANGOR,**
**MALAYSIA**

erklärt in alleiniger Verantwortung, dass die nachstehend beschriebene PSA:

## BioClean-D Overboots - Sterile S-BDOB

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



EN 1149-5




erfüllt die Vorschriften der Verordnung (EU) 2016/425 und der Normen EN ISO 13688:2013, EN 1149-5:2008, EN 13034:2005 + A1:2009 und ist identisch mit der PSA, die der EU-Baumusterprüfung unterliegt; die von der notifizierten Stelle zugewiesenen Zulassungsnummer 060/2019/0737 lautet:

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

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

**SGS FIMKO OY (0598)**
**TAKOMOTIE 8,**
**FI-00380 HELSINKI,**
**FINLAND**

Ulf Nystrom
Sr Manager, Regulatory Affairs PPE Products

Ort: Malmö
Datum: 2019.04.25