

BioClean



Overall BioClean-D Steril #S-BDFC

pure¹¹-Nr.: 1103034, Marke: BioClean

Eigenschaften

- Steril
- Marke: BioClean
- Material: Clean-Tough
- Antistatisch
- Armabschluss: Gummibund
- Beinabschluss: Gummibund
- Halsabschluss: Haube/Kapuze
- Gebrauch: Einweg
- Verschluss: verdeckter Reißverschluss
- Bezeichnung Gewebe - Overalls: Clean-Tough
- Daumenschlaufe
- Inklusive Überschuhe
- Schutzkategorie: 3

Empfohlene Reinraumklassen

ISO 4|5|6|7|8|9

GMP A/B|C|D



pure¹¹ GmbH

Bavariafilmplatz 7 | D-82031 Grünwald

Geschäftsführung: Julian Kropp, Linda Vereycken, Lars Engeler

AG München HRB 171307

T +49 89 5589434 0

F +49 89 5589434 77

www.pure11.de

info@pure11.de

Material

- Clean-Tough

Verpackung

- 20STK

Produktvarianten

pure¹¹-Nr.: 1103034WHM, Overall BioClean-D Steril #S-BDFC

Steril; Art: Kapuze u. Stiefel; Weiß; Gr: M / VE: 20STK

pure¹¹-Nr.: 1103034WH3XL, Overall BioClean-D Steril #S-BDFC

Steril; Art: mit Kapuze u. Stiefel; Weiß; Gr: 3XL / VE: 15STK

pure¹¹-Nr.: 1103034WH4XL, Overall BioClean-D Steril #S-BDFC

Steril; Art: Kapuze u. Stiefel; Weiß; Gr: 4XL / VE: 15STK

pure¹¹-Nr.: 1103034WHL, Overall BioClean-D Steril #S-BDFC

Steril; Art: Kapuze u. Stiefel; Weiß; Gr: L / VE: 20STK

pure¹¹-Nr.: 1103034WHS, Overall BioClean-D Steril #S-BDFC

Steril; Art: Kapuze u. Stiefel; Weiß; Gr: S / VE: 20STK

pure¹¹-Nr.: 1103034WHXL, Overall BioClean-D Steril #S-BDFC

Steril; Art: Kapuze u. Stiefel; Weiß; Gr: XL / VE: 20STK

pure¹¹-Nr.: 1103034WHXS, Overall BioClean-D Steril #S-BDFC

pure¹¹ GmbH

Bavariafilmplatz 7 | D-82031 Grünwald

Geschäftsführung: Julian Kropp, Linda Vereycken, Lars Engeler

AG München HRB 171307

T +49 89 5589434 0

F +49 89 5589434 77

www.pure11.de

info@pure11.de



Steriler Overall mit Kapuze und integrierten Überstiefeln BioClean-D S-BDEC

Overall mit integrierten Überstiefeln (steril)

Der Overall mit Kapuze und integrierten Überstiefeln BioClean-D ist eine komfortable Einmalschutzkleidung für den Ganzkörperschutz. Seine Merkmale sind ein Frontreißverschluss mit Schutzabdeckung, Gummizüge am Rückenteil, an der Kapuze und an den Arm-/Beinabschlüssen und Daumenschlaufen für einen sicheren Halt. Die rutschfesten Sohlen der integrierten Überstiefel gewährleisten einen sicheren Tritt.

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

Key Features and Benefits

- Antistatisches, leichtes, flusenarmes CleanTough-Material
- Daumenschlaufen für einen sicheren Halt
- Reißverschluss mit wiederverschließbarer Schutzabdeckung
- Gummizüge am Rückenteil und an den Arm-/Beinabschlüssen
- Rutschfeste Sohlen

Industrien

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





Steriler Overall mit
Kapuze und
integrierten
Überstiefeln BioClean-
D S-PDFC

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
Zugfestigkeit in Maschinenquerrichtung (CD)	CD 48 N	1
Zugfestigkeit in Maschinenlaufrichtung (MD)	MD 97 N	2
Durchstichfestigkeit	8 N	1
Flüssigkeitspenetration - 30 % H ₂ SO 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 ₂ SO 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 Halbwertszeit, 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



Steriler Overall mit Kapuze und integrierten Überstiefeln BioClean-D S-BDFC

TESTERGEBNISSE DER PARTIKELABGABE

TEST	ERGEBNIS
Partikelabgabe (Helmke-Drum-Test)	$\geq 0,5 \text{ Qm}$ (Zählungen/Min.) < 2000

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/cm ² /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

S-BDFC-S Brustumfang: 84-92 cm (33"-36") Größe: 164-170 cm (5'4"-5'6") Größe: S
 S-BDFC-M Brustumfang: 92-100 cm (36"-39") Größe: 170-176 cm (5'6"-5'9") Größe: M
 S-BDFC-L Brustumfang: 100-108 cm (39"-42") Größe: 176-182 cm (5'9"-6'0") Größe: L
 S-BDFC-XL Brustumfang: 108-116 cm (42"-45") Größe: 182-188 cm (6'0"-6'2") Größe: XL
 S-BDFC-XXL Brustumfang: 116-124 cm (45"-48") Größe: 188-194 cm (6'2"-6'4") Größe: XXL
 S-BDFC-XXXL Brustumfang: 124-132 cm (48"-51") Größe: 194-200 cm (6'4"-6'6") Größe: XXXL
 S-BDFC-XXXXL Brustumfang: 132-140 cm (51"-54") Größe: 200-206 cm (6'6"-6'8") Größe: XXXXL

BESTELLINFORMATIONEN

	GRÖSSE	Steriler Overall mit Kapuze und integrierten Überstiefeln	Steriler Overall mit Kapuze und integrierten Überstiefeln
S-BDFC	NACHBESTELLUNGSNUMMER	S-BDFC-S, S-BDFC-M, S-BDFC-L, S-BDFC-XL	S-BDFC-XXL, S-BDFC-XXXL

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



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
NITRITEK (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 and Integrated Boots - Sterile S-BDFC

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 1149-5:2008, EN ISO 13688:2013, 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 060/2019/0741 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:

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

Ulf Nystrom
Sr Manager, Regulatory Affairs PPE Products

Ort: Malmö
Datum: 2019.04.25