

Produkt:	GentleSafe® Nitrile	
REF:	863/B 863/W 863/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>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.</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> </tbody> </table>		Chemikalie	Level	EN ISO 374-4:2019 Degradation %	40% Natriumhydroxid (K)	6	-11.5
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)	0.4 (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
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 (± 0,02 mm)	
Gewicht:	S: 3,0g, M: 3,5g, L: 3,9g, XL: 4,3g (± 0,3g)	
Physikalische Eigenschaften	Zugkraft vor Alterung: ≥ 14 MPa Zugkraft nach Alterung: ≥ 14 MPa Dehnung vor Alterung: ≥ 500% Dehnung nach Alterung: ≥ 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	800 Stk.	
	Palette	96.000 Stk.	
GTIN:	REF	Primärverpackung (Spenderbox)	Sekundärverpackung (Versandkarton)
	Blaue Farbvariante:		
	863/B/XS	4049825008101	4049825508090
	863/B/S	4049825008118	4049825508106
	863/B/M	4049825008125	4049825508113
	863/B/L	4049825008132	4049825508120
	863/B/XL	4049825008149	4049825508137
	863/B/XXL	4049825008156	4049825508144
	Weiße Farbvariante:		
	863/W/XS	4049825008163	4049825508151
	863/W/S	4049825008170	4049825508168
	863/W/M	4049825008187	4049825508175
	863/W/L	4049825008194	4049825508182
	863/W/XL	4049825008200	4049825508199
	863/W/XXL	4049825008217	4049825508205
	Schwarze Farbvariante:		
	863/BK/XS	4049825008224	4049825508212
	863/BK/S	4049825008231	4049825508229

	863/BK/M	4049825008248	4049825508236
	863/BK/L	4049825008255	4049825508243
	863/BK/XL	4049825008262	4049825508250
	863/BK/XXL	4049825008279	4049825508267
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:	<p>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.</p> <p>Ein nicht kontaminiertes Produkt kann thermisch verwertet oder auf Deponien entsorgt werden ohne giftige Stoffe freizusetzen.</p>		

Dokumentversion: 20241121