

BioClean



## Synthetische Handschuhe BioClean Fusion #S-BFAP

pure<sup>11</sup>-Nr.: 1105235, Marke: BioClean

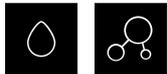
### Eigenschaften

- Steril
- Marke: BioClean
- Handschuhtyp: Dünnsfilm
- Länge in cm: 29 cm
- Chemikalienbeständigkeit - Typ: Typ C
- Puderfrei
- Material: Polychloropren
- Texturierte Fingerspitzen
- Zytostatikageeignet
- Lebensmittelkonformität
- Verpackungsform: paarweise verpackt
- Antistatisch
- AQL (Acceptable Quality Level)-Wert: 0,65
- Länge in Inches: 11,4 In
- Latexfrei
- Rollrand
- Passform Hand: beidhändig
- Viren-/Mikroorganismenschutz EN ISO 374-5:2016
- Wandstärke Mittelfinger in mm: 0,12 mm

### Empfohlene Reinraumklassen

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

**GMP** A/B|C|D



**pure<sup>11</sup> 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](http://www.pure11.de)

[info@pure11.de](mailto:info@pure11.de)

---

## Material

- Polychloropren

## Verpackung

- 200PAAR

## Produktvarianten

---

**pure<sup>11</sup>-Nr.: 1105235GN8B, Synthetische Handschuhe BioClean Fusion #S-BFAP**

Farbe: Grün; Größe: 8-8,5 / VE: 200PAAR

---

**pure<sup>11</sup>-Nr.: 1105235GN10, Synthetische Handschuhe BioClean Fusion #S-BFAP**

Farbe: Grün; Größe: 10 / VE: 200PAAR

---

**pure<sup>11</sup>-Nr.: 1105235GN5B, Synthetische Handschuhe BioClean Fusion #S-BFAP**

Farbe: Grün; Größe: 5-5,5 / VE: 200PAAR

---

**pure<sup>11</sup>-Nr.: 1105235GN6\_5B, Synthetische Handschuhe BioClean Fusion #S-BFAP**

Farbe: Grün; Größe: 6-6,5 / VE: 200PAAR

---

**pure<sup>11</sup>-Nr.: 1105235GN7B, Synthetische Handschuhe BioClean Fusion #S-BFAP**

Farbe: Grün; Größe: 7-7,5 / VE: 200PAAR

---

**pure<sup>11</sup>-Nr.: 1105235GN9, Synthetische Handschuhe BioClean Fusion #S-BFAP**

Farbe: Grün; Größe: 9 / VE: 200PAAR

---

**pure<sup>11</sup> 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](http://www.pure11.de)

[info@pure11.de](mailto:info@pure11.de)

## Extrem materialreiner, steriler Reinraumhandschuh aus Polychloropren für einen bewährten Chemikalienschutz

Der komfortable sterile  
Reinraumhandschuh BioClean Fusion aus  
Polychloropren ist frei von  
Naturlatexproteinen. Seine  
Dünnwandigkeit ermöglicht eine größere  
Tastsensibilität und reduziert  
Ermüdungserscheinungen der Hände. Der  
BioClean Fusion mit einem verstärkten  
Rollrand eignet sich für eine  
Doppelbehandschuhung.

- Verbesserte Tastsensibilität
- Puder- und latexfrei
- Verstärkter Rollrand
- Keine Partikel freisetzende EasyTear-  
Verpackung



### Industrien

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



## TECHNISCHES DATENBLATT

	Produktinformation
Material	Neopren (Polychloropren)
Farbe	Grün
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 ISO 21420:2020, EN 421:2010, EN ISO 374-1:2016, 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	Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen. An einem kühlen und trockenen Platz aufbewahren. Von Ozon- und Zündquellen fernhalten
Herkunftsland	Indonesien
Erhältliche Größen	5-5.5, 6-6.5, 7-7.5, 8-8.5, 9.0, 10.0
Pudergehalt	Pudergefrei
Außenfläche des Handschuhs	Texturierte Finger
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
Antistatisch	Ja

Physikalische Eigenschaften							Testverfahren
Größen	5.0-5.5	6.0-6.5	7.0-7.5	8.0-8.5	9.0	10.0	EN 420
Länge (mm/in)	300 / 12						
Handflächenbreite (mm/in)	76/3	86/3,4	95/3,7	106/4,2	115/4,5	120/4,7	
Freiheit von Mikrolöchern	AQL-Wert 0,65, Leistungsstufe 3						EN 374-2
Typischer Partikelgehalt $\geq 0,5\mu\text{m}$ (Counts/cm <sup>2</sup> )	850						IEST-RP-CC005.4
Ziel (Einzelwand) der Innenhand (mm/mil)	0.10 / 3.94						EN 455-2
Ziel (Einzelwand) der Finger (mm/mil)	0.12 / 4.72						EN 455-2
Ziel (Einzelwand) der Finger (mm/mil)	0.07/2.76						EN 455-2

## IONENGEHALT

Konzentration in $\mu\text{g}/\text{cm}^2$	Typisch	Konzentration in $\mu\text{g}/\text{cm}^2$	Typisch
Ammonium	0.003	Nitrat	0.884
Bromid	Not Detected	Nitrit	Not Detected
Kalzium	0.652	Phosphat	Not Detected
Chlorid	0.194	Kalium	0.315
Fluorid	Not Detected	Natrium	0.099
Lithium	Not Detected	Sulfat	0.025
Magnesium	0.007	Zink	Not Detected

## BESTELLINFORMATIONEN

GRÖSSE	5.0-5.5	6.0-6.5	7.0-7.5	8.0-8.5	9.0	10.0
NACHBESTELLUNGSCODE	S-BFAP-5055	S-BFAP-6065	S-BFAP-7075	S-BFAP-8085	S-BFAP-9090	S-BFAP-1010

## 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

# 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™ Fusion Sterile Polychloroprene Cleanroom Gloves S-BFAP**

*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 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 032/2022/0051 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