

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:	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	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	
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 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
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	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: $\geq 6.0\text{ N}$	> 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 ($\pm 0,02\text{ mm}$)		
Gewicht:	S: 3,0g, M: 3,5g, L: 3,9g, XL: 4,3g ($\pm 0,3\text{g}$)		
Physikalische Eigenschaften	Zugkraft vor Alterung: $\geq 14\text{ MPa}$ Zugkraft nach Alterung: $\geq 14\text{ MPa}$ 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	80.000 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:	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.
--	---

Dokumentversion: 20241121