

BioClean



Latex-Handschuhe BioClean Extra #BLAS

pure¹¹-Nr.: 1105228, Marke: BioClean

Eigenschaften

- Steril
- Marke: BioClean
- Handschuhtyp: Dünnsfilm
- Länge in cm: 40 cm
- Chemikalienbeständigkeit - Typ: Typ C
- Puderfrei
- Material: Latex
- Texturierte Fingerspitzen
- Lebensmittelkonformität
- Verpackungsform: paarweise verpackt
- AQL (Acceptable Quality Level)-Wert: 1,5
- Länge in Inches: 15,7 In
- Materialzusammensetzung: Reinmaterial
- Oberflächenbeschaffenheit: griffig
- Rollrand
- Passform Hand: beidhändig
- Viren-/Mikroorganismenschutz EN ISO 374-5:2016
- Wandstärke Mittelfinger in mm: 0,21 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.: 1105228NCS, Latex-Handschuhe BioClean Extra #BLAS

Farbe: Natur; Größe: S / VE: 200PAAR

pure¹¹-Nr.: 1105228NCL, Latex-Handschuhe BioClean Extra #BLAS

Farbe: Natur; Größe: L / VE: 200PAAR

pure¹¹-Nr.: 1105228NCM, Latex-Handschuhe BioClean Extra #BLAS

Farbe: Natur; Größe: M / VE: 200PAAR

pure¹¹-Nr.: 1105228NCXL, Latex-Handschuhe BioClean Extra #BLAS

Farbe: Natur; Größe: XL / VE: 200PAAR

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

Unvergleichlich komfortabler Reinraumhandschuh mit einem zusätzlichen Ellbogenschutz

Mit einer Länge von 400 mm bietet der sterile Latexhandschuh BioClean Extra einen Ellbogenschutz. Durch Flexibilität und Tragekomfort eignet er sich auch für längere Tragezeiten. Dieser naturfarbene Handschuh hat eine strukturierte Oberfläche und einen verstärkten Rollrand.

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



Industrien

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



TECHNISCHES DATENBLATT

	Produktinformation
Material	Naturgummilatex
Farbe	Naturfarben
Form	Beidseitig tragbar
Manschette	Rollrand
Produktion/QMS-Prüfungsstandards	ISO 14001, Manufacturing QMS Audit Standards ISO 9001, PPE Regulation 2016 425 Module D, NEBB Certified Cleanrooms
Gesetzesvorschriften	CE 0598, EN 420:2003 + A1:2009, EN 455 Part 2, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016, EN 421:2010, Lebensmittelkontakt, Kategorie III
Lagerung	Lagerung: Kühl (< 40 °C) und trocken lagern. Vor direktem Sonnenlicht und fluoreszierenden Lichtquellen schützen.
Herkunftsland	Malaysia
Erhältliche Größen	S (6.5 - 7), M (7.5 - 8), L (8-9), XL (9.5 - 10)
Pudergehalt	Pudergefrei
Außenfläche des Handschuhs	Texturierte Fingerspitzen und Handfläche
Internal Glove Surface	Chloriniert
Sterilisationsverfahren	GAMMA-Bestrahlung (25 kGy)
Sterilisierungsmindstdosis	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

Physikalische Eigenschaften					Testverfahren
Größen		M	L	XL	
Länge (mm/in)	400 / 16				EN 420
Handflächenbreite (mm/in)	85/3,3	95/3,7	106/4,2	115/4,5	
Freiheit von Mikrolöchern	AQL-Wert: 1,5, Leistungsstufe 2				EN 374-2
Typischer Partikelgehalt $\geq 0,5\mu\text{m}$ (Counts/cm ²)	< 2400				IEST-RP-CC005.4
Ziel (Einzelwand) der Innenhand (mm/mil)	0.17 / 6.69				EN 455-2
Ziel (Einzelwand) der Finger (mm/mil)	0.21 / 8.27				EN 455-2
Ziel (Einzelwand) der Finger (mm/mil)	0.12 / 4.72				EN 455-2

IONENGEHALT

Konzentration in $\mu\text{g}/\text{cm}^2$	Typisch	Konzentration in $\mu\text{g}/\text{cm}^2$	Typisch
Ammonium	0.333	Nitrat	0.528
Bromid	0.053	Nitrit	Not Detected
Kalzium	1.155	Phosphat	0.014
Chlorid	4.412	Kalium	0.075
Fluorid	Not Detected	Natrium	0.025
Lithium	0.230	Sulfat	0.267
Magnesium	Not Detected	Zink	Not Detected

BESTELLINFORMATIONEN

GRÖSSE	M	L	XL
NACHBESTELLUNGSNUMMER	BLAS-M	BLAS-L	BLAS-XL

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

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™ Extra BLAS Sterile Latex Cleanroom Glove

Gültig bis: [2028.01.06]

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



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 032/2023/0013 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: 2023.01.06**

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 Extra Sterile Latex Gloves BLAS PSA für die Verwendung zum Schutz vor Risiken Kategorie III



EN ISO 374-5



VIRUS

EN 421



erfüllt die Vorschriften der Verordnung (EU) 2016/425 und der Normen EN 420:2003 + A1:2009, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016, EN 421:2010 und ist identisch mit der PSA, die der EU-Baumusterprüfung (Modul B, Anhang V der Verordnung) unterliegt; die von der benannten Stelle zugewiesene Zulassungsnummer 060/2018/1778 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