

# Technisches Datenblatt

## MEDI-INN CLASSIC Nitril Blue



### 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                | N10419-XS  | N10419-S | N10419-M | N10419-L | N10419-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     |          | 0,09     |          |           |
|                              | Handfläche |          | 0,07     |          |           |
|                              | Stulpe     |          | 0,06     |          |           |

### Produktdesign

|                |                                                                                                                                                                                                        |
|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Material       | Nitril-Butadien-Kautschuk (NBR)                                                                                                                                                                        |
| Beschleuniger  | Zn-Dithiocarbamat<br>Frei von Thiuramen und Mercaptobenzothiazol                                                                                                                                       |
| Allergierisiko | Frei von Latexproteinen.<br>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            | Blau                        |
| Form             | Beidhändig tragbar          |
| Stulpe           | Stulpe mit Rollrand         |
| Oberfläche außen | Fingertexturiert            |
| Oberfläche innen | Online-chloriert, puderfrei |
| Haltbarkeit      | 5 Jahre                     |

## Physikalische Eigenschaften

|                         | Vor Alterung          | Nach Alterung         |
|-------------------------|-----------------------|-----------------------|
| Reißkraft               | $\geq 6 \text{ N}$    | $\geq 6 \text{ N}$    |
| Reißfestigkeit          | $\geq 18 \text{ MPa}$ | $\geq 14 \text{ MPa}$ |
| Dehnbarkeit             | $\geq 500 \%$         | $\geq 400 \%$         |
| 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) | 24,5 x 12,5 x 7,4 cm                                                                                              |
| Kartonmaße (L x B x H)            | 38,5 x 25,5 x 25,5 cm                                                                                             |
| Lagerungshinweise                 | Sachgerecht zwischen 10 °C bis 30 °C lagern.<br>Vor Staub, Feuchtigkeit und direkter Sonneneinstrahlung schützen. |

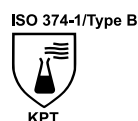
## Angewandte Normen

EN 455 (Teil 1-4), ISO 11193-1, EN ISO 21420:2020  
 EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN 16523-1:2015  
 EN ISO 374-2:2019, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016  
 ASTM F1671, 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   | Aceton                      | 67-64-1   | < 1 min.       | A              |
| 2   | Acetonitril                 | 75-05-8   | < 1 min.       | A              |
| 3   | 25 % Ammoniaklösung         | 1336-21-6 | 6 min.         | A              |
| 4   | Dichlormethan               | 75-09-2   | < 1 min.       | A              |
| 5   | Diethylamin                 | 109-89-7  | < 1 min.       | A              |
| 6   | 20 % Ethanol                | 64-17-5   | 3 min.         | A              |
| 7   | Ethylacetat                 | 141-78-6  | < 1 min.       | A              |
| 8   | 10 % Essigsäure             | 64-19-7   | > 120 min.     | Level 4        |
| 9   | 99 % Essigsäure             | 64-19-7   | 4 min.         | A              |
| 10  | 40 % Fluorwasserstoffsäure  | 7664-39-3 | 4 min.         | A              |
| 11  | 15 % Formaldehyd            | 50-00-0   | > 480 min.     | Level 6        |
| 12  | 37 % Formaldehyd (T)        | 50-00-0   | > 480 min.     | Level 6        |
| 13  | 4 % Glutaraldehyd           | 111-30-8  | > 480 min.     | Level 6        |
| 14  | 70 % Isopropanol            | 67-63-0   | 6 min.         | A              |
| 15  | Kohlenstoffdisulfid         | 75-15-0   | < 1 min.       | A              |
| 16  | Methanol                    | 67-56-1   | < 1 min.       | A              |
| 17  | 40 % Natriumhydroxid (K)    | 1310-73-2 | > 480 min.     | Level 6        |
| 18  | n-Heptan                    | 142-82-5  | 4 min.         | A              |
| 19  | 10 % Salpetersäure          | 7697-37-2 | > 480 min.     | Level 6        |
| 20  | 65 % Salpetersäure          | 7697-37-2 | 5 min.         | A              |
| 21  | 10 % Salzsäure              | 7647-01-0 | > 480 min.     | Level 6        |
| 22  | 96 % Schwefelsäure          | 7664-93-9 | 5 min.         | A              |
| 23  | Tetrahydrofuran             | 109-99-9  | < 1 min.       | A              |
| 24  | Toluol                      | 108-88-3  | < 1 min.       | A              |
| 25  | 30 % Wasserstoffperoxid (P) | 7722-84-1 | > 480 min.     | Level 6        |

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.

**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.

## 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-<br>erkennungsdauer |
|-----|----------------------------|-------|--------------|-------------------------------------|
| 1   | Amethopterin               | 25,0  | 59-05-2      | > 240 min.                          |
| 2   | Bleomycinsulfat            | 15,0  | 9041-93-4    | > 240 min.                          |
| 3   | Busulfan                   | 6,0   | 55-98-1      | > 240 min.                          |
| 4   | Carboplatin                | 10,0  | 41575-94-4   | > 240 min.                          |
| 5   | Carmustin (BCNU)           | 3,3   | 154-93-8     | 23.5 min.                           |
| 6   | Cisplatin                  | 1,0   | 15663-27-1   | > 240 min.                          |
| 7   | Cyclophosphamid (Cytosan)  | 20,0  | 6055-19-2    | > 240 min.                          |
| 8   | Cytarabin                  | 100,0 | 147-94-4     | > 240 min.                          |
| 9   | Dacarbazin (DTIC)          | 10,0  | 4342-03-4    | > 240 min.                          |
| 10  | Daunorubicinhydrochlorid   | 5,0   | 23541-50-6   | > 240 min.                          |
| 11  | Docetaxel                  | 10,0  | 114977-28-5  | > 240 min.                          |
| 12  | Doxorubicinhydrochlorid    | 2,0   | 25316-40-9   | > 240 min.                          |
| 13  | Epirubicin                 | 2,0   | 56390-09-1   | > 240 min.                          |
| 14  | Etoposid (Toposar)         | 20,0  | 33419-42-0   | > 240 min.                          |
| 15  | Fludarabin                 | 25,0  | 75607-67-9   | > 240 min.                          |
| 16  | Fluorouracil               | 50,0  | 51-21-8      | > 240 min.                          |
| 17  | Gemcitabin                 | 38,0  | 95058-81-4   | > 240 min.                          |
| 18  | Idarubicin                 | 1,0   | 57852-57-0   | > 240 min.                          |
| 19  | Ifosfamid                  | 50,0  | 3778-73-2    | > 240 min.                          |
| 20  | Irinotecan                 | 20,0  | 1365772-09-3 | > 240 min.                          |
| 21  | Mechlorethaminhydrochlorid | 1,0   | 55-86-7      | > 240 min.                          |
| 22  | Melphalan                  | 5,0   | 148-82-3     | > 240 min.                          |
| 23  | Methotrexat                | 25,0  | 59-05-2      | > 240 min.                          |
| 24  | Mitomycin C                | 0,5   | 50-07-7      | > 240 min.                          |
| 25  | Mitoxantron                | 2,0   | 65271-80-9   | > 240 min.                          |
| 26  | Paclitaxel (Taxol)         | 6,0   | 33069-62-4   | > 240 min.                          |
| 27  | Rituximab                  | 10,0  | 174722-31-7  | > 240 min.                          |
| 28  | Thiotepa                   | 10,0  | 52-24-4      | 39.7 min.                           |
| 29  | Trisenox                   | 1,0   | 1327-53-3    | > 240 min.                          |
| 30  | Vincristinsulfat           | 1,0   | 2068-78-2    | > 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.