

BioClean



Synthetische Handschuhe BioClean Suprene #BSNS

pure¹¹-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

pure¹¹-Nr.: 1105238GN8, Synthetische Handschuhe BioClean Suprene #BSNS

Farbe: Grün; Größe: 8 / VE: 200PAAR

pure¹¹-Nr.: 1105238GN6, Synthetische Handschuhe BioClean Suprene #BSNS

Farbe: Grün; Größe: 6 / VE: 200PAAR

pure¹¹-Nr.: 1105238GN6_5, Synthetische Handschuhe BioClean Suprene #BSNS

Farbe: Grün; Größe: 6,5 / VE: 200PAAR

pure¹¹-Nr.: 1105238GN7, Synthetische Handschuhe BioClean Suprene #BSNS

Farbe: Grün; Größe: 7 / VE: 200PAAR

pure¹¹-Nr.: 1105238GN7_5, Synthetische Handschuhe BioClean Suprene #BSNS

Farbe: Grün; Größe: 7,5 / VE: 200PAAR

pure¹¹-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 | Pudergefrei |
| Außenfläche des Handschuhs | Texturierte Fingerspitzen und Handfläche |
| Internal Glove Surface | Polymerbeschichtung |
| 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 | 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 ²) | < 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 |
|----------------------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|
| NACHBESTELLUNGSCODER | 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 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**



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