

pure[11]-Nr.: 1105232, 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

pure¹¹-Nr.: 1105232,

pure¹¹-Nr.: 1105232GN6, Neopren-Handschuhe TouchNTuff DermaShield 73-701

Farbe: Grün; Größe: 6 / VE: 200PAAR

pure¹¹-Nr.: 1105232GN6_5, Neopren-Handschuhe TouchNTuff DermaShield 73-701

Farbe: Grün; Größe: 6,5 / VE: 200PAAR

pure¹¹-Nr.: 1105232GN7, Neopren-Handschuhe TouchNTuff DermaShield 73-701

Farbe: Grün; Größe: 7 / VE: 200PAAR

pure¹¹-Nr.: 1105232GN7_5, Neopren-Handschuhe TouchNTuff DermaShield 73-701

Farbe: Grün; Größe: 7,5 / VE: 200PAAR

pure¹¹-Nr.: 1105232GN8, Neopren-Handschuhe TouchNTuff DermaShield 73-701

Farbe: Grün; Größe: 8 / VE: 200PAAR

pure¹¹-Nr.: 1105232GN8_5, Neopren-Handschuhe TouchNTuff DermaShield 73-701

Farbe: Grün; Größe: 8,5 / VE: 200PAAR

pure¹¹-Nr.: 1105232GN9, Neopren-Handschuhe TouchNTuff DermaShield 73-701

Farbe: Grün; Größe: 9 / VE: 200PAAR

TouchNTuff®
ADVANCED PRODUCT & WORKER PROTECTION

73-701

Die modernste Handschuhlösung zur Allergievermeidung

NE
Neoprene

Herausragender Schutz für Reinräume und sterile Umfelder, konzipiert zur Minimierung allergischer Reaktionen

Der TouchNTuff® bietet zu wettbewerbsfähigen Preisen den Tragekomfort und die Flexibilität von Naturgummilatex: Seine Neoprenformulation zeichnet sich aber zusätzlich durch besseren Chemikalienschutz aus. TouchNTuff®: Der optimale Produkt- und Anwenderschutz.



- **Steriler Handschuh, geeignet für sterile Umfelder und Reinräume der Klasse 100 (ISO 5)/Stufe A**
- **Neoprenmischung, frei von Latexproteinen und Beschleunigerchemikalien, die Hautreizungen und eine Typ-I-Latex- oder Typ-IV-Chemikalienallergie auslösen können.**
- **Die Ansell SUREFIT™ Technology verhindert das Abrollen der Manschette**
- **Exzellente Abriebfestigkeit und Robustheit**
- **Herausragender Schutz vor Chemikalienspritzer**

Industrien

- Pharmazeutische Herstellung
- Laborforschung und -entwicklung
- Herstellung von Biotechnologie
- Kontrollierte/Kritische Arbeitsbereiche
- Produktion und Herstellung

Empfohlen für

- Umfüllen von Flüssigkeiten und Feststoffen
- Entnahme und Verarbeitung von Stichproben
- Mischen, Zubereiten von Feststoffen und/oder Flüssigkeiten
- Befüllen und Etikettieren unter aseptischen Bedingungen



WWW.ANSELL.COM

Ansell

TouchNTuff®
ADVANCED PRODUCT & WORKER PROTECTION

73-701

Die modernste Handschuhlösung zur Allergievermeidung

TECHNISCHES DATENBLATT

	Produktinformation
Material	Neopren (Polychloropren)
Farbe	Grün
Form	Anatomisch, mit nach vorne gebogenen Fingern
Manschette	Gerade mit SUREFIT™-Technologie
Produktion/QMS-Prüfungsstandards	ISO 9001:2015
Gesetzesvorschriften	Vorschriften des Qualitätsmanagementsystems 21 CFR, § 820, AS/NZS 4179, ASTM D3577, ASTM D7160, CE 0493, EN 421:2010, EN 556-1:2001, EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016, EN 374-2 and -4, EN ISO 374-5:2016, ISO 10282, ISO 11193, ISO 13485, ISO 14001, ISO 9001:2015
Verpackung	1 Paar pro Polyinnenbeutel Packung; 10 Polyinnenbeutel Packungen pro inneren PE-Beutel; 5 äußere PE-Beutel pro Tasche; 4 Beutel pro Master Tasche; 1 Hauptbeutel von 200 Paaren pro Karton / case
Lagerung	Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen. An einem kühlen und trockenen Platz aufbewahren. Von Ozon- und Zündquellen fernhalten
Herkunftsland	Malaysia
Erhältliche Größen	6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0
Pudergehalt	Puderfrei
Außenfläche des Handschuhs	Texturierte Finger
Internal Glove Surface	Polymerbeschichtung (DERMASHIELD™-Technologie)
Sterilisationsverfahren	GAMMA-Bestrahlung (25 kGy)
Reinraumklasse	Klasse 100/ISO Klasse 5 & EU GMP Grad A/B und andere sterile Reinräume
Haltbarkeit	5 years
Getestet für die Handhabung von Zytosttaika	Ja, gemäß ASTM D6978 (nicht gelistet in der US FDA 510k)
Proteingehalt	N.z.: Enthält kein Naturgummilatex
Antistatisch	Nein
Chemische Vulkanisierbeschleuniger	• Keine

TouchNTuff®
ADVANCED PRODUCT & WORKER PROTECTION

73-701
Die modernste Handschuhlösung zur Allergievermeidung

Physikalische Eigenschaften		Testverfahren
Länge (mm/in)	295 / 11.6	EN 420/ASTM D3767
Freiheit von Mikrolöchern	0.65 AQL	EN 455-1/ASTM D3577
Typischer Partikelgehalt ≥ 0,5µm (Counts/cm²)	≤ 3500	IEST-RP-CC005.4
Ziel (Einzelwand) der Innenhand (mm/mil)	0.18 / 7	EN 420/ASTM D3767
Ziel (Einzelwand) der Finger (mm/mil)	0.19 / 7.5	EN 420/ASTM D3767
Ziel (Einzelwand) der Finger (mm/mil)	0.15	EN 420/ASTM D3767
Ultimate tensile strength (MPa) Before Aging	17	ASTM D412-06a
Force at Break (N) Before Aging	9	EN 455-2

BESTELLINFORMATIONEN

GRÖSSE	6	6.5	7	7.5	8	8.5	9
NACHBESTELLUNGSNUMMER	73701060	73701065	73701070	73701075	73701080	73701085	73701090

LEISTUNGSSTANDARDS UND EINHALTUNG VON GESETZEN, VORSCHRIFTEN UND NORMEN

CE 0493 EN 421 EN ISO 374-1:2016 Type A KLMNPT EN ISO 374-5 VIRUS ISO ISO 13485

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

Technologie

A.R.T.™ Pinhole Barrier Technology
DERMASHIELD™ Donning Aid Technology
SUREFIT™ Cuff Roll-down Technology

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.

Ansell

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:

TouchNTuff® Dermashield 73-701

Gültig ab: [2022.03.03]

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 032/2022/0317 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:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM



Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Ort: Brüssel
Datum: 2022.03.03

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:

TouchNTuff® Dermashield 73-701

Gültig ab: [2020.11.27] und bis: [2022.03.02]

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 032/2018/0302.2 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:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM



Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Ort: Brüssel
Datum: 2020.11.27

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:

TouchNTuff® Dermashield 73-701

Gültig ab: [2020.07.20] und bis: [2020.11.26]

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 032/2018/0302 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:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM



Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Ort: Brüssel
Datum: 2020.07.20

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:

TouchNTuff® Dermashield 73-701

Gültig ab: [2018.04.21] und bis: [2020.07.19]

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 032/2018/0302 lautet:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

und dem in Anhang VII (Modul C2) der Verordnung beschriebenen Verfahren unter Aufsicht der notifizierten Stelle unterliegt:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Ort: Brüssel
Datum: 2018.04.21

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:

TouchNTuff® Dermashield 73-701

Gültig bis: [2018.04.20]

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 374:2003, und ist identisch mit der PSA, die der EG-Baumusterprüfung unterliegt; die von der benannten Stelle zugewiesene Zulassungsnummer 032/2015/0139 lautet:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

und dem in Anhang VII (Modul C2) der Verordnung beschriebenen Verfahren unter Aufsicht der notifizierten Stelle unterliegt:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM



Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Ort: Brüssel
Datum: 2015.02.10