

BioClean



Empfohlene Reinraumklassen

ISO 5|6|7|8|9

GMP C|D

Latex-Handschuhe BioClean Legion #BLA302-M

pure¹¹-Nr.: 1105122, Marke: BioClean

Eigenschaften

- Marke: BioClean
- Handschuhtyp: Dünnsfilm
- Länge in cm: 40 cm
- Chemikalienbeständigkeit - Typ: Typ C
- Puderfrei
- Material: Latex
- Texturierte Fingerspitzen
- Lebensmittelkonformität
- Verpackungsform: Beutel
- AQL (Acceptable Quality Level)-Wert: 1,5
- Länge in Inches: 15,7 In
- Oberflächenbeschaffenheit: griffig
- Passform Hand: beidhändig
- Viren-/Mikroorganismenschutz EN ISO 374-5:2016
- Wandstärke Mittelfinger in mm: 0,2 mm

Material

- Latex

Verpackung

- 1000STK

Produktvarianten

pure¹¹-Nr.: 1105122NCM, Latex-Handschuhe BioClean Legion #BLA302-M

Farbe: Natur; Größe: M / VE: 1000STK

pure¹¹-Nr.: 1105122NCL, Latex-Handschuhe BioClean Legion #BLA303-L

Farbe: Natur; Größe: L / VE: 1000STK

pure¹¹-Nr.: 1105122NCS, Latex-Handschuhe BioClean Legion #BLA301-S

Farbe: Natur; Größe: S / VE: 1000STK

pure¹¹-Nr.: 1105122NCXL, Latex-Handschuhe BioClean Legion #BLA304-XL

Farbe: Natur; Größe: XL / VE: 1000STK

Unsteriler Reinraumhandschuh aus Latex für einen zusätzlichen Ellbogenschutz

Aufgrund seines Tragekomforts, seiner Flexibilität und seiner verlängerten Ausführung (400 mm) für einen zusätzlichen Ellbogenschutz ist der Latexhandschuh BioClean Legion eine logische Wahl. Dieser naturfarbene, puderfreie Handschuh hat für eine höhere Griffsicherheit eine strukturierte Oberfläche und eignet sich für eine Doppelbehandschuhung.

HAUPTMERKMALE UND VORTEILE

- Flexibel und komfortabel
- Zusätzlicher Ellbogenschutz
- Puderfrei
- Einfache Doppelbehandschuhung
- Keine Partikel freisetzende EasyTear-Verpackung



Industrien

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





Legion BLA3

Unsteriler Reinraumhandschuh aus Latex, geeignet für die Reinraumklasse 100 (ISO 5)

TECHNISCHES DATENBLATT

	Produktinformation
Material	Naturgummilatex
Farbe	Naturfarben
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 420:2003 + A1:2009, EN 421:2010, EN 455 Part 2, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016, Lebensmittelkontakt, Kategorie III
Verpackung	100 Stück/verschweißter PE-Innenbeutel; 1 Innenbeutel/verschweißter PE-Außenbeutel; 10 PE-Außenbeutel (1000 Stück)/Umkarton
Lagerung	Lagerung: Kühl (< 40 °C) und trocken lagern. Vor direktem Sonnenlicht und fluoreszierenden Lichtquellen schützen.
Herkunftsland	Malaysia
Erhältliche Größen	S (6.5 - 7), M (7.5 - 8), L (8-9), XL (9.5 - 10)
Pudergehalt	Pudergehalt
Außenfläche des Handschuhs	Texturierte Fingerspitzen und Handfläche
Internal Glove Surface	Chloriniert
Reinraumklasse	ISO-Klasse 5
Haltbarkeit	Fünf (5) Jahre ab Herstellungsdatum.
Getestet für die Handhabung von Zytostatika	Nein
Proteingehalt	Max. 50 µg/g Gesamtgehalt an extrahierbaren Proteinen



Legion BLA3

Unsteriler Reinraumhandschuh aus Latex, geeignet für die Reinraumklasse 100 (ISO 5)

Physikalische Eigenschaften					Testverfahren
Größen		M	L	XL	EN 420
Länge (mm/in)	400 / 16				
Handflächenbreite (mm/in)	83/3,3	95/3,7	106/4,2	115/4,5	
Freiheit von Mikrolöchern	AQL-Wert: 1,5, Leistungsstufe 2				EN 374-2
Typischer Partikelgehalt $\geq 0,5\mu\text{m}$ (Counts/cm ²)	< 1500				TEST-RP-CC005.4
Ziel (Einzelwand) der Innenhand (mm/mil)	0.17 / 6.69				EN 455-2
Ziel (Einzelwand) der Finger (mm/mil)	0.20 / 7.87				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	0.055	Nitrat	0.277
Bromid	Not Detected	Nitrit	Not Detected
Kalzium	0.813	Phosphat	Not Detected
Chlorid	1.968	Kalium	0.095
Fluorid	0.005	Natrium	0.022
Lithium	Not Detected	Sulfat	0.538
Magnesium	0.020	Zink	Not Detected

BESTELLINFORMATIONEN

GRÖSSE	M	L	XL
NACHBESTELLUNGSNUMMER	BLA302-M	BLA303-L	BLA304-XL

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

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™ Legion BLA3 Non-sterile Latex Cleanroom Glove

Gültig bis: [2028.01.06]

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



VIRUS

erfüllt die Vorschriften der Verordnung (EU) 2016/425 und der Normen EN 421:2010, EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-5:2016, EN ISO 374-1:2016 und ist identisch mit der PSA, die der EU-Baumusterprüfung (Modul B, Anhang V der Verordnung) unterliegt; die von der benannten Stelle zugewiesene Zulassungsnummer 032/2023/0012 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: 2023.01.06**

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 Legion Non-sterile Latex Gloves BLA3 PSA für die Verwendung zum Schutz vor Risiken Kategorie III



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 060/2018/1779 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

BIOCLEAN LEGION

Non-sterile Latex Gloves

BLA3

About

Offering comfort, flexibility and elbow length protection, the 400mm (16") BioClean Legion Latex Glove is the natural choice. With a textured surface for enhanced grip, the ambidextrous natural-colour glove is powder-free and double-donnable.

Specifications

COMPATIBILITY:

ISO Class 5

LENGTH:

400mm (16")

MATERIAL:

Latex

PROTEIN LEVEL:

Less than 50µg/gram

SURFACE:

Textured

SHAPE:

Ambidextrous

COLOUR:

Natural

ELBOW LENGTH PROTECTION

FLEXIBLE & COMFORTABLE

DOUBLE-DONNABLE

Features

- Flexible and comfortable
- Elbow length for extra protection
- Powder-free
- Easy double-donning

EN 421:2010 ISO 374-5:2016



EN ISO 374
Type C



CE 0598



Ms. G. Love™ represents BioClean's range of cleanroom gloves



PARTICLES					TYPICAL PARTICLE COUNT			TEST METHOD
≥ 0.5μm(counts/cm ²)					<2250			IENT-RP-CC005.4
TYPICAL EXTRACTABLE IONS								TEST METHOD
ANIONS	Fluoride	Chloride	Nitrite	Bromide	Nitrate	Phosphate	Sulphate	IENT-RP-CC005.4
(μg/cm ²)	0.005	1.968	ND	ND	0.277	ND	0.538	
CATIONS	Lithium	Sodium	Ammonium	Potassium	Calcium	Magnesium	Zinc	
(μg/cm ²)	ND	0.022	0.055	0.095	0.813	0.020	ND	
ND = Not Detected, NT = Not Tested								

TO ORDER

Re-order code

BLA301-S
BLA302-M
BLA303-L
BLA304-XL

Size

Small
Medium
Large
XLarge

Packing

100 pieces per sealed inner PE bag; one inner PE bag per sealed outer PE bag; 10 outer bags per lined carton (1000 pieces)

For additional information visit us at www.bioclean.com, or call us at +44 1638 663338

Nitritex Ltd

Minton Enterprise Park
Oaks Drive
Newmarket, Suffolk
CB8 7YY
United Kingdom

BLA3/1811/PDS36



Caution: This product contains natural rubber latex (latex) which may cause allergic reactions in some users. Safe use of this glove by or on latex sensitized individuals has not been established.

Neither this document nor any other statement made herein by or on behalf of Ansell should be construed as a warranty of merchantability or that any Ansell product is fit for a particular purpose. Ansell assumes no responsibility for the suitability or adequacy of an end user's selection of gloves for a specific application.

*Warning: No glove provides complete protection against all chemicals. Users must test the gloves against the particular chemicals and environment in which they will be used.

**Please see product validation pack or contact Ansell customer service for specific data on use of gloves with cytotoxic drugs. Gloves used for protection against such drugs must be selected specifically for the type of chemicals used.

Ansell, ® and TM are trademarks owned by Ansell Limited or one of its affiliates. © 2012 – 2018 Ansell Limited. All Rights Reserved.