

Produkt- und Prozessschutz

KIMTECH PURE* Handschuhe

KIMBERLY-CLARK PROFESSIONAL* ist seit langem bekannt für die Entwicklung technologisch ausgereifter Produkte, die die Qualitätsanforderungen von Labors und Reinräumen weltweit erfüllen.

Unser **KIMTECH PURE*** Handschuhsortiment geht auf die ehemaligen Safeskin Produkte zurück und ist für kritische und kontrollierte Reinraumumgebungen geeignet.

Ganz gleich, wie die spezifischen Anforderungen Ihrer Arbeitsumgebung auch aussehen...

Unsere bewährten und zuverlässigen Reinraumprodukte sind die richtige Lösung für Sauberkeit, Kontaminationsschutz und den Schutz der Mitarbeiter.

- Pharmazeutische Fertigung
- Medikamentenherstellung
- Biotechnologie
- Biomedizin
- Medizinprodukte
- Halbleiter
- Elektronik

Bei der Auswahl geeigneter Reinraumhandschuhe sind gegebenenfalls folgende Faktoren zu berücksichtigen.

Entspricht folgenden Standards/Normen	Barrierschutz (chemische und biologische Gefahren)	Bio-verträglichkeit	Rückverfolgbarkeit	Ergonomie/Allergenität
Körperschutz <ul style="list-style-type: none"> • CE-Kennzeichnung • 89/686/EWG • EN 420:2003 Prozessschutz <ul style="list-style-type: none"> • ISO 14644-1 • EC GMP • IEST-RP-CC005 • LAL-Test (kinetisch-turbimetrisch) • Geringe Gesamtkeimzahl vor der Sterilisation • Auf Verringerung und Kontrolle von DNase, RNase, Protease ausgelegt 	Schutz vor chemischen Gefahren <ul style="list-style-type: none"> • EN374:2003 Schutz vor zytotoxischen Wirkstoffen <ul style="list-style-type: none"> • EN374-3-2003 • ASTM F 739-99 a • ASTM 6978-05 Schutz vor biologischen Gefahren <ul style="list-style-type: none"> • EN374-2-2003 • ISO 16604 Verf. B:2004 • AQL-Wert und Prüfstufe 	Nicht zytotoxisch Nicht pyrogen Gering endotoxisch Nicht hämolytisch	Überwachungskonzept für Produktqualität cGMP-Richtlinien FDA-Richtlinien ISO-Richtlinien ISO 9002, QSR Verpackung	Ergonomische Eigenschaften <ul style="list-style-type: none"> • Übereinander tragbar • Gutes Tastempfinden, gute Griffbarkeit • Tragekomfort und Passform • Gesundheit und Sicherheit des Trägers Allergenität <ul style="list-style-type: none"> • Geringer Gehalt an chemischen Rückständen • Geringer Gehalt an Proteinen • Geringer Gehalt an Endotoxinen



KIMTECH PURE* Leitfaden zur Handschuhauswahl

AQL	Verwendung mit zytotoxischen Wirkstoffen	Material	Kompatibilität mit Reinheitspezifikationen		Chemisches Risiko ¹	Artikel-Nummern	Beschreibung
			ISO	EU cGMP			
1,5	EN374-3:2003 für 9 Substanzen	Nitril	ISO 3 und höher	Klasse A und höher Steril		HC61160-HC61110	KIMTECH PURE* G3 Sterile, weiße Nitril-Handschuhe
1,5	ASTM D6978-05 für 18 Substanzen	Nitril				11821 - 11828	KIMTECH PURE* G3 Sterile STERLING* Nitril-Handschuhe
1,5	EN374-3:2003 für 9 Substanzen	Latex				HC1360S-HC1310S	KIMTECH PURE* G3 Sterile Latex-Handschuhe
1,5	Nicht getestet	Latex				HC1160S-HC1110S	KIMTECH PURE* G5 Sterile Latex-Handschuhe
1,5	Nicht getestet	Nitril	ISO 3 und höher	Klasse A Klasse B Klasse C Klasse D Nicht steril		HC61010-HC61014	KIMTECH PURE* G3 Weiße Nitril-Handschuhe
1,5	Nicht getestet	Nitril				62990-62994	KIMTECH PURE* G3 NXT* Nitril-Handschuhe
1,5	ASTM D6978-05 für 18 Substanzen	Nitril				99234-99239	KIMTECH PURE* G3 STERLING* Nitril-Handschuhe
1,5	ASTM D6978-05 für 18 Substanzen	Nitril				98184-98189	KIMTECH PURE* G5 STERLING* Nitril-Handschuhe
1,5	Nicht getestet	Latex				HC225M-HC555M	KIMTECH PURE* G3 Latex-Handschuhe
1,5	Nicht getestet	Latex				HC2211M-HC5511M	KIMTECH PURE* G5 Latex-Handschuhe
1,5	Nicht getestet	Latex					



CE 0123

¹ Diese Informationen sind kein Ersatz für eine Gefahrenanalyse und eine Risikobewertung durch einen Sicherheitsfachmann oder für ein sachverständiges Urteil bei der Auswahl der persönlichen Schutzausrüstung (PSA). Der Benutzer ist verpflichtet, die Gefahren und Risiken eines Kontakts mit den betreffenden Chemikalien zu bewerten und eine geeignete persönliche Schutzausrüstung (PSA) auszuwählen.

Ein detaillierter Qualitätsnachweis sowie Trenddaten zu den einzelnen Losen stehen zur Verfügung und enthalten folgende Informationen:

Analysezertifikat <small>(online abrufbar unter www.kimtech.com/certificates)</small>	
Produktinformationen <ul style="list-style-type: none"> • Produktbeschreibung • Katalognummern • Lostnummer • Chargennummer • Gesamt pro Lost • Herstellungsdatum Testdaten zu den physischen Eigenschaften <ul style="list-style-type: none"> • Optisch erkennbare Defekte • Barriere-defekte • Defekte bei den Abmessungen • Reißfestigkeit und Dehnbarkeit vor/nach Alterung 	Testdaten zur Partikelkontamination <ul style="list-style-type: none"> • Partikelgrößen (µm) • Mindestmenge • Höchstmenge • Standardabweichung • Partikel (Durchschnitt)/cm² Testdaten zur extrahierbaren Kontamination (Handschuh µg/g und µg/cm²) <ul style="list-style-type: none"> • Ergebnisse für anionische Substanzen (Fluorid, Chlorid, Nitrit, Bromid, Nitrat, Phosphat, Sulfat) • Ergebnisse für kationische Substanzen (Natrium, Ammonium, Kalium, Magnesium, Kalzium) • Ergebnisse für Spurenelemente (Zink) Endotoxintestdaten <ul style="list-style-type: none"> • Endotoxineinheiten/Testkandidat (Paar) - nur für G3 Sterile Handschuhe

Sterilisationszertifikat
Sterilisationscharge, Artikelspezifikationen, Sterilisationsdatum, verarbeitete Menge, erforderliche Mindest- und Höchstdosis, erhaltene Mindest- und Höchstdosis

Bei KIMBERLY-CLARK PROFESSIONAL* gelten folgende spezifische Anforderungen an einen Qualitätsnachweis:

- Geringe Gesamtkeimzahl vor der Sterilisation
- Entspricht dem weltweit anerkannten Standard: ANSI/AAMI/ISO 11137
- Entspricht oder übertrifft ASTM-Standards

INFORMATIONSSERVICE

Für technische Fragen wenden Sie sich bitte per E-Mail an infofax@kcc.com
Für Fragen zum Vertrieb wenden Sie sich bitte per E-Mail an kimtech.support@kcc.com

www.contaminomics.com

Contaminomics