

pure[11]-Nr.: 1105244, 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.: 1105244,

pure¹¹-Nr.: 1105244GN10, Nitril-Handschuhe BioClean Emerald #BENS

Farbe: Grün; Größe: 10 / VE: 200PAAR

pure¹¹-Nr.: 1105244GN6, Nitril-Handschuhe BioClean Emerald #BENS

Farbe: Grün; Größe: 6 / VE: 200PAAR

pure¹¹-Nr.: 1105244GN6_5, Nitril-Handschuhe BioClean Emerald #BENS

Farbe: Grün; Größe: 6,5 / VE: 200PAAR

pure¹¹-Nr.: 1105244GN7, Nitril-Handschuhe BioClean Emerald #BENS

Farbe: Grün; Größe: 7 / VE: 200PAAR

pure¹¹-Nr.: 1105244GN7_5, Nitril-Handschuhe BioClean Emerald #BENS

Farbe: Grün; Größe: 7,5 / VE: 200PAAR

pure¹¹-Nr.: 1105244GN8, Nitril-Handschuhe BioClean Emerald #BENS

Farbe: Grün; Größe: 8 / VE: 200PAAR

pure¹¹-Nr.: 1105244GN8_5, Nitril-Handschuhe BioClean Emerald #BENS

Farbe: Grün; Größe: 8,5 / VE: 200PAAR

pure¹¹-Nr.: 1105244GN9, Nitril-Handschuhe BioClean Emerald #BENS

Farbe: Grün; Größe: 9 / VE: 200PAAR

BioClean™

Emerald BENS

Steriler Reinraumhandschuh aus Nitril, geeignet für die Reinraumklasse 10 (ISO 4)

NBR
Nitrile

Der beschleuniger- und puderfreie Reinraumhandschuh aus Nitril bietet, einschließlich Zytostatika, einen exzellenten Chemikalienschutz.

Der sterile Reinraumhandschuh BioClean Emerald aus Nitril schützt vor einer Vielzahl von Chemikalien und eignet sich ideal für eine Doppelbehandschuhung. Er ist frei von Beschleunigerchemikalien, seine Latexfreiheit vermeidet eine Latexallergie. Die anatomische Passform gewährleistet Tragekomfort, vermeidet eine schnelle Handermüdung und ermöglicht eine gute Fingerbeweglichkeit.

- **Schutz gegen ein breites Spektrum von Chemikalien**
- **Puder-, schwefel- und beschleunigerfrei**
- **Latexfrei**
- **Strukturierte Oberfläche, glattes Tragegefühl**
- **Einfache Doppelbehandschuhung**



Industrien

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

Empfohlen für

- Chemikalienspritzer
- Sterilisationsabteilung
- Chemikalienverarbeitung
- Biotechnologische Herstellung von Mischungen
- Umfüllen von Flüssigkeiten und Feststoffen
- Entnahme und Verarbeitung von Stichproben
- Befüllen und Etikettieren unter aseptischen Bedingungen

Emerald BENS

Steriler Reinraumhandschuh aus Nitril, geeignet für die Reinraumklasse 10 (ISO 4)

TECHNISCHES DATENBLATT

	Produktinformation
Material	Nitril
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 0493, EN 421:2010, EN 455 Part 2, EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016, Lebensmittelkontakt, Kategorie III
Verpackung	1 Paar/PE-Innenbeutel; 1 Beutel/verschweißter PE-EasyTear-Beutel; 10 Beutel/verschweißter PE-Außenbeutel; 20 Außenbeutel (200 Paar)/Umkarton
Lagerung	Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen, trocken und in der Originalverpackung aufbewahren. Von Ozonquellen fernhalten. Wenn die Produkte wie angegeben ordnungsgemäß gelagert werden, verlieren sie weder ihre Leistung noch verändern sie ihre Eigenschaften wesentlich. Wenn Produkte durch Alterung oder Lagerung beeinträchtigt werden könnten, ist das Verfallsdatum auf den Verpackungen angegeben.
Herkunftsland	Malaysia
Erhältliche Größen	6.0, 6.5, 7 0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0
Pudergehalt	Puderfrei
Außenfläche des Handschuhs	Glatt mit mikrotexturierter Beschichtung
Internal Glove Surface	Chloriniert
Sterilisationsverfahren	Gamma-Bestrahlung
Sterilisierungsmindestdosis	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 Zytosttaika	Ja
Proteingehalt	N.z.: Enthält kein Naturgummilatex
Antistatisch	Ja
Chemische Vulkanisierbeschleuniger	• Keine

Emerald BENS

Steriler Reinraumhandschuh aus Nitril, geeignet für die Reinraumklasse 10 (ISO 4)

Physikalische Eigenschaften								Testverfahren
Größen	6	6.5	7	7.5	8	8.5	9	EN ISO 21420
Länge (mm/in)	300							
Handflächenbreite (mm/in)	77/3.0	83/3.3	89/3.5	95/3.7	102/4.0	108/4.3	114/4.5	
Freiheit von Mikrolöchern	AQL-Wert 0,65, Leistungsstufe 3							EN 374-2
Typischer Partikelgehalt ≥ 0,5µm (Counts/cm²)	< 1200							IEST-RP-CC005.4
Ziel (Einzelwand) der Innenhand (mm/mil)	0.11 / 4.33							EN ISO 21420
Ziel (Einzelwand) der Finger (mm/mil)	0.15 / 5.90							EN ISO 21420
Ziel (Einzelwand) der Finger (mm/mil)	0.08 / 3.15							EN ISO 21420
Ultimate tensile strength (MPa) Before Aging	Min. 15							
Force at Break (N) Before Aging	≥ 6N							EN 455-2

IONENGEHALT

Konzentration in µg/cm²	Typisch	Konzentration in µg/cm²	Typisch
Ammonium	Available On File	Nitrat	<0.25
Bromid	<0.01	Nitrit	Available On File
Kalzium	<0.60	Phosphat	<0.01
Chlorid	<0.35	Kalium	<0.08
Fluorid	<0.01	Natrium	<0.05
Lithium	<0.01	Sulfat	<0.05
Magnesium	<0.01	Zink	<0.10

BESTELLINFORMATIONEN

GRÖSSE	6	6.5	7	7.5	8	8.5	9
NACHBESTELLUNGSNUMMER	BENS-6.0	BENS-6.5	BENS-7.0	BENS-7.5	BENS-8.0	BENS-8.5	BENS-9.0

LEISTUNGSSTANDARDS UND EINHALTUNG VON GESETZEN, VORSCHRIFTEN UND NORMEN

CE 0493 EN 421 EN ISO 374-1:2016 Type B KPT EN ISO 374-5 VIRUS

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

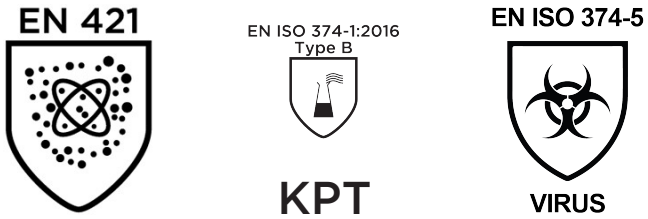
Hersteller
ANSELL HEALTHCARE EUROPE N.V.
RIVERSIDE BUSINESS PARK, BLOCK J
BOULEVARD INTERNATIONAL 55
B-1070 BRUSSELS
BELGIUM

erklärt in alleiniger Verantwortung, dass die nachstehend beschriebene PSA:

BioClean Emerald BENS Sterile Nitrile Cleanroom Gloves

Gültig bis: [2027.12.23]

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 032/2022/1084 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: 2022.12.23

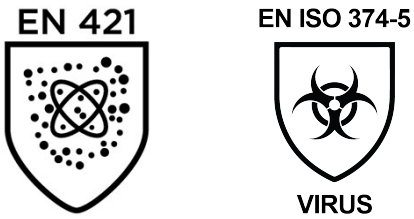
EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

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 Emerald BENS Sterile Nitrile Gloves

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 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 060/2019/0180 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



Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Ort: Brüssel
Datum: 2019.04.01