pure[11]-Nr.: 1103011, 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.: 1103011,

pure¹¹-Nr.: 1103011WH3XL, Overall BioClean-D #BDCHT

Art: mit Kapuze; Farbe: Weiß; Größe: 3XL / VE: 15STK

pure¹¹-Nr.: 1103011WH4XL, Overall BioClean-D #BDCHT

Art: mit Kapuze; Farbe: Weiß; Größe: 4XL / VE: 15STK

pure¹¹-Nr.: 1103011WHL, Overall BioClean-D #BDCHT

Art: mit Kapuze; Farbe: Weiß; Größe: L / VE: 20STK

pure¹¹-Nr.: 1103011WHM, Overall BioClean-D #BDCHT

Art: mit Kapuze; Farbe: Weiß; Größe: M / VE: 20STK

pure¹¹-Nr.: 1103011WHS, Overall BioClean-D #BDCHT

Art: mit Kapuze; Farbe: Weiß; Größe: S / VE: 20STK

pure¹¹-Nr.: 1103011WHXL, Overall BioClean-D #BDCHT

Art: mit Kapuze; Farbe: Weiß; Größe: XL / VE: 20STK

pure¹¹-Nr.: 1103011WHXS, Overall BioClean-D #BDCHT

Art: mit Kapuze; Farbe: Weiß; Größe: XS / VE: 20STK

pure¹¹-Nr.: 1103011WHXXL, Overall BioClean-D #BDCHT

Art: mit Kapuze; Farbe: Weiß; Größe: XXL / VE: 20STK

BioClean-D™

Overall mit Kapuze BioClean-D BDCHT

Overall mit Kapuze (unsteril)

Der Overall mit Kapuze BioClean-D ist eine Einmalschutzkleidung mit einem Frontreißverschluss mit Schutzabdeckung, Gummizügen am Rückenteil, an der Kapuze, am Rücken und an den Arm-/Beinabschlüssen und Daumenschlaufen für einen sicheren Halt. Das antistatische, leichte und flusenarme CleanTough-Material bietet einen Tragekomfort und Schutz vor einer Vielzahl von Chemikalien.

* Wenden Sie sich für Informationen über die jeweiligen Permeationszeiten von Zytostatika und weitere Empfehlungen an den Ansell-Kundendienst.

Key Features and Benefits

- Antistatisch, leicht, flusenarm
- CleanTough-Material
- Daumenschlaufen für einen sicheren Halt
- Reißverschluss mit wiederverschließbarer Schutzabdeckung
- Gummizüge am Rückenteil, an der Kapuze und an den Arm-/Beinabschlüssen

Industrien

- Kontrollierte/Kritische Arbeitsbereiche
- Produktion und Herstellung
- Pharmazeutische Herstellung
- Herstellung von Biotechnologie
- Herstellung von medizinischen Geräten
- Labor und Forschung

BioClean-D™

Overall mit Kapuze BioClean-D BDCHT

TESTERGEBNISSE DER MATERIALLEISTUNG

TEST	ERGEBNIS	LEISTUNGSKLASSE
Abriebfestigkeit	10 to 100 cycles	1
Biegerisswiderstand	5,000 to 15,000 cycles	3
Trapezoide Weiterreißfestigkeit in Maschinenquerrichtung (CD)	CD 29.3 N	2
Trapezoide Weiterreißfestigkeit in Maschinenlaufrichtung (MD)	MD 55.5 N	3
Zugfertigkeit in Maschinenquerrichtung (CD)	CD 48 N	1
Zugfestigkeit in Maschinenlaufrichtung (MD)	MD 97 N	2
Durchstichfestigkeit	8 N	1
Flüssigkeitspenetration – 30 % H_2SO_4	96.3%	3
Flüssigkeitsabweisung - 10 % NaOH	97.6%	3
Flüssigkeitsabweisung - o-Xylol	95.7%	2
Flüssigkeitsabweisung 1-Butanol	96.6%	3
Flüssigkeitspenetration – 30 % H_2SO_4	0%	3
Flüssigkeitspenetration - 10 % NaOH	0%	3
Flüssigkeitspenetration - o-Xylol	0%	3
Flüssigkeitspenetration - 1-Butanol	0%	3
Nach innen gerichtete Leckage von Feinpartikel-Aerosolen[1]	Pass	N.z.
Penetrationsfestigkeit durch Spraytest[1]	Pass	N.z.
Nahtstärke[2]	70 N	2
Elektrostatische Halbwertzeit, t_{50} (secs)	0.07	BESTANDEN

1. All interfaces with additional PPE were taped during testing, as required by the standards.
2. Seam not destroyed

Overall mit Kapuze BioClean-D BDCHT

TESTERGEBNISSE DER PARTIKELABGABE

TEST	ERGEBNIS	KATEGORIE (IEST-RP-CC003.3)
Partikelabgabe (Helmke-Drum-Test)	≥ 0,5 Qm (Zählungen/Min.) < 2000	Kategorie I

ERGEBNISSE ERMITTELT MIT DEM TESTVERFAHREN GEMÄSS ASTM 1790-05

MEDIKAMENT	Durchschnittliche Durchbruchzeit (DDZ), Minuten Breakthrough of the test chemical is deemed to have occurred when the permeation rate has reached 0.1 Qg/cm² /min
CISPLATIN	>240
CARMUSTIN	<6
CYCLOPHOSHAMID	217 (275,162,215)
DOXORUBICINHYDROCHLORID	>240
5-FLUOROURACIL	>240
METHOTREXAT	>240
ETOPOSID	>240
PACLITAXEL	<10
THIOTEPA	30 (28,30,33)

Die Ergebnisse wurden unter Laborbedingungen von einem externen Testlabor erzielt.

GRÖSSENTABELLE

Größe: XS: Brustumfang: 76-84 cm (30"-33"), Größe: 158-164 cm (5'2"-5'4")
Größe: S: Brustumfang: 84-92 cm (33"-36"), Größe: 164-170 cm (5'4"-5'6")
Größe: M: Brustumfang: 92-100 cm (36"-39"), Größe 170-176 cm (5'6"-5'9")
Größe: L: Brustumfang: 100-108 cm (39"-42"), Größe: 176-182 cm (5'9"-6'0")
Größe: XL: Brustumfang: 108-116 cm (42"-45"), Größe: 182-188 cm (6'0"-6'2")
Größe 2XL: Brustumfang: 116-124 cm (45"-48"), Größe: 188-194 cm (6'2"-6'4")
Größe: 3XL: Brustumfang: 124-132 cm (48"-51"), Größe: 194-200 cm (6'4"-6'6")
Größe: 4XL: Brustumfang: 132-140 cm (51"-54"), Größe: 200-206 cm (6'6"-6'8")
Größe: 5XL: Brustumfang: 140-148 cm (54"-57"), Größe: 206-212 cm (6'8"-6'10")
Größe: 6XL: Brustumfang: 148-156 cm (58"-61"), Größe: 212-218 cm (6'10"-6'12")
Größe: 7XL: Brustumfang: 156-164 cm (61"-64"), Größe: 218-224 cm (7'1"-7'3")

BESTELLINFORMATIONEN

	GRÖSSE	Overall mit Kapuze BioClean-D	Overall mit Kapuze BioClean-D
BDCHT	NACHBESTELLUNGSNUMMER	BDCHT-XS, BDCHT-S, BDCHT-M, BDCHT-L, BDCHT-XL, BDCHT-XXL	BDCHT-XXXL, BDCHT-XXXXL, BDCHT-5XL, BDCHT-6XL, BDCHT-7XL

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 1149-5 TYPE 5 TYPE 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

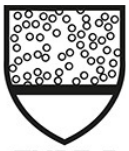
Hersteller
NITRITEX (M) SDN BHD,
NO.2, JALAN JURUNILAI U1/20,
SEKSYEN U1, HICOM GLENMARIE
INDUSTRIAL PARK,
40150 SHAH ALAM,
SELANGOR,
MALAYSIA

erklärt in alleiniger Verantwortung, dass die nachstehend beschriebene PSA:

BioClean-D Coverall with Hood BDCHT

PSA für die Verwendung zum Schutz vor Risiken Kategorie III

EN 1149-5


TYPE 5

TYPE 6

erfüllt die Vorschriften der Verordnung (EU) 2016/425 und der Normen EN ISO 13688:2013, EN 1149-5:2008, EN ISO 13982-1:2004 + A1:2010, EN 13034:2005 + A1:2009 und ist identisch mit der PSA, die der EU-Baumusterprüfung unterliegt; die von der notifizierten Stelle zugewiesenen Zulassungsnummer 060/2019/0740 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: 2019.04.25