

# Technisches Datenblatt

## MEDI-INN PRO Nitril Clinic Perfect White



### Produktbeschreibung

Untersuchungs- und Schutzhandschuhe aus Nitril-Butadien-Kautschuk, unsteril, puderfrei, latexfrei, zur Einmalverwendung.

### Regulatorische Informationen

Medizinprodukt der Klasse I gemäß Verordnung (EU) 2017/745.

Persönliche Schutzausrüstung der Kategorie III gemäß Verordnung (EU) 2016/425.

Geeignet für den Kontakt mit Lebensmitteln gemäß Verordnung (EG) 1935/2004. Geprüft gemäß LFGB und der BfR Empfehlung XXI für den kurzzeitigen Kontakt mit Lebensmitteln.

## Produktdaten

### Produktspezifikationen

Artikelnummer	N12791-w-XS	N12791-w-S	N12791-w-M	N12791-w-L	N12791-w-XL
Größe	XS	S	M	L	XL
Länge in mm	≥ 240	≥ 240	≥ 240	≥ 240	≥ 240
Breite in mm	≤ 80	80 ± 10	95 ± 10	110 ± 10	≥ 110
Wandstärke (einwandig) in mm	Finger		0,07		
	Handfläche		0,06		
	Stulpe		0,05		

### Produktdesign

Material	Nitril-Butadien-Kautschuk (NBR)
Beschleuniger	Zn-Dithiocarbamat Frei von Thiuramen und Mercaptobenzothiazol
Allergierisiko	Frei von Latexproteinen. Der verwendete Beschleuniger, als auch andere Inhaltsstoffe sowie bei der Produktion verwendete Hilfsstoffe, können bei Unverträglichkeit allergische Reaktionen auslösen.

Die hier enthaltenen Informationen entsprechen dem Zeitpunkt des letzten Änderungsstands. BODY PRODUCTS RELAX Pharma und Kosmetik GmbH haftet nicht für die Eignung oder Angemessenheit der Handschuhauswahl durch Endkunden für einen spezifischen Anwendungsbereich. Holen Sie im Zweifelsfall fachkundigen Rat ein. Änderungen und Irrtümer behalten wir uns vor.

Farbe	Weiß
Form	Beidhändig tragbar
Stulpe	Stulpe mit Rollrand
Oberfläche außen	Fingertexturiert
Oberfläche innen	Online-chloriert, puderfrei
Haltbarkeit	3 Jahre

## Physikalische Eigenschaften

	Vor Alterung	Nach Alterung
Reißkraft	≥ 6 N	≥ 6 N
Reißfestigkeit	≥ 18 MPa	≥ 14 MPa
Dehnbarkeit	≥ 500 %	≥ 400 %
AQL	1,5	
Chemikalienschutzklasse	Typ B (KPT)	

## Logistik Informationen

Menge in der Einzelverpackung	200 Stk
Einzelverpackung pro Karton	10 Stk
Art der Einzelverpackung	Spenderbox
Einzelverpackungsmaße (L x B x H)	23,5 x 12,0 x 7,0 cm
Kartonmaße (L x B x H)	36,5 x 25,0 x 24,5 cm
Lagerungshinweise	Sachgerecht zwischen 10 °C bis 30 °C lagern. Vor Staub, Feuchtigkeit und direkter Sonneneinstrahlung schützen.

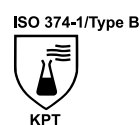
## Angewandte Normen

EN 455 (Teil 1-4), ISO 11193-1, EN ISO 21420:2020  
 EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN 16523-1:2015  
 EN 374-2:2014, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016  
 ISO 16604 :2004, ASTM D6978

## Kennzeichnung



CE 2777



## Qualitätszertifikate

Unser Unternehmen ist nach dem Standard EN ISO 13485:2016 zertifiziert

Die hier enthaltenen Informationen entsprechen dem Zeitpunkt des letzten Änderungsstands. BODY PRODUCTS RELAX Pharma und Kosmetik GmbH haftet nicht für die Eignung oder Angemessenheit der Handschuhauswahl durch Endkunden für einen spezifischen Anwendungsbereich. Holen Sie im Zweifelsfall fachkundigen Rat ein. Änderungen und Irrtümer behalten wir uns vor.

## Anhang I

### Empfehlung zur chemischen Beständigkeit

Die chemische Beständigkeit wurde gemäß Norm EN 374-3 und EN 16523-1 geprüft. Dabei ist insbesondere die Durchbruchzeit aufgrund von Penetration und Permeation zu beachten.

Durchbruchzeit	Nur als Spritzschutz empfohlen*	> 10 min.	> 30 min.	> 60 min.	> 120 min.	> 240 min.	> 480 min.
Leistungsstufe	A	Level 1	Level 2	Level 3	Level 4	Level 5	Level 6

\*Bei Verfärbung oder andersartiger Veränderung des Handschuhs, umgehend Handschuhwechsel durchführen.

Nr.	Prüfchemikalie	CAS-Nr.	Durchbruchzeit	Leistungsstufe
1	4 % Chlorhexidindigluconat <sup>1</sup>	18472-51-0	> 480 min.	Level 6
2	40 % Natriumhydroxid (K)	1310-73-2	> 480 min.	Level 6
3	10-13 % Natriumhypochlorit	7681-52-9	> 480 min.	Level 6
4	50 % Schwefelsäure	7664-93-9	> 480 min.	Level 6
5	10 % Essigsäure	64-19-7	> 120 min.	Level 4
6	99 % Essigsäure (N)	64-19-7	2 min.	A
7	5 % Ethidumbromid	1239-45-8	> 480 min.	Level 6
8	37 % Formaldehyd (T)	50-00-0	> 60 min.	Level 3
9	65 % Salpetersäure (M)	7697-37-2	3 min.	A
10	50 % Glutaraldehyd	111-30-8	> 480 min.	Level 6
11	0,1 % Phenol	108-95-2	> 480 min.	Level 6
12	30 % Wasserstoffperoxid (P)	7722-84-1	> 30 min.	Level 2
13	1,5 % Methanol in Wasser	67-56-1	> 480 min.	Level 6
14	70 % Isopropanol	67-63-0	2 min.	A
15	35 % Ethanol	64-17-5	3 min.	A
16	25 % Ammoniumhydroxid (O)	1336-21-6	> 10 min.	Level 1
17	3 % Povidon-Iod	25655-41-8	> 480 min.	Level 6
18	10 % Natriumpercarbonat	15630-89-4	> 480 min.	Level 6

<sup>1</sup>Permeationsrate 7 µg/cm<sup>2</sup>/min

#### Wichtiger Hinweis:

Die Schutzwirkung des genannten Handschuhs ist abhängig von den Einsatzbedingungen und der Konzentration der Chemikalien. Die chemische Beständigkeit wurde unter Laborbedingungen getestet und spiegelt nicht die tatsächliche Schutzdauer innerhalb der Arbeitsumgebung wider, da für den Test ausschließlich Ausschnitte aus der Handfläche des Handschuhs verwendet wurden. Sollten Sie mit hautschädigenden Stoffen arbeiten, so prüfen Sie bitte den Handschuh vor Verwendung auf etwaige Löcher oder Risse.

Generell können Empfehlungen nur als allgemeine Hinweise betrachtet werden und entbinden den Benutzer nicht von der Pflicht, sich vor der Verwendung zu vergewissern, dass der Handschuh seinen momentanen Schutzanforderungen entspricht. Die Empfehlungen zur Beständigkeit sind nicht Teil der Produktspezifikation.

Die Missachtung dieser Information, insbesondere in Bezug auf die Beständigkeit, sowie die Nichteinhaltung der empfohlenen Nutzungsfrequenz und die Verträglichkeit, kann zu Schäden am Handschuh und zu möglichen Verletzungen des Anwenders führen.

Die hier enthaltenen Informationen entsprechen dem Zeitpunkt des letzten Änderungsstands. BODY PRODUCTS RELAX Pharma und Kosmetik GmbH haftet nicht für die Eignung oder Angemessenheit der Handschuhauswahl durch Endkunden für einen spezifischen Anwendungsbereich. Holen Sie im Zweifelsfall fachkundigen Rat ein. Änderungen und Irrtümer behalten wir uns vor.

## Anhang II

### Empfehlung zur Beständigkeit gegen Zytostatika

Die Beständigkeit gegenüber Zytostatika wurde gemäß Norm ASTM D6978 geprüft. Dabei ist insbesondere die Durchbruchzeit aufgrund von Penetration und Permeation zu beachten.

Nr.	Chemotherapeutika	mg/ml	CAS-Nr.	Min. Durchbruch- erkennungsdauer
1	Carmustin (BCNU)	3,3	154-93-8	10.1 min.
2	Cisplatin	1,0	15663-27-1	> 240 min.
3	Cyclophosphamid (Cytosan)	20	6055-19-2	> 240 min.
4	Cytarabin	100,0	147-94-4	> 240 min.
5	Dacarbazin (DTIC)	10,0	4342-03-4	> 240 min.
6	Doxorubicinhydrochlorid	2,0	25316-40-9	> 240 min.
7	Etoposid (Toposar)	20,0	33419-42-0	> 240 min.
8	Fluorouracil	50,0	51-21-8	> 240 min.
9	Ifosfamid	50,0	3778-73-2	> 240 min.
10	Methotrexat	25,0	59-05-2	> 240 min.
11	Mitomycin C	0,5	50-07-7	> 240 min.
12	Mitoxantron	2,0	65271-80-9	> 240 min.
13	Paclitaxel (Taxol)	6,0	33069-62-4	> 240 min.
14	Thiotepa	10,0	52-24-4	10.4 min.
15	Vincristinsulfat	1,0	2068-78-2	> 240 min.

### Empfehlung zur Beständigkeit gegen Opioide

Die Beständigkeit gegenüber Opioiden wurde gemäß Norm ASTM D6978 geprüft. Dabei ist insbesondere die Durchbruchzeit aufgrund von Penetration und Permeation zu beachten.

Nr.	Opioid	mcg/2ml	CAS-Nr.	Min. Durchbruch- erkennungsdauer
1	Fentanylcitrat	100	437-38-7	> 240 min.

#### Wichtiger Hinweis:

Die Schutzwirkung des genannten Handschuhs ist abhängig von den Einsatzbedingungen und der Konzentration der Zytostatika/Opioide. Die Durchbrucherkennungsdauer wurde unter Laborbedingungen getestet und spiegelt nicht die tatsächliche Schutzdauer innerhalb der Arbeitsumgebung wider. Sollten Sie mit hautschädigenden Stoffen arbeiten, so prüfen Sie bitte den Handschuh vor Verwendung auf etwaige Löcher oder Risse.

Generell können Empfehlungen nur als allgemeine Hinweise betrachtet werden und entbinden den Benutzer nicht von der Pflicht, sich vor der Verwendung zu vergewissern, dass der Handschuh seinen momentanen Schutzanforderungen entspricht. Die Empfehlungen zur Beständigkeit sind nicht Teil der Produktspezifikation.

Die Missachtung dieser Information, insbesondere in Bezug auf die Beständigkeit, sowie die Nichteinhaltung der empfohlenen Nutzungsfrequenz und die Verträglichkeit, kann zu Schäden am Handschuh und zu möglichen Verletzungen des Anwenders führen.

Die hier enthaltenen Informationen entsprechen dem Zeitpunkt des letzten Änderungsstands. BODY PRODUCTS RELAX Pharma und Kosmetik GmbH haftet nicht für die Eignung oder Angemessenheit der Handschuhauswahl durch Endkunden für einen spezifischen Anwendungsbereich. Holen Sie im Zweifelsfall fachkundigen Rat ein. Änderungen und Irrtümer behalten wir uns vor.