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 (nach EN 61340/EN 16350)
- Material: Clean-Tough
- Rutschhemmende Sohle
- Anzahl in kleinster Unterverpackung: 2
- Ausführung: hoch
- Clean-Tough
- Gebrauch: Einweg
- Schuhart: Überziehstiefel
- Verschluss: mit Bändern
- Verschluss: Gummizug

pure[11] GmbH
Bavariafilmplatz 7 | D-82031 Grünwald
Geschäftsführung: Julian Kropp, Linda Vereycken, Lars Engeler
AG München HRB 171307

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
Geschäftsführung: Julian Kropp, Linda Vereycken, Lars Engeler
AG München HRB 171307

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 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.

Ansell

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