

Erhöhter Schutz vor Risikobelastungen

-
- Doppelt so hoher Schutz vor Chemikalienspritzern im Vergleich zu anderen führenden Marken[†] durch die bahnbrechende Polymerbindungstechnik*
- Höchster bekannter Standard für Barrierequalität und Einheitlichkeit (niedriger AQL-Wert von 0,40)[‡]
- Hergestellt mit der TNT™ Chemical Splash Resistance Technology für einen weichen und doch robusten Schutz vor einem breiten Spektrum von Chemikalien
- Produktschutz durch Silikonfreiheit/span>



Industrien

- Biowissenschaften
- Chemisch
- Automobilindustrie
- Kfz-Ersatzteilmarkt
- Nahrungsmittelverarbeitung
- Maschinen und Anlagen
- Instandhaltung

Empfohlen für

- Laboranalysen
- Entnahme und Verarbeitung von Stichproben
- Umfüllen von Flüssigkeiten und Feststoffen
- Leichte Montagearbeiten
- Lackierwerk
- Mischen und Zubereiten von Materialien
- Handhabung von leichten Chemikalien
- Filterungsverfahren
- Reinigen von Ausrüstungen, Tischen und Böden
- Leichte Wartungsarbeiten
- Herstellung von Pharmazeutika



TECHNISCHES DATENBLATT

PRODUKTBESCHREIBUNG

	93-850
Material	Nitril
Farbe	Grün
Handschuhkonstruktion	Puderfrei, Chloriniert, Silikonfrei, Texturierte Finger
Manschette	Rollrand
Produktion/QMS-Prüfungsstandards	ISO 9001
#PDS.DisposableGlove.Regulatory#	ASTM D6319, Kategorie III, EN ISO 374-5:2016, EN ISO 374-1:2016, EN 420:2003 + A1:2009, EN 421:2010, FDA21 CFR 177-2600-US Food Contact Approved, Lebensmitteltyp: Gummi, ISO 9001
Verpackung	100 Handschuhe/Spender 10 Spender (1000 Handschuhe)/Umkarton
Lagerung	Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen. an einem kühlen und trockenen Platz aufbewahren. Von Ozon- und Zündquellen fernhalten
Herkunftsland	Malaysia
Abschnitt des Nutzerbedarfs	Robust
Erhältliche Größen	XS (5.5 - 6), S (6.5 - 7), M (7.5 - 8), L (8½-9), XL (9.5 - 10), XXL (10.5 - 11)
Antistatisch	Ja
Chemische Vulkanisierbeschleuniger	<ul style="list-style-type: none"> Zinkdibutyldithiocarbamat (ZDBC) <p><i>Nur eine verschwindend geringe Anzahl von Anwendern ist eventuell gegen diese(n) Inhaltsstoff(e) sensibilisiert und entwickelt vielleicht eine irritative und/oder allergische Kontaktreaktion.</i></p>

PHYSIKALISCHE EIGENSCHAFTEN

	Typische Werte		Testverfahren
Länge (mm)	240 / 9.5		ASTM D3767,EN 420
Mikrolöcher (Inspektionsebene I)	0.40 AQL		ASTM D5151,EN 455-1
Wandstärke der Innenhand (mm/mil)	0.12 / 4.7		ASTM D3767,EN 420
Wandstärke: Finger (mm)	0.19 / 7.5		ASTM D3767,EN 420
	VOR ALTERUNG	NACH ALTERUNG	
Maximale Reißfestigkeit (MPa)	27	27	ASTM D412 & D573
Dehnbarkeit (%)	620	550	ASTM D412
Reißkraft (N)	12	12	EN 455-2

BESTELLINFORMATIONEN

Größe	XS (5.5 - 6)	S (6.5 - 7)	M (7.5 - 8)	L (8.5 - 9)	XL (9.5 - 10)	XXL (10.5 - 11)
Bestellnummer	93850060	93850070	93850080	93850090	93850100	93850110

Technologie



Leistungsstandards und Einhaltung von Gesetzen, Vorschriften und Normen



Weitere Informationen: www.ansell.com oder telefonisch unter

Europa, Naher Osten und Afrika

Ansell Healthcare Europe NV
Tel.: +32 (0) 2 528 74 00
Fax: +32 (0) 2 528 74 01

Asiatisch-Pazifischer Raum

Ansell Global Trading Center (Malaysia) Sdn Bhd
Tel.: +603 8310 6688
Fax: +603 8310 6699

Nordamerika

Ansell Healthcare Products LLC
Tel.: +1 800 800 0444
Fax: +1 800 800 0445

Lateinamerika und Karibik

Ansell Commercial Mexico S.A. de C.V.
Tel.: +52 442 248 1544 / 248 3133

Australien

Ansell Limited
Tel.: +61 1800 337 041
Fax: +61 1800 803 578

Russland

Ansell PYC
Tel.: +7 495 258 13 16

Ansell Healthcare Europe N.V.

Riverside Business Park

Block J

Tel. 32 (0)2-528 74 00

Boulevard International 55

B-1070 Brussels

Fax 32 (0)2-528 74 01

Date:09-09-2019

**GMP-Erklärung (Good Manufacturing Practices/Gute
Herstellungspraxis) zu Materialien und Produkten von Ansell, die
für den Kontakt mit Lebensmitteln vorgesehen sind**

Der Unterzeichner erklärt hiermit, dass alle Ansell-Handschuhe, die für den Kontakt mit Lebensmittelprodukten vorgesehen sind, die Anforderungen der folgenden Verordnungen erfüllen:

EG-Verordnung 1935/2004

- Das Handschuhmaterial ist ausreichend inert für den Ausschluss einer Migration von Substanzen in Mengen, die eine Gefahr für die menschliche Gesundheit bergen, eine inakzeptable Veränderung der Zusammensetzung des Lebensmittels bewirken oder dessen organoleptischen Eigenschaften beeinträchtigen.
- Die Handschuhe werden ausschließlich mit für den Kontakt mit Lebensmitteln zugelassenen Inhaltsstoffen hergestellt, die gesetzlich vorgeschriebene Migrationsgrenzwerte für den Verwendungszweck des Produkts nicht überschreiten. Die in der Produktion der Handschuhe verwendeten Rohstoffe sind für einen sicheren Kontakt mit Lebensmitteln spezifiziert und werden von einem zugelassenen Lieferanten bezogen.

EG-Verordnung 2023/2006

- Die Handschuhe werden gemäß einer „Guten Herstellungspraxis“ (Good Manufacturing Practices - GMP) hergestellt, d.h. sie werden mit der Gewährleistung der Einhaltung geltender Vorschriften und Qualitätsstandards produziert und kontrolliert. Diese Erklärung gilt, von der Materialbeschaffung bei zugelassenen Lieferanten über alle Aspekte der Produktion bis hin zu Verarbeitung, Handhabung, Lagerung, Transport und Vertrieb des Endprodukts, für alle relevanten Aktivitäten.

Ansell Healthcare Europe N.V.

Riverside Business Park Block J Boulevard International 55 B-1070 Brussels, Belgium
Tel. +32 (0) 2 528 74 00 - Fax +32 (0) 2 528 74 01 - Fax Customer Service +32 (0) 2 528 74 03
<http://www.ansell.eu> E-Mail: info@ansell.eu



ISO 9002 Certificate
Nummer FM 40130

- Das Produktionswerk hat zur Sicherstellung, dass alle Materialien und Produkte die erforderliche Qualität zur Gewährleistung der Einhaltung der für ihren Verwendungszweck geltenden Vorschriften und Qualitätsstandards aufweisen, ein dokumentiertes, wirksames System der Qualitätssicherung implementiert.
 - Die Qualifizierung und Schulung der Produktionsmitarbeiter ist dokumentiert. Die Konstruktion, Reinigung und Wartung des Produktionswerks und seiner Anlagen erfüllen die Anforderungen zur Gewährleistung, dass die Handschuhprodukte sowohl innerhalb des Produktionsverfahrens als auch nach ihrer Fertigstellung ihren Spezifikationen entsprechen. Diesen Anforderungen inhärent sind beispielsweise: persönliche Hygiene, Schädlingsbekämpfung, Verunreinigungskontrolle oder Prävention von Materialschäden durch Umgebungseinflüsse.
 - Es wurde mit einem anerkannten Verfahren eine formelle Risikoanalyse durchgeführt; alle vorgeschlagenen Änderungen des Risikomanagements mit Hinblick auf den Nutzer des Endprodukts wurden dokumentiert.
 - Das Produktionswerk hat ein wirksames System der Qualitätskontrolle und ein dokumentiertes System für Tests, Inspektionen und Dokumentenprüfungen sowie Anweisungen für Rohstoffe, Produktionsmaterialien und Endprodukte implementiert. Dieses System beinhaltet auch eindeutige Entscheidungskriterien in Verbindung mit Materialien und Produkten, die Spezifikationen nicht erfüllen.
 - Das System der Qualitätssicherung des Produktionswerks überwacht die Einhaltung der Guten Herstellungspraxis (GMP) und korrigiert unverzüglich alle Abweichungen vom GMP-Prinzip.
- Ansell gewährleistet gemäß der Beschreibung im Qualitätsmanagementsystem ISO 9001 die wirksame Implementierung des GMP-Prinzips durch die Prüfung des internen Audit-Systems des Lieferanten.
- Für die Gewährleistung der Einhaltung von Vorschriften sowie der Produktsicherheit archiviert das Produktionswerk im Elektronik- oder Papierformat eine Dokumentation von Spezifikationen, Produktionsformeln und Prozessen. Endprodukte werden mit einer eindeutigen Kontrollnummer versehen, die sich auf spezifische vom Hersteller archivierte Protokolle bezieht.



Guido Van Duren
Director – Global Regulatory Affairs
PPE Products
Ansell

Ansell Healthcare Europe N.V.

Riverside Business Park Block J Boulevard International 55 B-1070 Brussels, Belgium
Tel. +32 (0) 2 528 74 00 - Fax +32 (0) 2 528 74 01 - Fax Customer Service +32 (0) 2 528 74 03
<http://www.ansell.eu> E-Mail: info@ansell.eu



ISO 9002 Certificate
Nummer FM 40130

ERKLÄRUNG DER ZULASSUNG FÜR LEBENSMITTEL DES PRODUKTS

Das in der Europäischen Gemeinschaft niedergelassene Unternehmen:

**ANSELL HEALTHCARE EUROPE N.V.
RIVERSIDE BUSINESS PARK, BLOCK J
BOULEVARD INTERNATIONAL 55
B-1070 BRÜSSEL**

erklärt, dass der nachstehend beschriebene Handschuh

MICROFLEX® 93-850

zugehörig zur Kategorie „Elastomere und Gummi“

erfüllt die folgenden Vorschriften:

die EG-Verordnungen 1935/2004 und 2023/2006 in Bezug auf Gute Herstellungspraxis für Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen (nähere Informationen enthält die Eignungserklärung für Lebensmittel von Ansell).

Alle in der Produktion dieses Handschuhs verwendeten Inhaltsstoffe, Ausgangsmonomere und Zusatzstoffe sind kompatibel mit:

- allen Positivlisten
- allen relevanten spezifischen Migrationsgrenzwerten (SML/Specific Migration Limit) oder Einschränkungen der geltenden EU-Lebensmittelgesetze.

Frankreich: Arrêté du 5 août 2020, relatif aux matériaux et objets en caoutchouc destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires

Italien: D.M. 21/03/1973 Disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili, destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale

Deutschland: BfR-Empfehlung XXI (2021), „Bedarfsgegenstände auf Basis von Natur- und Synthesekautschuk“

Niederlande: Regeling Verpakkingen en Gebruiksartikelen (Warenwet), Hoofdstuk III, Rubberproducten Verpakkingen

Tschechische Republik: Vyhláška č. 38/2001 Sb. (Konsolidiert 2009-5-15) Anhang 07: „Elastomers and rubber products - list of materials“

Slowakei: Výnos MPSR a MZSR z 9. júna 2003 č. 1799/2003 - 100, Annex 10

FDA Code of Federal Regulations, Title 21, Part 177, section 2600 (21 CFR 177.2600) - „Rubber articles intended for repeated use“

Ansell Healthcare Europe N.V.

Riverside Business Park, Block J

Boulevard International 55, 1070 Brüssel, Belgien

Tel.: +32 (0) 2 528 74 00 Fax: +32 (0) 2 528 74 01

<http://www.ansell.eu> E-Mail: info.europe@ansell.eu



Globale Migrationsdaten:

Art der Lebensmittel - Testbedingungen	Wasserhaltige Lebensmittel Verwendete Simulanzen: Destilliertes Wasser	Alkoholhaltige Lebensmittel Verwendete Simulanzen: Ethanol 10 %	Säurehaltige Lebensmittel Verwendete Simulanzen: Essigsäure 3 %	Fetthaltige Lebensmittel Korrekturfaktor Verwendete Simulanzen: Ethanol 95 %/Isooktan	Fetthaltige Lebensmittel Korrekturfaktor 2 Verwendete Simulanzen: Ethanol 95 %/Isooktan	Fetthaltige Lebensmittel Korrekturfaktor 3 Verwendete Simulanzen: Ethanol 95 %/Isooktan	Fetthaltige Lebensmittel Korrekturfaktor 4 Verwendete Simulanzen: Ethanol 95 %/Isooktan	Fetthaltige Lebensmittel Korrekturfaktor 5 Verwendete Simulanzen: Ethanol 95 %/Isooktan
2 Stunden/Temp. 40 °C	< 8 mg/dm ²	< 8 mg/dm ²	< 8 mg/dm ²	< 8 mg/dm ²	< 8 mg/dm ²	< 8 mg/dm ²	< 8 mg/dm ²	< 8 mg/dm ²
10 Min./40 °C	< 10 mg/dm ²	< 10 mg/dm ²	< 50 mg/dm ²					

Gemäß EN 1186 beträgt die analytische Toleranz für Simulanzen von wasser-, alkohol- und säurehaltigen Lebensmitteln 1 mg/dm², für Simulanzen von fetthaltigen Lebensmitteln 3 mg/dm².

Lageranleitungen: Vor direktem Sonnenlicht schützen, kühl und trocken in der Originalverpackung lagern. Nicht in der Nähe von Ozonquellen lagern. Werden die Handschuhe gemäß den obigen Anleitungen ordnungsgemäß gelagert, werden ihre Leistungsfähigkeit und Eigenschaften nicht wesentlich gemindert. Bei Handschuhen, auf die sich Alterung oder Lagerung auswirken können, ist das Haltbarkeitsdatum auf den Verpackungsmaterialien angegeben.



Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Datum 18.01.2022

Ansell Healthcare Europe N.V.
Riverside Business Park, Block J
Boulevard International 55, 1070 Brüssel, Belgien
Tel.: +32 (0) 2 528 74 00 Fax: +32 (0) 2 528 74 01
<http://www.ansell.eu> E-Mail: info.europe@ansell.eu



EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Hersteller

**ANSELL HEALTHCARE EUROPE N.V.
RIVERSIDE BUSINESS PARK, BLOCK J
BOULEVARD INTERNATIONAL 55
B-1070 BRUSSELS
BELGIUM**

erklärt in alleiniger Verantwortung, dass die nachstehend beschriebene PSA:

MicroFlex® 93-850

**PSA für die Verwendung zum Schutz vor Risiken
Kategorie III**

EN ISO 374-5



VIRUS

VIRUS

EN ISO 374-1:2016
Type B



JKOPT

EN 421



erfüllt die Vorschriften der Verordnung (EU) 2016/425 und der Normen EN ISO 374-5:2016, EN ISO 374-1:2016, EN 420:2003 + A1:2009, EN 421:2010 und ist identisch mit der PSA, die der EU-Baumusterprüfung (Modul B, Anhang V der Verordnung) unterliegt; die von der benannten Stelle zugewiesene Zulassungsnummer 032/2018/1558 lautet:

**CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM**

und dem in Anhang VII (Modul C2) der Verordnung beschriebenen Verfahren unter Aufsicht der notifizierten Stelle unterliegt:

**CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM**

Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Ort: Brüssel
Datum: 2018.09.18