

Ansell



## Empfohlene Reinraumklassen

ISO 5|6|7|8|9

GMP A/B|C|D



## Neopren-Handschuhe TouchNTuff DermaShield 73-701

pure<sup>11</sup>-Nr.: 1105232, Marke: Ansell

### Eigenschaften

- Steril
- Marke: Ansell
- Handschuhtyp: Dünnschlauch
- Länge in cm: 29,5 cm
- Chemikalienbeständigkeit - Typ: Typ A
- Puderfrei
- Material: Neopren
- Texturierte Fingerspitzen
- Zytostatikageeignet
- Vulkanisationsbeschleunigerfrei
- Verpackungsform: paarweise verpackt
- AQL (Acceptable Quality Level)-Wert: 0,65
- Länge in Inches: 11,6 In
- Latexfrei
- Materialzusammensetzung: Reinmaterial
- Passform Hand: handspezifisch
- Viren-/Mikroorganismenschutz EN ISO 374-5:2016
- Wandstärke Mittelfinger in mm: 0,19 mm

## Material

- Neopren

## Verpackung

- 200PAAR

## Produktvarianten

---

**pure<sup>11</sup>-Nr.: 1105232GN7, Neopren-Handschuhe TouchNTuff DermaShield 73-701**

Farbe: Grün; Größe: 7 / VE: 200PAAR

---

**pure<sup>11</sup>-Nr.: 1105232GN6, Neopren-Handschuhe TouchNTuff DermaShield 73-701**

Farbe: Grün; Größe: 6 / VE: 200PAAR

---

**pure<sup>11</sup>-Nr.: 1105232GN6\_5, Neopren-Handschuhe TouchNTuff DermaShield 73-701**

Farbe: Grün; Größe: 6,5 / VE: 200PAAR

---

**pure<sup>11</sup>-Nr.: 1105232GN7\_5, Neopren-Handschuhe TouchNTuff DermaShield 73-701**

Farbe: Grün; Größe: 7,5 / VE: 200PAAR

---

**pure<sup>11</sup>-Nr.: 1105232GN8, Neopren-Handschuhe TouchNTuff DermaShield 73-701**

Farbe: Grün; Größe: 8 / VE: 200PAAR

---

**pure<sup>11</sup>-Nr.: 1105232GN8\_5, Neopren-Handschuhe TouchNTuff DermaShield 73-701**

Farbe: Grün; Größe: 8,5 / VE: 200PAAR

---

**pure<sup>11</sup>-Nr.: 1105232GN9, Neopren-Handschuhe TouchNTuff DermaShield 73-701**

Farbe: Grün; Größe: 9 / VE: 200PAAR

---

## 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 Chemikalienspritzern

### 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



### 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	Pudergehalt
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 Zytostatika	Ja, gemäß ASTM D6978 (nicht gelistet in der US FDA 510k)
Proteingehalt	N.z.: Enthält kein Naturgummilatex
Antistatisch	Nein
Chemische Vulkanisierbeschleuniger	• Keine

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 $\geq 0,5\mu\text{m}$ (Counts/cm <sup>2</sup> )	$\leq 3500$	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
NACHBESTELLNUMMER	73701064	73701065	73701070	73701075	73701080	73701085	73701090

## 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

### Technologie



# 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**



**KLMNPT**



**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 032/2022/0317 lautet:

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

und dem im Anhang VIII (MODUL D) der Verordnung beschriebenen Verfahren unter Überwachung des zertifizierten Institutes 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**



**KLMNPT**



**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 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 Institutes 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**



**KLMNPT**



**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 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 Institutes 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**



**KLMNPT**



**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 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**