Manufix® Sensitive

UNSTERILE UNTERSUCHUNGS- UND SCHUTZHANDSCHUHE

DATENBLATT



Die B. Braun Melsungen AG bestätigt, dass die Manufix® Sensitive Handschuhe folgenden Normen und Verordnungen entsprechen:

EG-ZERTIFIKATE UND ANGEWANDTE NORMEN

Medizinprodukt Klasse I gemäß Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte

EN 455 1-4, ISO 11193, ASTM D3578

Persönliche Schutzausrüstung Kategorie III gemäß Verordnung (EU) 2016/425 über persönliche Schutzausrüstungen

EN 420, EN 374, EN 16523, ISO 16604, ASTM F1671

QUALITÄTSZERTIFIKATE

ISO 9001, ISO 13485

PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNG (PSA)

Informationen und Konformitätserklärung gemäß PSA-Verordnung (EU) 2016/425

www.bbraun.com/gloves-declarations-of-conformity

www.sempermed.com/userinformation/bbraun

Semperit Investments Asia Pte Ltd, 8 Jurong Town Hall Road
#29-03/04/05/06 JTC Summit, Singapore 609434/Singapore
sempermed@semperitgroup.com, www.sempermed.com

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Str. 1
34212 Melsungen
Deutschland

Manufix® Sensitive

UNSTERILE UNTERSUCHUNGS- UND SCHUTZHANDSCHUHE

REGULATORISCHE INFORMATIONEN

MEDIZINPRODUKTE-INFORMATION

Europäische Medizinprodukte-Verordnung (MDR) 2017/745 (KLASSE I), EN 455



LEBENSMITTELRECHT



Geeignet für den Kontakt mit Lebensmitteln gemäß 1935/2004/EWG

PSA-INFORMATION

CE 0534 PSA-Verordnung (EU) 2016/425 (Kat. III), EN 420:2003+A1:2009

Getestet gemäß

ISO 374-1/Type B



KPT

Kennbuchstabe	Prüfchemikalie	EN 374-1:2016 Leistungsstufen Permeation	EN 374-4:2013 Durchschnittliche Degradation
K	Natriumhydroxid 40 %	6	-40,0 %
P	Wasserstoffperoxid 30 %	6	-22,0 %
T	Formaldehyd 37 %	6	-14,0 %

Getestet gemäß EN 16523-1:2015

Leistung gemäß EN 374-1:2016 +A1:2018	1	2	3	4	5	6
Gemessene Durchbruchzeit (Min.)	> 10	> 30	> 60	> 120	> 240	> 480

Die Degradation gibt die Veränderung der Durchstichfestigkeit der Handschuhe nach ständigem Kontakt der Außenfläche mit der beanspruchenden Prüfchemikalie an. ACHTUNG: Wenn die Testmuster nach dem Kontakt mit der Prüfchemikalie eine erhöhte Durchstichkraft aufwiesen, wurde das Ergebnis als negativer Wert festgehalten.

ISO 374-5:2016



VIRUS

AQL < 1,5

Widerstand gegen Bakterien und Pilze	Bestanden
Widerstand gegen Viren	Bestanden

Diese Information macht keine Angaben zur tatsächlichen Schutzdauer am Arbeitsplatz und zur Unterscheidung von Gemischen und reinen Chemikalien. Der Widerstand gegen Chemikalien wurde unter Laborbedingungen an Proben beurteilt, die lediglich von der Handinnenfläche entnommen wurden (ausgenommen ist der Fall, bei dem der Handschuh 400 mm oder länger ist – in diesem Fall wird ebenfalls die Stulpe getestet) und bezieht sich ausschließlich auf die geprüften Chemikalien. Er kann anders sein, wenn die Chemikalie in einem Gemisch verwendet wird. Es wird eine Überprüfung empfohlen, ob die Handschuhe für die vorgesehene Verwendung geeignet sind, da die Bedingungen am Arbeitsplatz in Abhängigkeit von Temperatur, Abrieb und Degradation von denen der Typprüfung abweichen können. Wurden Schutzhandschuhe bereits verwendet, können sie aufgrund von Veränderungen ihrer physikalischen Eigenschaften geringeren Widerstand gegen gefährliche Chemikalien bieten. Durch bei Berührung mit Chemikalien verursachte Degradation, Bewegungen, Fadenziehen, Reibung usw. kann die tatsächliche Anwendungszeit wesentlich reduziert werden.
Bei aggressiven Chemikalien kann die Degradation der wichtigste Faktor sein, der bei der Auswahl von gegen Chemikalien beständigen Handschuhen zu berücksichtigen ist. Vor der Anwendung sind die Handschuhe auf jegliche Fehler oder Mängel zu überprüfen.

Manufix® Sensitive

UNSTERILE UNTERSUCHUNGS- UND SCHUTZHANDSCHUHE

TECHNISCHE DATEN

Größe	ART.-NR. 100/90* Stk.	PZN	Maße (EN 455) Breite der Handfläche	Maße (EN 455) Gesamtlänge
XS	9209430	04385304	≤ 80 mm	≥ 240 mm
S	9209441	03444513	80 ± 10 mm	
M	9209468	03444536	95 ± 10 mm	
L	9209484	03444542	110 ± 10 mm	
XL*	9209499	03462936	≥ 110 mm	

			Mindestanforderung	Typischer Wert
PHYSIKALISCHE EIGENSCHAFTEN	Wanddicke	Finger	0,12 mm	0,14 mm
		Handfläche	0,10 mm	0,12 mm
		Stulpe	0,07 mm	0,10 mm
	Reißkraft	während der Haltbarkeitsdauer	6 N	9 N nach Alterung
	Dehnbarkeit	vor Alterung	650 %	838 %
		nach Alterung	500 %	898 %
	Reißfestigkeit	vor Alterung	18 MPa	31 MPa
		nach Alterung	14 MPa	27 MPa

HANDSCHUHDESIGN	Farbe	naturweiß
	Form	gerade Finger, beidhändig verwendbar
	Stulpe	Rollrand, normale Stulpe
	Oberfläche außen	texturiert
	Oberfläche innen	polymerbeschichtet, puderfrei
	Außenfläche	chloriniert
HANDSCHUHMATERIAL	Naturlatex (NRL)	Proteingehalt ≤ 50 µg/g**
	Latexallergierisiko	enthält Naturlatex, der allergische Reaktionen einschließlich anaphylaktischer Reaktionen auslösen kann
BESCHLEUNIGER	Zn-Dithiocarbamat, Zn-Mercaptobenzothiazolat	
	Frei von Thiuramen	

LOGISTIK-INFORMATION	Spenderbox	100 / 90 Stk.	240 x 122 x 65 mm (L x B x H)
	Transportverpackung	10 Spenderboxen	340 x 249 x 250 mm (L x B x H)
	Haltbarkeit	3 Jahre	
	Aufbewahrung	bei Zimmertemperatur lagern, vor Staub, Feuchtigkeit, Sonnenlicht und Ozon schützen	
		die Verpackung wird aus recyceltem Material hergestellt	

** Niedrigere Angaben gelten angesichts der erwarteten Prozessvariation bei der Herstellung und den Ringversuchen als nicht zuverlässig (EN 455-3:2020)

Manufix® Sensitive

UNSTERILE UNTERSUCHUNGS- UND SCHUTZHANDSCHUHE

BARRIEREEIGENSCHAFTEN – CHEMIKALIEN



Getestet durch SATRA, UK gemäß

EN 374-3: Schutzhandschuhe gegen Chemikalien und Mikroorganismen - Bestimmung des Widerstands gegen Permeation von Chemikalien.

EN 16523-1: Bestimmung des Widerstands von Materialien gegen die Permeation von Chemikalien.

CHEMIKALIE	CAS REG.-NR.	DURCHDRINGUNGS-SCHUTZ	DURCHBRUCH-ZEIT
Aceton	67-64-1	nicht empfohlen	sofort
Acetonitril	75-05-8	nicht empfohlen	sofort
Benzin	8032-32-4	nicht empfohlen	sofort
Chloroform	67-66-3	nicht empfohlen	sofort
Dichlormethan	75-09-2	nicht empfohlen	sofort
Diethylamin	109-89-7	nicht empfohlen	sofort
Diethylether	60-29-7	nicht empfohlen	sofort
Dimethylsulfoxid	67-68-5	nicht empfohlen	sofort
Ethanol 70 %	64-17-5	nicht empfohlen	sofort
Ethidiumbromid 1 %	1239-45-8	Level 6	> 480 Min
Ethylacetat	141-78-6	nicht empfohlen	sofort
Formaldehyd 37 %	50-00-0	Level 6	> 480 Min
Heptan-n	142-82-5	nicht empfohlen	sofort
Hexan-n	110-54-3	nicht empfohlen	sofort
Methanol p.a.	67-56-1	nicht empfohlen	sofort
Natriumhydroxid 40 %	1310-73-2	Level 6	> 480 Min
Toluol	108-88-3	nicht empfohlen	sofort
Trichlorethan	71-55-6	nicht empfohlen	sofort
Wasserstoffperoxid 30 %	7722-84-1	Level 6	> 480 Min
Xylol	95-47-6	nicht empfohlen	sofort