

BioClean



Latex-Handschuhe BioClean Advance #BASL

pure¹¹-Nr.: 1105226, Marke: BioClean

Eigenschaften

- Steril
- Marke: BioClean
- Handschuhtyp: Dünnsfilm
- Länge in cm: 30 cm
- Chemikalienbeständigkeit - Typ: Typ B
- Puderfrei
- Material: Latex
- Texturierte Fingerspitzen
- Lebensmittelkonformität
- Verpackungsform: paarweise verpackt
- AQL (Acceptable Quality Level)-Wert: 0,65
- Länge in Inches: 11,8 In
- Rollrand
- Passform Hand: handspezifisch
- Wandstärke Mittelfinger in mm: 0,24 mm

Empfohlene Reinraumklassen

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

GMP A/B|C|D



pure¹¹ 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

- Latex

Verpackung

- 200PAAR

Produktvarianten

pure¹¹-Nr.: 1105226NC6, Latex-Handschuhe BioClean Advance #BASL

Farbe: Natur; Größe: 6 / VE: 200PAAR

pure¹¹-Nr.: 1105226NC10, Latex-Handschuhe BioClean Advance #BASL

Farbe: Natur; Größe: 10 / VE: 200PAAR

pure¹¹-Nr.: 1105226NC6_5, Latex-Handschuhe BioClean Advance #BASL

Farbe: Natur; Größe: 6,5 / VE: 200PAAR

pure¹¹-Nr.: 1105226NC7, Latex-Handschuhe BioClean Advance #BASL

Farbe: Natur; Größe: 7 / VE: 200PAAR

pure¹¹-Nr.: 1105226NC7_5, Latex-Handschuhe BioClean Advance #BASL

Farbe: Natur; Größe: 7,5 / VE: 200PAAR

pure¹¹-Nr.: 1105226NC8, Latex-Handschuhe BioClean Advance #BASL

Farbe: Natur; Größe: 8 / VE: 200PAAR

pure¹¹-Nr.: 1105226NC8_5, Latex-Handschuhe BioClean Advance #BASL

pure¹¹ 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

Der optimale Handschuh für eine Doppelbehandschuhung, wenn ein doppelter Schutz erforderlich ist.

Der sterile Reinraumhandschuh BioClean Advance aus Latex zeichnet sich durch eine anatomische Passform, Flexibilität und Tragekomfort aus. Dieser naturfarbene, für eine Doppelbehandschuhung konzipierte Handschuh (300 mm) hat eine strukturierte Oberfläche für eine größere Griffsicherheit; sein Rollrand sichert einen festen Sitz am Arm.

HAUPTMERKMALE UND VORTEILE

- Flexibel und komfortabel
- Puderfrei
- Rollrand
- Einfache Doppelbehandschuhung
- Keine Partikel freisetzende EasyTear-Verpackung



Industrien

- Kontrollierte/Kritische Arbeitsbereiche
- Produktion und Herstellung
- Labor und F & E
- Sterilisationsabteilung

Empfohlen für

- Reinigung und Vorbereitung von Reinräumen
- Zusätzlicher Komfort bei langwierigen Eingriffen
- Herstellung von Pharmazeutika
- Vermeidung einer Kreuzkontaminierung
- Umfüllen von Flüssigkeiten und Feststoffen
- Herstellung von Medizinprodukten
- Biotechnologische Herstellung von Mischungen
- Chemikalienspritzer



TECHNISCHES DATENBLATT

| | Produktinformation |
|---|--|
| Material | Naturgummilatex |
| Farbe | Naturfarben |
| Form | Anatomische Passform |
| Manschette | Rollrand |
| Produktion/QMS-Prüfungsstandards | ISO 14001, Manufacturing QMS Audit Standards ISO 9001, PPE Regulation 2016 425 Module D, NEBB Certified Cleanrooms |
| Gesetzesvorschriften | CE 0493, EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016, EN 455 Part 2, Lebensmittelkontakt, Kategorie III |
| Verpackung | 1 Paar/PE-Innenbeutel; 1 Beutel/verschweißter PE-EasyTear-Beutel; 10 Beutel/verschweißter PE-Außenbeutel; 20 Außenbeutel (200 Paar)/Umkarton |
| Lagerung | Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen. An einem kühlen und trockenen Platz aufbewahren. Von Ozon- und Zündquellen fernhalten |
| Herkunftsland | Malaysia |
| Erhältliche Größen | 6.0, 6.5, 7 0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0 |
| Außenfläche des Handschuhs | Texturierte Finger |
| Internal Glove Surface | Chloriniert |
| Sterilisationsverfahren | GAMMA-Bestrahlung (25 kGy) |
| Sterilisierungsmindestdosis | 25kGy |
| Sterilisationsvertrauensgrad (SAL-Wert) | 10 ⁻⁶ |
| Reinraumklasse | Klasse 10/ISO Klasse 4 & EU GMP Grad A/B und andere sterile Reinräume |
| Haltbarkeit | Fünf (5) Jahre ab Herstellungsdatum. |
| Getestet für die Handhabung von Zytostatika | Nein |
| Proteingehalt | Max. 50 µg/g Gesamtgehalt an extrahierbaren Proteinen |



Advance BASL

Steriler Reinraumhandschuh aus Latex, geeignet für die Reinraumklasse 10 (ISO 4)

| Physikalische Eigenschaften | | | | | | | | Testverfahren |
|--|----------------------------------|--------|--------|--------|-------|---------|---------|-----------------|
| Größen | 6.0 | 6.5 | 7.0 | 7.5 | 8.0 | 8.5 | 9.0 | EN ISO 21420 |
| Länge (mm/in) | 300 | | | | | | | |
| Handflächenbreite (mm/in) | 77/3 | 83/3.3 | 89/3.5 | 95/3.7 | 102/4 | 109/4.3 | 114/4.5 | |
| Freiheit von Mikrolöchern | AQL-Wert: 0,65, Leistungsstufe 3 | | | | | | | EN 374-2 |
| Typischer Partikelgehalt $\geq 0,5\mu\text{m}$ (Counts/cm ²) | < 2000 | | | | | | | IEST-RP-CC005.4 |
| Ziel (Einzelwand) der Innenhand (mm/mil) | 0.20 / 7.87 | | | | | | | EN 455-2 |
| Ziel (Einzelwand) der Finger (mm/mil) | 0.24 / 9.44 | | | | | | | EN 455-2 |
| Ziel (Einzelwand) der Finger (mm/mil) | 0.18 / 7.09 | | | | | | | EN 455-2 |

IONENGEHALT

| Konzentration in $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ | Typisch | Konzentration in $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ | Typisch |
|--|---------|--|---------|
| Ammonium | < 0.05 | Nitrit | < 0.01 |
| Bromid | < 0.01 | Phosphat | < 0.01 |
| Kalzium | < 0.80 | Kalium | < 0.08 |
| Chlorid | < 1.80 | Natrium | < 0.08 |
| Lithium | < 0.01 | Sulfat | < 0.22 |
| Magnesium | < 0.05 | Zink | < 0.60 |
| Nitrat | < 0.50 | | |

BESTELLINFORMATIONEN

| GRÖSSE | 6.0 | 6.5 | 7.0 | 7.5 | 8.0 | 8.5 | 9.0 |
|-----------------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|
| NACHBESTELLCODE | BASL6.0 | BASL6.5 | BASL7.0 | BASL7.5 | BASL8.0 | BASL8.5 | BASL9.0 |

LEISTUNGSSTANDARDS UND EINHALTUNG VON GESETZEN, VORSCHRIFTEN UND NORMEN



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 Tel.: +1 800 800 0444
US Fax: +1 800 800 0445
CA Tel.: +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

Russland

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

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.



EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Hersteller

**ANSELL HEALTHCARE EUROPE N.V.
RIVERSIDE BUSINESS PARK, BLOCK J
BOULEVARD INTERNATIONAL 55
B-1070 BRUSSELS
BELGIUM**

erklärt in alleiniger Verantwortung, dass die nachstehend beschriebene PSA:

BioClean™ Advance Sterile Latex Cleanroom Glove BASL

Gültig ab: [2022.06.10]

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

EN 421



EN ISO 374-1:2016
Type B



KPT

EN ISO 374-5



VIRUS

erfüllt die Vorschriften der Verordnung (EU) 2016/425 und der Normen EN 421:2010, EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016 und ist identisch mit der PSA, die der EU-Baumusterprüfung (Modul B, Anhang V der Verordnung) unterliegt; die von der benannten Stelle zugewiesene Zulassungsnummer 032/2022/0645 lautet:

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

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

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

**Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell**

**Ort: Brüssel
Datum: 2022.06.10**

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Hersteller
NITRITEK (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 Advance BASL Sterile Latex Gloves

Gültig bis: [2022.06.09]

PSA für die Verwendung zum Schutz vor Risiken
Kategorie III



VIRUS

erfüllt die Vorschriften der Verordnung (EU) 2016/425 und der Normen EN 421:2010, EN ISO 374-5:2016, EN ISO 374-1:2016 und ist identisch mit der PSA, die der EU-Baumusterprüfung (Modul B, Anhang V der Verordnung) unterliegt; die von der benannten Stelle zugewiesene Zulassungsnummer 060/2018/1773 lautet:

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

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

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

Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Ort: Brüssel
Datum: 2019.04.01