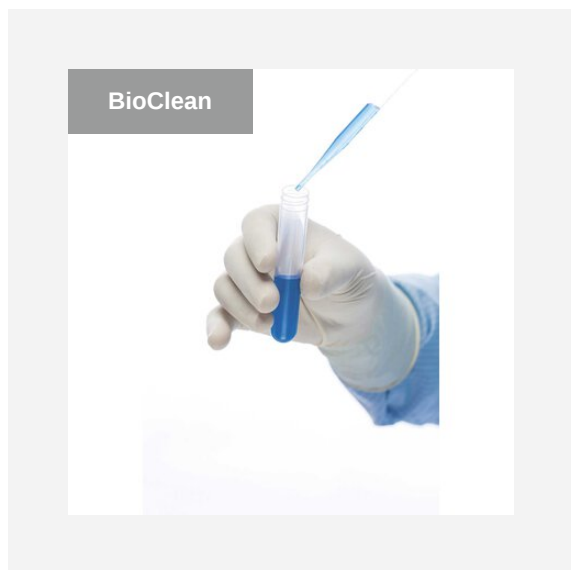




## Empfohlene Reinraumklassen

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

GMP A/B | C | D



## Synthetische Handschuhe BioClean P-Zero #BPZS

pure<sup>11</sup>-Nr.: 1105234, Marke: BioClean

### Eigenschaften

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

## Material

- Polychloropren

## Verpackung

- 200PAAR

## Produktvarianten

---

**pure<sup>11</sup>-Nr.: 1105234WH6, Synthetische Handschuhe BioClean P-Zero #BPZS**

Farbe: Weiß; Größe: 6 / VE: 200PAAR

---

**pure<sup>11</sup>-Nr.: 1105234WH6\_5, Synthetische Handschuhe BioClean P-Zero #BPZS**

Farbe: Weiß; Größe: 6,5 / VE: 200PAAR

---

**pure<sup>11</sup>-Nr.: 1105234WH7, Synthetische Handschuhe BioClean P-Zero #BPZS**

Farbe: Weiß; Größe: 7 / VE: 200PAAR

---

**pure<sup>11</sup>-Nr.: 1105234WH7\_5, Synthetische Handschuhe BioClean P-Zero #BPZS**

Farbe: Weiß; Größe: 7,5 / VE: 200PAAR

---

**pure<sup>11</sup>-Nr.: 1105234WH8, Synthetische Handschuhe BioClean P-Zero #BPZS**

Farbe: Weiß; Größe: 8 / VE: 200PAAR

---

**pure<sup>11</sup>-Nr.: 1105234WH8\_5, Synthetische Handschuhe BioClean P-Zero #BPZS**

Farbe: Weiß; Größe: 8,5 / VE: 200PAAR

---

**pure<sup>11</sup>-Nr.: 1105234WH9, Synthetische Handschuhe BioClean P-Zero #BPZS**

Farbe: Weiß; Größe: 9 / VE: 200PAAR

---

# 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





## 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 O, 6.5(S), 7.0, 7.5(M), 8.0(M), 8.5(L), 9.0(L)                                                                                             |
| Pudergehalt                                 | Pudergehalt                                                                                                                                  |
| Außenfläche des Handschuhs                  | Texturierte Fingerspitzen und Handfläche                                                                                                     |
| Internal Glove Surface                      | Polymerbeschichtung                                                                                                                          |
| Sterilisationsverfahren                     | GAMMA-Bestrahlung (25 kGy)                                                                                                                   |
| Sterilisierungsmindestdosis                 | 25kGy                                                                                                                                        |
| Sterilisationsvertrauensgrad (SAL-Wert)     | 10 <sup>-6</sup>                                                                                                                             |
| 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 | 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                          |        |        |        |       |         |         | IENT-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 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ | Typisch      | Konzentration in $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ | 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      |
|-------------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| NACHBESTELLNUMMER | BPZS60 | BPZS65 | BPZS70 | BPZS75 | BPZS80 | BPZS85 | BPZS90 |

## LEISTUNGSSTANDARDS UND EINHALTUNG VON GESETZEN, VORSCHRIFTEN UND NORMEN



### Weitere Informationen: [www.ansell.com](http://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](http://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**



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 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 Institutes 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**



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 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 Institutes unterliegt:

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

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

**Ort: Brüssel**  
**Datum: 2022.01.21**