

Produkt:	GentleSafe® EXTRA	
REF:	865/B 865/W 865/BK	
Hersteller:	DACH Schutzbekleidung GmbH & Co. KG	

Klassifizierung:	KAT III der Verordnung (EU) 2016/425 für Persönliche Schutzausrüstung (PSA). Klasse I der Verordnung (EU) 2017/745 für Medizinprodukte; UMDNS Code: 11-882.										
Material:	Carboxylierter Nitril-Butadien-Kautschuk										
Produktbeschreibung:	<p>Extralanger Nitril-Untersuchungs- und Schutzhandschuh für erhöhte Sicherheit im Umgang mit Chemikalien.</p> <p>Der Nitril-Handschuh ist flüssigkeitsundurchlässig, puderfrei und frei von Naturlatex.</p> <p>Er bietet eine ausgezeichnete Beweglichkeit mit hohem Tragekomfort und maximaler Fingerfertigkeit (Level 5/5). Hohe Elastizität bei geringer Anstrengung. Kein Ermüden der Hände.</p> <p>Beidhändig tragbar, mit Rollrand, nicht steril, hervorragendes Tastempfinden.</p> <p>Texturierte Oberfläche an den Fingerspitzen. Ausgezeichnete Griffsicherheit, auch im Umgang mit nassen oder feuchten Gegenständen.</p> <p>Hervorragende Performance gegen Chemikalien und getestet gegen Zytostatika, Viren, Bakterien und Pilze.</p> <p>Auch für Lebensmittelkontakt geeignet, gemäß (EG) Nr.1935/2004.</p>										
Piktogramme und Normen:											
Produktleistungen:	<p><i>Prüfung gegen Chemikalien</i></p> <p>EN ISO 374-1:2016+A1:2018 und EN 16523-1:2015+A1:2018</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Chemikalie</th> <th>Level</th> <th>EN ISO 374-4:2019 Degradation %</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>40% Natriumhydroxid (K)</td> <td>6</td> <td>-11.5</td> </tr> <tr> <td>30% Wasserstoffperoxid (P)</td> <td>2</td> <td>-9.5</td> </tr> </tbody> </table>		Chemikalie	Level	EN ISO 374-4:2019 Degradation %	40% Natriumhydroxid (K)	6	-11.5	30% Wasserstoffperoxid (P)	2	-9.5
Chemikalie	Level	EN ISO 374-4:2019 Degradation %									
40% Natriumhydroxid (K)	6	-11.5									
30% Wasserstoffperoxid (P)	2	-9.5									

37% Formaldehyd (T)	3	7.4
Prüfung gegen Infektionserreger nach EN ISO 374-5:2016 und ISO 16604:2004		
Schutz gegen Bakterien und Pilze	Bestanden	
Schutz gegen Viren	Bestanden	
Bestimmung des Widerstandes gegen Penetration nach EN 374-2:2014		
Luft-Leck-Prüfung	Bestanden	
Wasser-Leck-Prüfung	Bestanden	
<i>Prüfung gegen die Permeation von Zytostatika</i>		
ASTM D6978-05(2019)		
Chemikalie	Früheste Durchbruchzeit (Prüfling 1/2/3) (Minuten)	Durchschnittliche stabile Permeationsrate (Prüfling 1/2/3) (µg/cm²/Minute)
Carmustine 3.3 mg/ml (3,300 ppm)	12.1 (18.9, 19.7, 12.1)	0.6 (0.4, 0.5, 0.4)
Cisplatin 1 mg/ml (1,000 ppm)	>240	N/A
Cylophosphamid 20.0 mg/ml (20,000 ppm)	>240	N/A
Dacarbazine 10.0 mg/ml (10,000 ppm)	>240	N/A
Doxorubicin HCl 2 mg/ml (2,000 ppm)	>240	N/A
Etoposide 20.0 mg/ml (20,000 ppm)	>240	N/A
Fentanyl Citrate Injection 100mcg/2mL	>240	N/A
Fluorouracil 50.0 mg/ml (50,000 ppm)	>240	N/A
Methotrexate 25 mg/ml (25,000 ppm)	>240	N/A
Mitomycin C 0.5 mg/ml (500 ppm)	>240	N/A

Paclitaxel 6.0 mg/ml (6,000 ppm)	>240	N/A
ThioTepa 10.0 mg/ml (10,000 ppm)	10.1 (12.0, 12.4, 10.1)	0.7 (0.7, 0.5, 0.8)
Vincristine Sulfate 1.0 mg/ml (1,000 ppm)	>240	N/A
<i>Prüfung der Fingerfertigkeit und der Unbedenklichkeit des Materials</i>		
EN ISO 21240:2020		
Fingerfertigkeit		Level 5
pH Level		Bestanden
Inhalt Polycyclischer aromatischer Kohlenwasserstoffe		Nicht nachweisbar - Bestanden
<i>Prüfung der Lebensmitteltauglichkeit</i>		
Resolution ResAP (2004) 4 und Verordnung (EG)1935/2004		
Gesamte Migration		Bestanden
Spezifische Migration von primären aromatischen Aminen		Bestanden
Spezifische Migration von Nitrosaminen und nitrosierbaren Stoffen		Bestanden
<i>Prüfungen für Medizinische Untersuchungshandschuhe</i>		
Norm	Prüfung	Ergebnis
EN 455-1:2000	Dichtheit	Bestanden
EN 455-2:2015	Physikalische Eigenschaften:	Bestanden
Teilprüfungen	Länge: ≥ 300 mm	308 mm
	Breite S: 80 ± 10 mm	84 mm
	Breite M: 95 ± 10 mm	95 mm
	Breite L: 110 ± 10 mm	104 mm
	Breite XL: ≥ 110 mm	113 mm
	Reißkraft: ≥ 6.0 N	> 6.0 N

		Reißkraft nach Belastungsprüfung: ≥ 6.0 N	> 6.0 N
	EN 455-3:2015	Kennzeichnung	Bestanden
	Teilprüfungen	Nicht mit Talkum (Magnesiumsilikat) gepudert	Bestanden
		Pudergehalt < 2mg	1,0 mg
	EN 455-4	Haltbarkeit	Bestanden
Dicke:	Bund: 0,05 mm; Hand: 0,06 mm; Finger: 0,10 mm ($\pm 0,02$ mm)		
Gewicht:	S: 3,0g, M: 3,5g, L: 3,9g, XL: 4,3g ($\pm 0,3$ g)		
Physikalische Eigenschaften	Zugkraft vor Alterung: ≥ 14 MPa Zugkraft nach Alterung: ≥ 14 MPa Dehnung vor Alterung: $\geq 500\%$ Dehnung nach Alterung: $\geq 400\%$		
Sonstige Eigenschaften:	 Keine Intoleranzreaktionen: Dieses Produkt enthält kein Naturlatex, Carbamate, Thiurame oder Thiazole.  Nicht steril.		
Farbe:	Blau, Schwarz, Weiß		
Größe:	XS bis XXL		

Verpackung und Varianten:	Verpackung	Menge	
	Spenderbox	100 Stk.	
	Karton	1000 Stk.	
	Palette	48.000 Stk.	
GTIN:	REF	Primärverpackung (Spenderbox)	Sekundärverpackung (Versandkarton)
	Blaue Farbvariante:		

	865/B/XS	4049825008460	4049825508458
	865/B/S	4049825008477	4049825508465
	865/B/M	4049825008484	4049825508472
	865/B/L	4049825008491	4049825508489
	865/B/XL	4049825008507	4049825508496
	865/B/XXL	4049825008729	4049825508717
	Weiße Farbvariante:		
	865/W/XS	4049825008514	4049825508502
	865/W/S	4049825008521	4049825508519
	865/W/M	4049825008538	4049825508526
	865/W/L	4049825008545	4049825508533
	865/W/XL	4049825008552	4049825508540
	865/W/XXL	4049825008569	4049825508557
	Schwarze Farbvariante:		
	865/BK/XS	4049825008576	4049825508564
	865/BK/S	4049825008583	4049825508571
	865/BK/M	4049825008590	4049825508588
	865/BK/L	4049825008606	4049825508595
	865/BK/XL	4049825008613	4049825508601
	865/BK/XXL	4049825008620	4049825508618
Einschränkung:	<p>Die Handschuhe sind für den Einmalgebrauch konzipiert.</p> <p>Die Schutzdauer im Arbeitseinsatz kann von der nach EN 374 ermittelten Durchbruchzeit abweichen, da sie von den Arbeitsbedingungen abhängt.</p>		
Lagerung:	<p>Ohne direkte Sonneneinstrahlung in Originalverpackung trocken lagern (siehe Verpackung).</p> <p>Unter Einhaltung der Lagerbedingungen hat das Produkt eine Lagerdauer von 5 Jahren (siehe Kennzeichnung auf dem Produkt).</p>		

**Umweltverträglichkeit
und Entsorgung:**

Bei kontaminierten Produkten bestimmt die Art und das Ausmaß der Kontamination die Entsorgung, dabei sind die geltenden Gesetze und Bestimmungen des entsprechenden Landes zu befolgen.

Ein nicht kontaminiertes Produkt kann thermisch verwertet oder auf Deponien entsorgt werden ohne giftige Stoffe freizusetzen.