

Kimtech™ G3 Sterile White Nitril- Handschuhe



Die Handschuhe sind **handspezifisch**, für den Einmalgebrauch und weiß mit hoher Reinheit

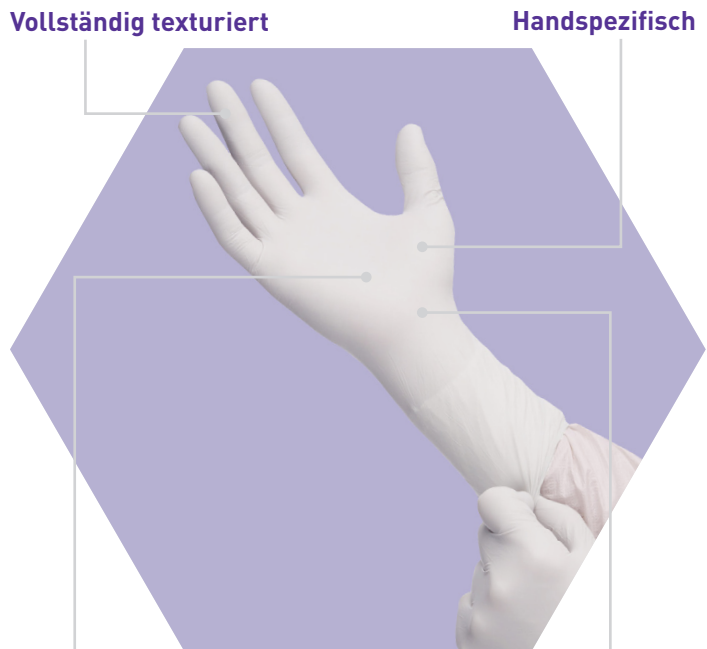
Manschetten mit Rollrand erhöhen die Festigkeit

Strukturierte
Fingerspitzen **verbessern**
die **Griffigkeit**

Kimtech™ G3 Sterile White handspezifische Nitrilhandschuhe bieten eine unerreichte Kontaminationskontrolle und Sauberkeit, so dass sowohl der Träger als auch die Prozesse in einer Reihe regulierter Reinraumumgebungen geschützt sind. Die hochwertige weiße Nitril-Ausführung sorgt dafür, dass die handspezifischen sterilen Handschuhe ideal für Reinräume nach EU GMP ISO-Klasse 5 (Stufe A) geeignet sind. Hochrisikoanwendungen erfordern einen sterilen Kontaminationsschutz, der für alle relevanten Anforderungen zertifiziert wird und ein ausgezeichnetes Maß an Komfort und taktischer Kontrolle bietet, um Prozesse sicher und effizient zu gestalten. Die Kimtech™ G3 Sterile White handspezifischen Nitrilhandschuhe für den Einmalgebrauch erfüllen beide Kriterien: benutzerfreundliches Design und weißes Nitrilmaterial, das vor Chemikalienspritzern, Viren, zytotoxischen Medikamenten und einer Kontaminierung mit

Mikroorganismen schützt. Die ungepuderten Handschuhe verfügen über eine strukturierte Oberfläche für verbesserte Griffigkeit und Empfindlichkeit, während sie außerdem dafür geeignet sind, zwei Handschuhe übereinander zu tragen. Die Handschuhe sind antistatisch getestet und enthalten kein Naturkautschuk-Latex oder Silikon, wodurch sich das Risiko von Hautirritationen verringert. Die Kimtech™ G3 Sterile White handspezifischen Nitrilhandschuhe werden auf ein Sterilitätssicherheitsniveau (SAL) von 10^{-6} validiert und verfügen über eine hohe Reinheit von maximal 950 Partikeln $> 0,5 \mu\text{m}/\text{cm}^2$ und einen Endotoxingehalt von maximal 20 Einheiten/Paar. Die Handschuhe sind bereit zur Verwendung in Reinräumen; in Polyethylen-Beuteln doppelt verpackt, damit Ihre Prozesse und Arbeitsabläufe effizient ablaufen können.

Kimtech™ G3 Sterile White Nitril-Handschuhe



Latexfrei

Geringer Gehalt an Endotoxinen

Größentabelle

GRÖSSE	ARTIKEL-NR.	LÄNGE	MENGE 10x pro Karton
6,0	HC61160	30,5cm	 20 Paare/Beutel = 200 Paare
6,5	HC61165	30,5cm	
7,0	HC61170	30,5cm	
7,5	HC61175	30,5cm	
8,0	HC61180	30,5cm	
8,5	HC61185	30,5cm	
9,0	HC61190	30,5cm	
10,0	HC61110	30,5cm	

Produktspezifikationen

- › Effiziente, umweltfreundliche Nitrilkonstruktion¹ in Weiß, die auf eine Sterilitätsebene (SAL) von 10⁻⁶ validiert wurde
- › Das vollständig sterilisierte weiße Nitrilmaterial ist stärker und schlanker als Latex und verfügt über einen zertifizierten, hohen Verunreinigungsschutz von Partikeln, Mikroorganismen, Viren, zytotoxischen Medikamenten und Chemikalienspritzern mit einem niedrigen Endotoxingehalt
- › Strukturierte Fingerspitzen verbessern die Griffbarkeit und Tastempfindlichkeit für sicherere und effizientere Prozesse
- › Manschetten mit Rollrand erhöhen die Festigkeit der Handschuhe, verringern das Risiko für Risse und verbessern ihre Haltbarkeit. Zudem reduzieren sie das Aufrollen, was das An- und Ausziehen erleichtert
- › Sie enthalten kein Naturkautschuk-Latex, Silikon oder Puder, wodurch das Risiko von Hautirritationen für den Träger verringert wird

Garantierte Konformität

- › PSA-Kat. III gemäß (EU-)Verordnung 2016/425
- › EN ISO 374-1:2016 Typ C (K) Chemikalienspritzschutz
- › EN 374-4:2003 Beständig gegen Zersetzung durch Chemikalien
- › EN ISO 374-5:2016 Schutz vor Mikroorganismen und Viren,-ASTMD6978-05 Spritzschutz vor zytotoxischen Medikamenten
- › Sterilitätssicherheitswert (SAL) 10⁻⁶
- › Analysenzertifikat online verfügbar
- › Sterilitätzertifikat online verfügbar

Qualitätsstandards

- › Steril gemäß "Sterility assurance level 10⁻⁶"
- › Analyse (CoA)- und Bestrahlungszertifikate (CoI) für jede Produktionscharge verfügbar
- › Hergestellt in hochmodernen Reinräumen nach ISO 5 Standard
- › Hergestellt in Übereinstimmung mit dem Qualitätssicherungssystem ISO 9001



CE 0123

Produktleistungsdaten (Sollwerte)

EIGENSCHAFT	WERT		PRÜFVERFAHREN
- Lochfreiheit	AQL 1,5 ²		EN 374-2 und ASTM D5151
DEHNUNGSEIGENSCHAFTEN	REISSFESTIGKEIT	ÄUSSERSTE DEHNBARKEIT	
- Vor Alterung	24 MPa, nominell	600% nominell	ASTM D 412 und ASTM D 573
- Nach beschleunigter Alterung	26 MPa, nominell	550% nominell	
ABMESSUNGEN	GEMESSENER PUNKT/MM		
Nominelle Breite (mm)	Mittelfinger	Handfläche	Manschette
	0,16	0,13	0,10
Handflächenbreite (mm)	6,0	7,0	8,0
	80	94	109
	6,5	7,5	8,5
	87	98	114
	9,0	10,0	130
	128		
PARTIKEL (Maximum)	950		IEST-RP-CC005
Pro cm ² > 0,5 Mikron			
Endotoxin (Maximum)	20		LAL Kinetic Turbidimetric Method
Endotoxineinheiten / Paar			

Besuchen Sie uns unter www.kimtech.eu oder senden Sie Ihre Fragen per E-Mail an kimtech.support@kcc.com

¹ Nitril ist ein synthetisches Material, das viele Eigenschaften mit Naturkautschuk-Latex gemein hat, sich aber von diesem durch mehrere signifikante Vorteile unterscheidet: hoher Tragekomfort, gute Stichfestigkeit, hohe Abriebfestigkeit ohne Beeinträchtigung der Tastempfindlichkeit oder der elektrostatisch dissipativen Eigenschaften. ² AQL-Wert gemäß Definition nach ISO 2859-1 für Attributprüfung anhand von Proben. ©/™ Trademarks of Kimberly-Clark Worldwide, Inc. or its affiliates. © KCWW. Publication code: ID4410.04 DE 11.19

Chemical Permeation Table (printed 2021-02-15)
Standard [EN16523-1]

Glove	Concentration	CAS Number	Kimtech™ G3 Sterile White Nitrile Gloves	
			EN 16523-1 Permeation	EN 374-4 Degradation
Acetic Acid	99%	64-19-7	5,0	94,0%
Ammonium Hydroxide	25%	1336-21-6	16	2,7%
Chloroform	99%	67-66-3	<1	92,0%
Citric Acid	30%	77-92-9	>480	-18,0%
Cyclohexane	99%	100-82-7	55	52,0%
Dimethyl Sulphoxide	99,50%	67-68-5	11	69,0%
Ethanol	70%	64-17-5	32	56,0%

Glove	Concentration	CAS Number	Kimtech™ G3 Sterile White Nitrile Gloves	
			EN 16523-1 Permeation	EN 374-4 Degradation
Ethidium Bromide	1%	1239-45-8	>480	15,0%
Ethyl Acetate	99%	141-78-6	1,1	76,0%
Formaldehyde	37%	50-00-0	>480	29,0%
Hydrochloric Acid	30%	7647-01-0	>480	22,0%
Hydrogen Peroxide	30%	7722-84-1	>480	34,0%
Isopropanol	70%	67-63-0	110	49,0%
Isopropanol	99%	67-63-0	34	59,0%
Methanol	99%	67-56-1	4,6	75,0%
Nitric Acid	65%	7697-37-2	7,1	95,0%
Perchloric Acid	70%	7601-90-3	>480	9,9%
Sodium Hydroxide	40%	1310-73-2	>480	-13,0%

Glove	Concentration	CAS Number	Kimtech™ G3 Sterile White Nitrile Gloves	
			EN 16523-1 Permeation	EN 374-4 Degradation
Sodium Hypochlorite	14%	7681-52-9	>480	13,0%
Sulphuric Acid	50%	7664-93-9	>480	5,2%
Toluene	99%	108-88-3	<1	77,0%
n-Heptane	99%	142-82-5	43	41,0%

Disclaimer: All data provided is based on results of tests performed in accordance with the relevant test standard (Chemical Permeation: EN16523-1 or EN374-3; Degradation: EN374-4), by an independent laboratory which has approval from a notified body under the CE Regulation (Or Directive) for Personal Protective Equipment. These tests may not adequately replicate any specific conditions of use, and because KIMBERLY-CLARK PROFESSIONAL™ has no detailed knowledge or control over the conditions of end use, any of the data provided must be considered on an advisory basis only, and KIMBERLY-CLARK PROFESSIONAL* must decline any liability.



Ref: Cytotoxic Drug Permeation testing of Kimtech™ gloves

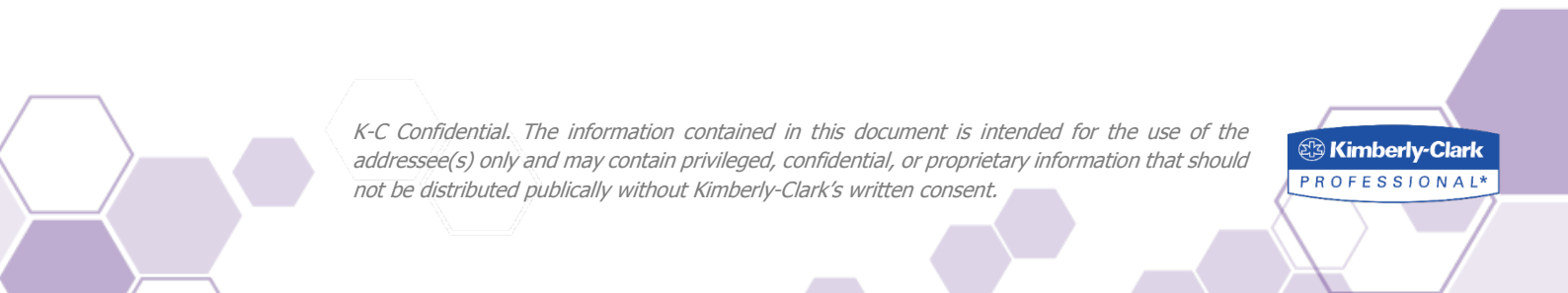
Dear Valued Customer,

Thank you for your enquiry about our gloves and their use for protection against chemical splash hazards by cytotoxic drugs.

We must caution that the selection of the most appropriate glove for a specific task should be carried out by a trained safety professional following a full risk assessment. It is Kimberly-Clark's intent to provide data which can enable trained professionals to make an informed choice.

ASTM D 6978-05 (Standard practice for assessment of resistance of medical gloves to permeation by chemotherapy drugs) was utilised to complete the chemotherapy drug performance assessment on the above glove products. Testing was performed on the cuff area of the gloves, under conditions of continuous contact. UV/VIS Spectrometry was used to measure the absorbance of the challenge chemicals through the specimens, into the collection medium.

K-C Confidential. The information contained in this document is intended for the use of the addressee(s) only and may contain privileged, confidential, or proprietary information that should not be distributed publically without Kimberly-Clark's written consent.



Results are summarised below:

Kimtech™G3 Sterile White Nitrile gloves

Chemotherapy Drug	Concentration (mg/ml)	Breakthrough Time (mins)
Carmustine	3.3	30.4
Cisplatin	1.0	No breakthrough up to 240 mins
Cyclophosphamide (Cytoxan)	20.0	No breakthrough up to 240 mins
Dacarbazine (DTIC)	10.0	No breakthrough up to 240 mins
Doxorubicin Hydrochloride	2.0	No breakthrough up to 240 mins
Etoposide (Toposar)	20.0	No breakthrough up to 240 mins
Fluorouracil	50.0	No breakthrough up to 240 mins
Ifosfamide	50.0	No breakthrough up to 240 mins
Mitoxantrone	2.0	No breakthrough up to 240 mins
Paclitaxel (Taxol)	6.0	No breakthrough up to 240 mins
Thiotepa	10.0	No breakthrough up to 240 mins
Vincristine Sulphate	1.0	No breakthrough up to 240 mins

Tests were carried out by an independent laboratory, under laboratory test conditions. These tests may not adequately replicate any specific condition of use. As KIMBERLY-CLARK* has no detailed knowledge or control over the conditions of end use, this data must be considered advisory only and KIMBERLY-CLARK* must decline any liability.

EU-Konformitätserklärung

Version 1.9 Überarbeitet am: 25.09.2020 DoC #: 100000005188 Datum der letzten Ausgabe: 29.06.2020
Datum der ersten Ausgabe: 31.01.2019

Der Hersteller und seine in der Gemeinschaft ansässige Bevollmächtigte, Kimberly-Clark Europe Ltd., bestätigen, dass die PSA-Modelle wie beschrieben den Bestimmungen der Verordnung (EU) 2016/425 entsprechen.

Modell	Produktcode(s)	Produktbeschreibung
Handschuhe	HC61160, HC61165, HC61170, HC61175, HC61180, HC61185, HC61190, HC61110, 56888, 56889, 56890, 56891, 56892, 56893, 56894, 56887	Kimtech* G3 Sterile White Nitrile Gloves

Persönliche Schutzausrüstung, harmonisierte europäische Norm:

Kategorie III PSA

Gemäß den in Modul D der Verordnung (EU) 2016/425 EG festgelegten Verfahren unter der Aufsicht der benannten Stelle.

Harmonisierte Normen

EN ISO 374-1:2016: (Schutzhandschuhe gegen Chemikalien und Mikroorganismen) als Handschuh des Typs C gegen Natriumhydroxid 40 % (K).

EN ISO 374-5:2016: (Schutzhandschuhe gegen Chemikalien und Mikroorganismen) mit Leistungsstufe 2 nach EN 374-2:2014, einschließlich Virenpenetration.

Ist identisch mit den getesteten Proben, die der Prüfgegenstand folgenden Dokuments sind:

EU-Baumusterprüfbescheinigung: F118/961249

Erteilt an Kimberly - Clark Europe Ltd, aufgrund der technischen Unterlagen durch die benannte Stelle:PPE.TG.GBL.130.v02

Unterzeichnet im Namen des Herstellers in der Europäischen Gemeinschaft.

Christelle Bouvier		Überarbeitet am: 25.09.2020
Senior Regulatory Affairs Manager		
Kimberly-Clark Europe Ltd.		

Wie von der Verordnung (EU) 2016/425 EG gefordert, sind die Adressen der Beteiligten wie folgt:

Kimberly-Clark Europe Limited	
40 London Road RH2 9QP - Reigate, Surrey, United Kingdom	
Telephone: +44 1737 736000	Fax: +44 1737 736670
SGS FIMKO OY (0598)	
Takomotie 8, HELSINKI, 00380, Finland	

EU-Konformitätserklärung

Version Überarbeitet am: DoC #: Datum der letzten Ausgabe: 29.06.2020
1.9 25.09.2020 100000005188 Datum der ersten Ausgabe: 31.01.2019

Telephone:	Fax:
SGS FIMKO OY (0598)	
P.O. Box 30 (Särkiniementie 3), HELSINKI, 00211, Finland	
Telephone:	Fax:
TÜV SÜD Product Service GmbH Zertifizierstellen (0123)	
Ridlerstraße 65, MÜNCHEN, 80339, Germany,	
Telephone:	Fax: