

Produkt:	GentleSafe® Nitrile	
Handelsmarke:	SAFE®	
REF:	883/B 883/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:	Der Nitril-Handschuh ist flüssigkeitsundurchlässig, puderfrei und frei von Naturlatex. Er bietet eine ausgezeichnete Beweglichkeit mit hohem Tragekomfort und maximaler Fingerfertigkeit (Level 5/5). Hohe Elastizität bei geringer Anstrengung. Kein Ermüden der Hände. Beidhändig tragbar, mit Rollrand, nicht steril, hervorragendes Tastempfinden. Texturierte Oberfläche an den Fingerspitzen. Ausgezeichnete Griffsicherheit, auch im Umgang mit nassen oder feuchten Gegenständen. Hervorragende Performance gegen Chemikalien und getestet gegen Zytostatika, Viren, Bakterien und Pilze. Auch für Lebensmittelkontakt geeignet, gemäß (EG) Nr.1935/2004.	
Piktogramme und Normen:		
Produktleistungen:	<i>Prüfung gegen Chemikalien</i>	
	EN ISO 374-1:2016+A1:2018 und EN 16523-1:2015+A1:2018	
	Chemikalie	Level
	40% Natriumhydroxid (K)	6
	30% Ammoniakwasser (O)	1

	30% Wasserstoffperoxid (P)	2	34.1
	37% Formaldehyd (T)	4	34.3
	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	
	Prüfung gegen die Permeation von Zytostatika		
	ASTM D6978-05(2019)		
	Chemikalie	Früheste Durchbruchzeit (Prüfling 1/2/3) (Minuten)	Durchschnittliche stabile Permeationsrate (Prüfling 1/2/3) (µg/cm²/Minute)
	Carmustine (BCNU), 3.3 mg/ml (3,300 ppm)	14.7 (15.1, 14.7, 16.8)	0.6 (0.5, 0.5, 0.7)
	Cisplatin, 1 mg/ml (1,000 ppm)	>240	N/A
	Cylophosphamid (Cytoxan) 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
	Fluorouracil 50.0 mg/ml (50,000 ppm)	>240	N/A
	Ifosfamide 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
	Mitoxantrone 2.0 mg/ml (2,000 ppm)	>240	N/A
	Paclitaxel 6.0 mg/ml (6,000 ppm)	>240	N/A
	ThioTepa 10.0 mg/ml (10,000 ppm)	58.8 (110.0, 58.8, 67.0)	0.5 (0.3, 0.5, 0.6)
	Vincristine Sulfate 1.0 mg/ml (1,000 ppm)	>240	N/A
	Prüfung der Fingerfertigkeit und der Unbedenklichkeit des Materials		
	EN ISO 21240:2020		
	Fingerfertigkeit		Level 5
	pH Level		Bestanden
	Inhalt Polycyclischer aromatischer Kohlenwasserstoffe		Nicht nachweisbar - Bestanden
	Prüfung der Lebensmitteltauglichkeit		
	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
	Prüfungen für Medizinische Untersuchungshandschuhe		
	Norm	Prüfung	Ergebnis
	EN 455-1:2000	Dichtheit	Bestanden
	EN 455-2:2015	Physikalische Eigenschaften:	Bestanden
	Teilprüfungen	Länge: ≥ 240 mm	246 mm
		Breite S: 80±10 mm	83 mm
		Breite M: 95±10 mm	93 mm
		Breite L: 110±10 mm	104 mm

		Breite XL: ≥ 110 mm	114 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	0,8 mg
	EN 455-4	Haltbarkeit	Bestanden
Dicke:	Bund: 0,06 mm; Hand: 0,07 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 (Die Farbvariante Weiß verfügt über ein eigenes Datenblatt.)		

Verpackung und Varianten:	Verpackung	Menge
	Spenderbox	100 Stk.
	Karton	1000 Stk.
	Palette	108.000 Stk.
GTIN:	883/B/S	4049825007616

	883/B/M	4049825007623
	883/B/L	4049825007630
	883/B/XL	4049825007647
	883/BK/S	4049825007692
	883/BK/M	4049825007708
	883/BK/L	4049825007715
	883/BK/XL	4049825007722
Einschränkung:	Die Handschuhe sind für den Einmalgebrauch konzipiert. Die Schutzdauer im Arbeitseinsatz kann von der nach EN 374 ermittelten Durchbruchzeit abweichen, da sie von den Arbeitsbedingungen abhängt.	
Lagerung:	Ohne direkte Sonneneinstrahlung in Originalverpackung trocken lagern (siehe Verpackung). Unter Einhaltung der Lagerbedingungen hat das Produkt eine Lagerdauer von 5 Jahren (siehe Kennzeichnung auf dem Produkt).	
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.	