

pure[11]-Nr.: 1103207, Marke:

## Eigenschaften

## Empfohlene Reinraumklassen

ISO

GMP

we care

**pure[11] GmbH** |
Bavariafilmplatz 7 | D-82031 Grünwald
T +49 89 5589434 0
F +49 89 5589434 77
www.pure11.de
info@pure11.de

## Material

-

## Verpackung

- Box

## Produktvarianten

**pure[11]-Nr.: 1103207,**

**pure[11]-Nr.: 1103207BLL, Mantelschürze BioClean-C #BCAS**

Farbe: Blau; Größe: L / VE: 40STK

**pure[11]-Nr.: 1103207BLM, Mantelschürze BioClean-C #BCAS**

Farbe: Blau; Größe: M / VE: 40STK

**pure[11]-Nr.: 1103207BLS, Mantelschürze BioClean-C #BCAS**

Farbe: Blau; Größe: S / VE: 40STK

BioClean-C™

# Zytostatika-Schutzschürze mit Ärmeln BioClean-C™ BCAS

## Zytostatika-Schutzschürze mit Ärmeln (unsteril)

Die Zytostatika-Schutzschürze mit Ärmeln BioClean-C schützt vor einem breiten Spektrum von Chemotherapiemedikamenten. Die aus einem leichten, flusenarmen CleanTough-Material hergestellten Schürzen haben einen verstellbaren Nackenverschluss, rückseitige Schnürbänder und ultraschallverschweißte Ärmelnähte mit Schutzklebeband.



### Key Features and Benefits

- Getestet gegen die Permeationsnorm ASTM F739-12
- Ultraschallverschweißte Nähte mit Schutzklebeband
- Schnürbänder an der Rückseite
- Verstellbarer Nackenverschluss
- Leicht, flusenarm
- CleanTough-Material

### Industrien

- Kontrollierte/Kritische Arbeitsbereiche
- Produktion und Herstellung
- Labor und Forschung



# Zytostatika-Schutzschürze mit Ärmeln BioClean-C™ BCAS

## TESTERGEBNISSE DER MATERIALLEISTUNG

| TEST | ERGEBNIS | LEISTUNGSKLASSE |
|---|---|---|
| Abriebfestigkeit | 10 to 100 cycles | 1 |
| Trapezoide Weiterreißfestigkeit in Maschinenquerrichtung (CD) | CD 32.3 N | 2 |
| Trapezoide Weiterreißfestigkeit in Maschinenlaufrichtung (MD) | MD 50.6 N | 3 |
| Zugfertigkeit in Maschinenquerrichtung (CD) | CD 47 N | 1 |
| Zugfestigkeit in Maschinenlaufrichtung (MD) | MD 94 N | 2 |
| Durchstichfestigkeit | 10 N | 1 |
| Flüssigkeitspenetration – 30 % $H_2SO_4$ | 99.0% | 3 |
| Flüssigkeitsabweisung - 10 % NaOH | 98.4% | 3 |
| Flüssigkeitsabweisung - o-Xylol | 91.4% | 1 |
| Flüssigkeitsabweisung 1-Butanol | 93.9% | 3 |
| Flüssigkeitspenetration – 30 % $H_2SO_4$ | 0% | 3 |
| Flüssigkeitspenetration - 10 % NaOH | 0% | 3 |
| Flüssigkeitspenetration - o-Xylol | 0% | 3 |
| Flüssigkeitspenetration - 1-Butanol | 0% | 3 |
| Nahtstärke[1] | 74 N | 2 |

1. Seam not destroyed

# Zytostatika-Schutzschürze mit Ärmeln BioClean-C™ BCAS

## TESTERGEBNISSE DER PARTIKELABGABE

| TEST | ERGEBNIS | KATEGORIE (IEST-RP-CC003.3) |
|---|---|---|
| Partikelabgabe (Helmke-Drum-Test) | (≥ 0,5 Qm (Zählungen/Min.) <1700 | Kategorie I |

## ERGEBNISSE ERMITTELT MIT DEM TESTVERFAHREN GEMÄSS ASTM 1790-05

| MEDIKAMENT | Durchschnittliche Durchbruchzeit (DDZ), Minuten<br>Breakthrough of the test chemical is deemed to have occurred when the permeation rate has reached 0.1 Qg/cm2 /min |
|---|---|
| CISPLATIN | >240 |
| CARMUSTIN | > 240 |
| CYCLOPHOSHAMID | >240 |
| DOXORUBICINHYDROCHLORID | >240 |
| 5-FLUOROURACIL | >240 |
| METHOTREXAT | >240 |
| ETOPOSID | <6 |
| PACLITAXEL | >240 |
| THIOTEPA | 55 (46,88,31) |

Die Ergebnisse wurden unter Laborbedingungen von einem externen Testlabor erzielt.

## GRÖSSENTABELLE

BCAS-S: Größe: S, Brustumfang: 84-92 cm (33"-36"), Größe:164-170 cm (5'4"-5'6")
BCAS-M: Größe: M, Brustumfang: 92-100 cm (36"-39"), Größe:170-176 cm (5'6"-5'9")
BCAS-L: Größe: L, Brustumfang: 100-108 cm (39"-42"), Größe: 176-182 cm (5'9"-6'0")
BCAS-XL: Größe: XL, Brustumfang: 108-116 cm (42"-45"), Größe: 182-188 cm (6'0"-6'2")

## BESTELLINFORMATIONEN

| | GRÖSSE | Zytostatika-Schutzschürze mit Ärmeln BioClean-C |
|---|---|---|
| BCAS | NACHBESTELLUNGSNUMMER | BCAS-S, BCAS-M, BCAS-L, BCAS-XL |

## 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 T: +1 800 800 0444
US F: +1 800 800 0445
CA T: +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

**UK**
Ansell Nitritex
T: +44 1638 663338
F: +44 1638 668890


## Leistungsstandards und Einhaltung von Gesetzen, Vorschriften und Normen

CE 0598 EN 14605:2005 +A1:2009 TYPE PB4 EN 13034:2005 + A1:2009 TYPE PB[6]


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.

Für spezifische Daten einer Verwendung von Zytostatika-Schutzkleidung siehe Produktvalidierungspaket, oder wenden Sie sich an den Kundendienst von Ansell. Zytostatika-Schutzkleidung muss speziell für die jeweils angewandte Chemikalie ausgewählt werden.

# 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-C™ Chemotherapy Protective Apron with Sleeves BCAS

*Gültig bis: [2028.04.19]*

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

EN 13034:2005 + A1:2009
TYPE PB[6]

EN 14605:2005 +A1:2009
TYPE PB4

erfüllt die Vorschriften der Verordnung (EU) 2016/425 und der Normen EN 13034:2005 + A1:2009, EN ISO 13688:2013+A1:2021, EN 14605:2005 + A1:2009 und ist identisch mit der PSA, die der EU-Baumusterprüfung unterliegt; die von der notifizierten Stelle zugewiesenen Zulassungsnummer 032/2023/0238 lautet:

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

und dem im Anhang VIII (MODUL D) der Verordnung beschriebenen Verfahren unter Überwachung des zertifizierten Institues unterliegt:

**SGS FIMKO OY (0598)**
**TAKOMOTIE 8,**
**FI-00380 HELSINKI,**
**FINLAND**

Ulf Nystrom
Sr Manager, Regulatory Affairs PPE Products

Ort: Malmö
Datum: 2023.04.19

# EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Hersteller
**NITRITEX (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-C Apron with Sleeves BCAS

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

EN 13034:2005
+ A1:2009



TYPE PB[6]

erfüllt die Vorschriften der Verordnung (EU) 2016/425 und der Normen EN ISO 13688:2013, EN 13034:2005 + A1:2009 und ist identisch mit der PSA, die der EU-Baumusterprüfung unterliegt; die von der notifizierten Stelle zugewiesenen Zulassungsnummer 060/2019/0721 lautet:

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

und dem im Anhang VIII (MODUL D) der Verordnung beschriebenen Verfahren unter Überwachung des zertifizierten Institues unterliegt:

**SGS FIMKO OY (0598)**
**TAKOMOTIE 8,**
**FI-00380 HELSINKI,**
**FINLAND**

Ulf Nystrom
Sr Manager, Regulatory Affairs PPE Products

Ort: Malmö
Datum: 2019.04.19