

Produkt:	GentleSafe® Nitrile	
REF:	864/B 864/W 864/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>Nitril-Untersuchungs- und Schutzhandschuh in praktischen 200er Spenderboxen.</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/cm ² /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: ≥ 240 mm	246 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	200 Stk.	
	Karton	1600 Stk.	
	Palette	100.800 Stk.	
GTIN:	REF	Primärverpackung (Spenderbox)	Sekundärverpackung (Versandkarton)
	Blaue Farbvariante:		

	864/B/XS	4049825008286	4049825508274
	864/B/S	4049825008293	4049825508281
	864/B/M	4049825008309	4049825508298
	864/B/L	4049825008316	4049825508304
	864/B/XL	4049825008323	4049825508311
	864/B/XXL	4049825008330	4049825508328
	Weiße Farbvariante:		
	864/W/XS	4049825008347	4049825508335
	864/W/S	4049825008354	4049825508342
	864/W/M	4049825008361	4049825508359
	864/W/L	4049825008378	4049825508366
	864/W/XL	4049825008385	4049825508373
	864/W/XXL	4049825008392	4049825508380
	Schwarze Farbvariante:		
	864/BK/XS	4049825008408	4049825508397
	864/BK/S	4049825008415	4049825508403
	864/BK/M	4049825008422	4049825508410
	864/BK/L	4049825008439	4049825508427
	864/BK/XL	4049825008446	4049825508434
	864/BK/XXL	4049825008453	4049825508441
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.