

pure[11]-Nr.: 1105238, 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.: 1105238,

pure¹¹-Nr.: 1105238GN6, Synthetische Handschuhe BioClean Suprene #BSNS

Farbe: Grün; Größe: 6 / VE: 200PAAR

pure¹¹-Nr.: 1105238GN6_5, Synthetische Handschuhe BioClean Suprene #BSNS

Farbe: Grün; Größe: 6,5 / VE: 200PAAR

pure¹¹-Nr.: 1105238GN7, Synthetische Handschuhe BioClean Suprene #BSNS

Farbe: Grün; Größe: 7 / VE: 200PAAR

pure¹¹-Nr.: 1105238GN7_5, Synthetische Handschuhe BioClean Suprene #BSNS

Farbe: Grün; Größe: 7,5 / VE: 200PAAR

pure¹¹-Nr.: 1105238GN8, Synthetische Handschuhe BioClean Suprene #BSNS

Farbe: Grün; Größe: 8 / VE: 200PAAR

pure¹¹-Nr.: 1105238GN8_5, Synthetische Handschuhe BioClean Suprene #BSNS

Farbe: Grün; Größe: 8,5 / VE: 200PAAR

Suprene BSNS

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

NE

Neoprene

Steriler Reinraumhandschuh aus Neopren; komfortable Passform, extrem angenehmes Tragegefühl

Der sterile Reinraumhandschuh aus Neopren BioClean Suprene schützt vor einer Vielzahl von Chemikalien und eignet sich für eine einfache Doppelbehandschuhung. Seine anatomische Passform und das weiche Neoprenmaterial gewährleisten einen ergonomischen Tragekomfort.

- Puder- und latexfrei
- Doppelbehandschuhung möglich
- Stark und robust
- Keine Partikel freisetzende EasyTear-Verpackung



Industrien

- Kontrollierte/Kritische Arbeitsbereiche
- Produktion und Herstellung
- Labor und F & E
- Sterilisationsabteilung



WWW.ANSELL.COM

Ansell

BioClean™

Suprene BSNS

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

TECHNISCHES DATENBLATT

	Produktinformation
Material	Neopren (Polychloropren)
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 0598, EN 420:2003 + A1:2009, EN 421:2010, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016, EN 455 Part 2, ISO 9001:2008, Kategorie III
Verpackung	1 Paar/PE-Innenbeutel; 1 Beutel/verschweißter PE-EasyTear-Beutel; 10 Beutel/verschweißter PE-Außenbeutel; 20 Außenbeutel (200 Paar)/Umkarton
Lagerung	Lagerung: Kühl (< 40 °C) und trocken lagern. Vor direktem Sonnenlicht und fluoreszierenden Lichtquellen schützen.
Herkunftsland	Indonesien
Erhältliche Größen	6 0, 6.5(S), 7.0, 7.5(M), 8.0(M), 8.5(L), 9.0(L)
Pudergehalt	Puderfrei
Außenfläche des Handschuhs	Texturierte Fingerspitzen und Handfläche
Internal Glove Surface	Polymerbeschichtung
Sterilisationsverfahren	GAMMA-Bestrahlung (25 kGy)
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

Suprene BSNS

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

Physikalische Eigenschaften								Testverfahren
Größen	6	6.5	7	7.5	8	8.5	9	EN 420
Länge (mm/in)	300 / 12							
Handflächenbreite (mm/in)	77/3	83/3,2	89/3,5	95/3,7	102/4	108/4,2	114/4,4	
Freiheit von Mikrolöchern	AQL-Wert: 1,5, Leistungsstufe 2							EN 374-2
Typischer Partikelgehalt ≥ 0,5µm (Counts/cm²)	< 1500							IEST-RP-CC005.4
Ziel (Einzelwand) der Innenhand (mm/mil)	0.16 / 6.30							EN 455-2
Ziel (Einzelwand) der Finger (mm/mil)	0.18 / 7.09							EN 455-2
Ziel (Einzelwand) der Finger (mm/mil)	0.12 / 4.72							EN 455-2

IONENGEHALT

Konzentration in µg/cm²	Typisch	Konzentration in µg/cm²	Typisch
Ammonium	0.004	Nitrat	3.841
Bromid	Not Detected	Nitrit	Not Detected
Kalzium	3.000	Phosphat	Not Detected
Chlorid	0.899	Kalium	0.583
Fluorid	Not Detected	Natrium	0.410
Lithium	Not Detected	Sulfat	0.079
Magnesium	0.028	Zink	0.062

BESTELLINFORMATIONEN

GRÖSSE	6	6.5	7	7.5	8	8.5	9
NACHBESTELLUNGSNUMMER	BSNS-60	BSNS-65	BSNS-70	BSNS-75	BSNS-80	BSNS-85	BSNS-90

LEISTUNGSSTANDARDS UND EINHALTUNG VON GESETZEN, VORSCHRIFTEN UND NORMEN

CE 0598 EN 421 EN ISO 374-1/Type C 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

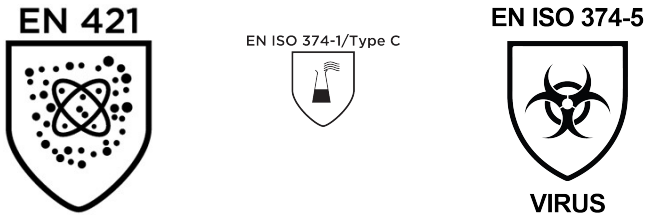
Hersteller
ANSELL HEALTHCARE EUROPE N.V.
RIVERSIDE BUSINESS PARK, BLOCK J
BOULEVARD INTERNATIONAL 55
B-1070 BRUSSELS
BELGIUM

erklärt in alleiniger Verantwortung, dass die nachstehend beschriebene PSA:

BioClean™ Suprene Sterile Neoprene Cleanroom Gloves BSNS

Gültig bis: [2027.01.19]

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 032/2022/1055 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: 2022.12.19

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 Suprene BSNS Sterile Neoprene Gloves

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 060/2019/0073 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