BioClean



Synthetische Handschuhe BioClean P-Zero #BPZS

pure[11]-Nr.: 1105234, Marke: BioClean

Eigenschaften

- AQL (Acceptable Quality Level)-Wert: 0,65
- Handschuhtyp: Dünnfilm
- Länge in cm: 30 cm
- Länge in Inches: 11,8 In
- Latexfrei
- Lebensmittelkonformität
- Material: Polychloropren
- Materialzusammensetzung: Reinmaterial
- Oberflächenbeschaffenheit: griffig
- Puderfrei
- Rollrand
- Steril
- Texturierte Fingerspitzen
- Passform Hand: handspezifisch
- Verpackungsform: paarweise verpackt
- Viren-/Mikroorganismenschutz EN ISO 374-5:2016
- Wandstärke Mittelfinger in mm: 0,18 mm
- Zytostatikageeignet
- Marke: BioClean

Empfohlene Reinraumklassen

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

GMP A/B | C | D

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

we care

Material

- Polychloropren

Verpackung

- 200PAAR

Produktvarianten

pure[11]-Nr.: 1105234WH6, Synthetische Handschuhe BioClean P-Zero #BPZS

Farbe: Weiß; Größe: 6 / VE: 200PAAR

pure[11]-Nr.: 1105234WH6_5, Synthetische Handschuhe BioClean P-Zero #BPZS

Farbe: Weiß; Größe: 6,5 / VE: 200PAAR

pure[11]-Nr.: 1105234WH7, Synthetische Handschuhe BioClean P-Zero #BPZS

Farbe: Weiß; Größe: 7 / VE: 200PAAR

pure[11]-Nr.: 1105234WH7_5, Synthetische Handschuhe BioClean P-Zero #BPZS

Farbe: Weiß; Größe: 7,5 / VE: 200PAAR

pure[11]-Nr.: 1105234WH8, Synthetische Handschuhe BioClean P-Zero #BPZS

Farbe: Weiß; Größe: 8 / VE: 200PAAR

pure[11]-Nr.: 1105234WH8_5, Synthetische Handschuhe BioClean P-Zero #BPZS

Farbe: Weiß; Größe: 8,5 / VE: 200PAAR

pure[11]-Nr.: 1105234WH9, Synthetische Handschuhe BioClean P-Zero #BPZS

Farbe: Weiß; Größe: 9 / VE: 200PAAR

P-Zero BPZS

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

NE

Neoprene

Steriler Handschuh aus Polychloropren; herausragender Chemikalienschutz (einschließlich Zytostatika)

Merkmale des sterilen Handschuhs BioClean P-Zero aus Polychloropren sind Chemikalienfestigkeit und ein geringer Partikelgehalt. Weitere Merkmale sind Latex- und Puderfreiheit sowie eine komfortable Flexibilität, die eine gute Fingerbeweglichkeit zulässt.



- Puder- und latexfrei
- Getestet gemäß der Norm ASTM D6978
- ESD-Eigenschaften
- Verstärkter Rollrand
- Chemikalienfest
- Keine Partikel freisetzende EasyTear-Verpackung

Industrien

- Kontrollierte/Kritische Arbeitsbereiche
- Produktion und Herstellung



BioClean™

P-Zero BPZS

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

TECHNISCHES DATENBLATT

	Produktinformation
Material	Neopren (Polychloropren)
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	ASTM D6978, CE 0598, EN ISO 21420:2020, EN 421:2010, EN ISO 374-5:2016, EN 455 Part 2, Kategorie III
Verpackung	1 Paar/PE-Innenbeutel; 1 Beutel/verschweißter PE-EasyTear-Beutel; 10 Beutel/verschweißter PE-Außenbeutel; 20 Außenbeutel (200 Paar)/Umkarton
Lagerung	Lagerung: Kühl (< 40 °C) und trocken lagern. Vor direktem Sonnenlicht und fluoreszierenden Lichtquellen schützen.
Herkunftsland	Indonesien
Erhältliche Größen	6 0, 6.5(S), 7.0, 7.5(M), 8.0(M), 8.5(L), 9.0(L)
Pudergehalt	Puderfrei
Außenfläche des Handschuhs	Texturierte Fingerspitzen und Handfläche
Internal Glove Surface	Polymerbeschichtung
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 Zytosttaika	Ja
Proteingehalt	N.z.: Enthält kein Naturgummilatex

P-Zero BPZS

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

Physikalische Eigenschaften								Testverfahren
Größen	6	6.5	7	7.5	8	8.5	9	EN 420
Länge (mm/in)	300 / 12							
Handflächenbreite (mm/in)	77/3	83/3,2	89/3,5	95/3,7	102/4	108/4,3	114/4,4	
Freiheit von Mikrolöchern	AQL-Wert 0,65, Leistungsstufe 3							EN 374-2
Typischer Partikelgehalt ≥ 0,5µm (Counts/cm²)	< 1300							IEST-RP-CC005.4
Ziel (Einzelwand) der Innenhand (mm/mil)	0.15 / 5.91							EN 455-2
Ziel (Einzelwand) der Finger (mm/mil)	0.18 / 7.09							EN 455-2
Ziel (Einzelwand) der Finger (mm/mil)	0.11 / 4.33							EN 455-2

IONENGEHALT

Konzentration in µg/cm²	Typisch	Konzentration in µg/cm²	Typisch
Ammonium	0.005	Nitrat	1.63
Bromid	Not Detected	Nitrit	Not Detected
Kalzium	0.929	Phosphat	Not Detected
Chlorid	0.25	Kalium	0.42
Fluorid	Not Detected	Natrium	0.15
Lithium	Not Detected	Sulfat	0.070
Magnesium	Not Detected	Zink	Not Tested

BESTELLINFORMATIONEN

GRÖSSE	6	6.5	7	7.5	8	8.5	9
NACHBESTELLUNGSNUMMER	BPZS60	BPZS65	BPZS70	BPZS75	BPZS80	BPZS85	BPZS90

LEISTUNGSSTANDARDS UND EINHALTUNG VON GESETZEN, VORSCHRIFTEN UND NORMEN

CE 0598 EN 421 EN ISO 374-5 VIRUS

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

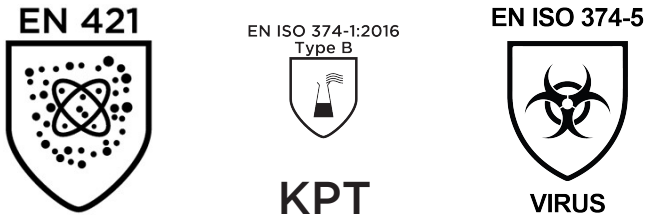
Hersteller
ANSELL HEALTHCARE EUROPE N.V.
RIVERSIDE BUSINESS PARK, BLOCK J
BOULEVARD INTERNATIONAL 55
B-1070 BRUSSELS
BELGIUM

erklärt in alleiniger Verantwortung, dass die nachstehend beschriebene PSA:

BioClean™ P-Zero Sterile Polychloroprene Cleanroom Gloves BPZS

Gültig ab: [2027.01.22] und bis: [2027.01.21]

PSA für die Verwendung zum Schutz vor Risiken Kategorie III



erfüllt die Vorschriften der Verordnung (EU) 2016/425 und der Normen EN ISO 21420:2020, EN 421:2010, 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 032/2022/0048 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:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Ort: Brüssel
Datum: 2022.01.21

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

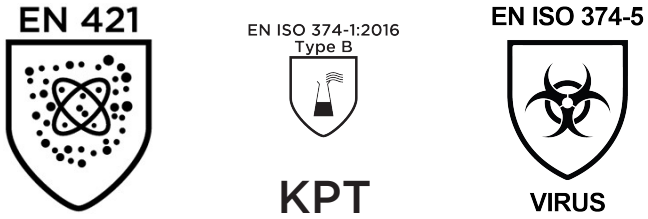
Hersteller
ANSELL HEALTHCARE EUROPE N.V.
RIVERSIDE BUSINESS PARK, BLOCK J
BOULEVARD INTERNATIONAL 55
B-1070 BRUSSELS
BELGIUM

erklärt in alleiniger Verantwortung, dass die nachstehend beschriebene PSA:

BioClean P-Zero BPZS Sterile Polychloroprene Gloves

Gültig bis: [2027.01.21]

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 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 032/2022/0048 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:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM



Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Ort: Brüssel
Datum: 2022.01.21