

BioClean



## Synthetische Handschuhe BioClean Suprene #BSNS

pure<sup>11</sup>-Nr.: 1105238, Marke: BioClean

### Eigenschaften

- Steril
- Marke: BioClean
- Handschuhtyp: Dünnsfilm
- Länge in cm: 30 cm
- Chemikalienbeständigkeit - Typ: Typ C
- Puderfrei
- Material: Neopren
- Zytostatikageeignet
- AQL (Acceptable Quality Level)-Wert: 1,5
- Länge in Inches: 11,8 In
- Latexfrei
- Rollrand
- Passform Hand: handspezifisch
- Viren-/Mikroorganismenschutz EN ISO 374-5:2016

### Empfohlene

### Reinraumklassen

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

GMP A/B|C|D



## Material

- Neopren

## Verpackung

- 200PAAR

## Produktvarianten

---

**pure<sup>11</sup>-Nr.: 1105238GN7\_5, Synthetische Handschuhe BioClean Suprene #BSNS**

Farbe: Grün; Größe: 7,5 / VE: 200PAAR

---

**pure<sup>11</sup>-Nr.: 1105238GN6, Synthetische Handschuhe BioClean Suprene #BSNS**

Farbe: Grün; Größe: 6 / VE: 200PAAR

---

**pure<sup>11</sup>-Nr.: 1105238GN6\_5, Synthetische Handschuhe BioClean Suprene #BSNS**

Farbe: Grün; Größe: 6,5 / VE: 200PAAR

---

**pure<sup>11</sup>-Nr.: 1105238GN7, Synthetische Handschuhe BioClean Suprene #BSNS**

Farbe: Grün; Größe: 7 / VE: 200PAAR

---

**pure<sup>11</sup>-Nr.: 1105238GN8, Synthetische Handschuhe BioClean Suprene #BSNS**

Farbe: Grün; Größe: 8 / VE: 200PAAR

---

**pure<sup>11</sup>-Nr.: 1105238GN8\_5, Synthetische Handschuhe BioClean Suprene #BSNS**

Farbe: Grün; Größe: 8,5 / VE: 200PAAR

---

## Steriler Reinraumhandschuh aus Neopren; komfortable Passform, extrem angenehmes Tragegefühl

Der sterile Reinraumhandschuh aus Neopren BioClean Suprene schützt vor einer Vielzahl von Chemikalien und eignet sich für eine einfache Doppelbehandschuhung. Seine anatomische Passform und das weiche Neoprenmaterial gewährleisten einen ergonomischen Tragekomfort.

- Puder- und latexfrei
- Doppelbehandschuhung möglich
- Stark und robust
- 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	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 420:2003 + A1:2009, EN 421:2010, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016, EN 455 Part 2, ISO 9001:2008, 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)
Sterilisierungsmindstdosis	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

Physikalische Eigenschaften	Größen							Testverfahren
	6	6.5	7	7.5	8	8.5	9	
Länge (mm/in)	300 / 12							EN 420
Handflächenbreite (mm/in)	77/3	83/3,2	89/3,5	95/3,7	102/4	108/4,2	114/4,4	
Freiheit von Mikrolöchern	AQL-Wert: 1,5, Leistungsstufe 2							EN 374-2
Typischer Partikelgehalt $\geq 0,5\mu\text{m}$ (Counts/cm <sup>2</sup> )	< 1500							IEST-RP-CC005.4
Ziel (Einzelwand) der Innenhand (mm/mil)	0.16 / 6.30							EN 455-2
Ziel (Einzelwand) der Finger (mm/mil)	0.18 / 7.09							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	0.004	Nitrat	3.841
Bromid	Not Detected	Nitrit	Not Detected
Kalzium	3.000	Phosphat	Not Detected
Chlorid	0.899	Kalium	0.583
Fluorid	Not Detected	Natrium	0.410
Lithium	Not Detected	Sulfat	0.079
Magnesium	0.028	Zink	0.062

## BESTELLINFORMATIONEN

GRÖSSE	6	6.5	7	7.5	8	8.5	9
NACHBESTELLUNGSNUMMER	BSNS-60	BSNS-65	BSNS-70	BSNS-75	BSNS-80	BSNS-85	BSNS-90

## 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™ Suprene Sterile Neoprene Cleanroom Gloves BSNS**

*Gültig bis: [2027.01.19]*

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

**EN 421**



EN ISO 374-1/Type C



**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 032/2022/1055 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: 2022.12.19

# 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 Suprene BSNS Sterile Neoprene Gloves

PSA für die Verwendung zum Schutz vor Risiken  
Kategorie III



EN ISO 374-1/Type C



EN ISO 374-5



VIRUS

erfüllt die Vorschriften der Verordnung (EU) 2016/425 und der Normen EN 420:2003 + A1:2009, 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 060/2019/0073 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