

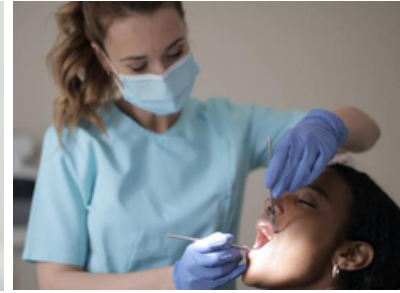


# HOCHWERTIGE HANDSCHUHE FÜR MEDIZINISCHE UND INDUSTRIELLE ANWENDUNGEN

## Gesundheitswesen

Die Beschäftigten in Gesundheitseinrichtungen sind täglich mit Risiken und Gefahren konfrontiert, die sie selbst wahrnehmen, und mit vielen, die sie nicht wahrnehmen. Um sich und ihre Patienten gleichermaßen zu schützen, sind hochwertige Einweg-Untersuchungshandschuhe aus Nitril die erste und wichtigste Schutzmaßnahme. Gleichzeitig müssen diese Einweghandschuhe so hergestellt werden, dass sie in Anbetracht der hohen Verwendungsraten in Gesundheitseinrichtungen wirtschaftlich tragbar sind.

- Krankenhäuser
- Zahnkliniken
- Alters- und Pflegeheime
- Ambulante Pflege
- Chemotherapie-Zentren
- Arzneimittelherstellung
- Krankenpflegezentren
- Langzeitpflege
- Tattoo-Salons
- Beauty Salons & Spas



## Handhabung von Lebensmitteln

Für Beschäftigte in der Lebensmittelbranche spielen Einweghandschuhe aus Nitril eine wichtige Rolle, wenn es darum geht, Lebensmittel vor Verunreinigungen zu schützen und die Beschäftigten vor Ölen, Fetten usw. zu bewahren. Gleichermaßen gelten in der lebensmittelverarbeitenden Industrie nicht nur strenge Hygienevorschriften, sondern auch strikte Anforderungen, um sicherzustellen, dass während der verschiedenen Verarbeitungsstufen keine Verunreinigungen versehentlich mit den Lebensmitteln in Berührung kommen.

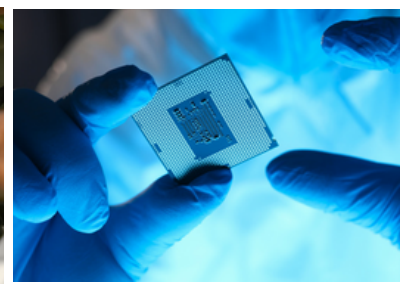
- Handhabung von Lebensmitteln
- Lebensmittelverarbeitung
- Gastronomie
- Lebensmittel und Getränke



## Industrie & Gewerbe

Die industriellen Einsatzbereiche sind breit gefächert und vielfältig, von der Automobilindustrie bis hin zu Gebäudereinigung und Sanitärdienstleistungen, aber sie alle haben eines gemeinsam: die Notwendigkeit eines zuverlässigen Handschutzes. Angesichts der häufig abrasiven und chemikalienbelasteten Arbeitsumgebungen ist es unerlässlich, dass jederzeit Einweg-Nitrilhandschuhe mit der richtigen Dicke, Länge und Permeationsbeständigkeit verwendet werden.

- Automobilbranche
- Laboratorien
- Luft- und Raumfahrt
- Mikroelektronik
- Polizei und Justiz
- Gebäudereinigung
- Sanitätsdienste







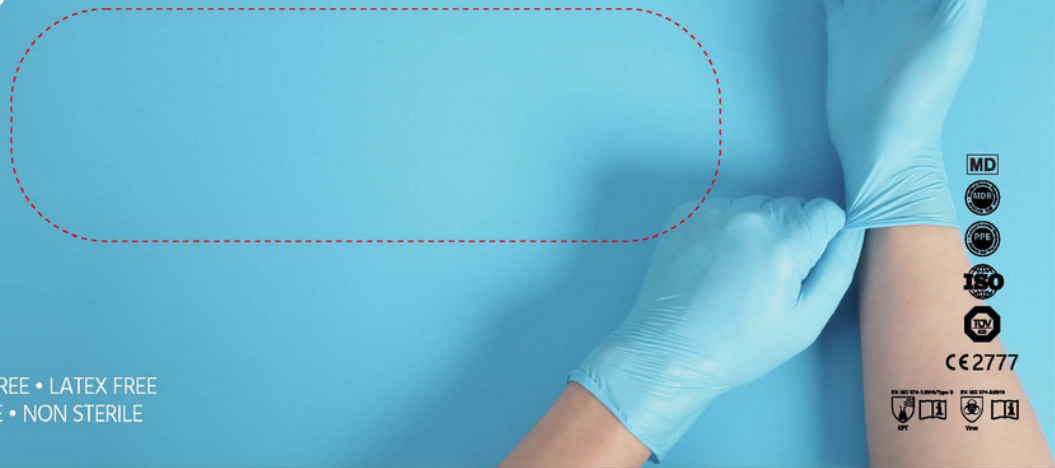
# NITRILE DISPOSABLE GLOVES

PPE/EPI CAT. III. Category III PPE in accordance with PPE regulation (EU) 2016/425  
 MEDICAL DEVICE. Class I medical device in accordance with MD regulation (EU) 2017/745

## NITRILE DISPOSABLE GLOVES



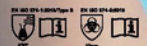
POWDER FREE • LATEX FREE  
 SINGLE USE • NON STERILE



MD



CE 2777



This product has been tested in accordance with EN ISO 374-1:2016 and EN 420:2003+A1:2009 and achieved the following performance levels: Dieses Produkt wurde in Übereinstimmung mit der EN ISO 374-1:2016 und EN 420:2003+A1:2009 getestet und hat die folgenden Leistungsstufen erreicht:

Tested in accordance with EN ISO 374-5:2016	The penetration resistance has been assessed under laboratory conditions and relates only to the tested specimen.		
Tested in accordance with EN ISO 374-1:2016/Type B	EN16523:2015 Permeation Level	EN374-4:2013 Degradation %	
	Sodium Hydroxide (K)	6	-8.3
	Hydrogen Peroxide (P)	2	24.1
	Formaldehyde (T)	6	-1.5

Permeation levels are based on breakthrough times tested according to EN 16523-1:2015 as follows: Die Permeationsniveaus basieren auf Durchbruchzeiten, die gemäß EN 16523-1:2015 wie folgt getestet wurden:

Performance level	1	2	3	4	5	6
Minimum breakthrough times (mins)	> 10	> 30	> 60	> 120	> 240	> 480

EN ISO 374-4:2013 Degradation levels indicate the change in puncture resistance of the gloves after exposure to the challenge chemical. Die Degradationsstufen nach EN ISO 374-4:2013 geben die Änderung der Durchstoßfestigkeit der Handschuhe an, nachdem diese den Testchemikalien ausgesetzt waren.

Tested for resistance to penetration according to EN ISO 374-2:2014. Auf Widerstand gegen Penetration gemäß EN ISO 374-2:2014 getestet.

Resistance to bacteria and fungi: pass. Resistance to virus: pass  
 Widerstand gegen Bakterien und Pilze: bestanden. Widerstand gegen Viren: bestanden

**Non-sterile examination and protective glove for single use**  
**Classification:**  
 Class I according to MD Regulation (EU) 2017/745  
 Category III according to PPE Regulation (EU) 2016/425

Single-use Examination Glove  
 Non-Sterile, Powder Free, Latex Free. Made of nitrile butadiene rubber (NBR)  
 Beidhändig tragbar, Flach mit Rollrand, texturierte Finger, beaded cuff  
 Secure grip and good tactile feel  
 Protects users and patients from transmission of infections  
 Resistant to blood and other body fluids  
 Protection against bacteria, fungi and viruses such as SARS-CoV-2, Hepatitis B & C and HIV

Einweg-Untersuchungshandschuh  
 Unsteril, puderfrei, latexfrei. Hergestellt aus Nitrilkautschuk (NBR)  
 Beidhändig tragbar, Flach mit Rollrand, texturierte Finger, beaded cuff  
 Sicherer Griff und gutes Tastgefühl  
 Schützt Anwender und Patienten vor der Übertragung von Infektionen  
 Beständig gegen Blut und andere Körperflüssigkeiten  
 Schutz vor Bakterien, Pilzen und Viren wie z.B. SARS-CoV-2, Hepatitis B & C und HIV.

**PRECAUTIONS FOR USE:** Always check the gloves for possible mechanical damage, e.g. holes or tears, before use. Do not use damaged gloves. Glove length is appropriate to the end use where the risk to the wrist area is minimal. These products are intended to be worn by healthcare practitioners to protect patient and user from cross contamination and are intended for external use.

**STORAGE INSTRUCTIONS:** Keep storage area cool, dry and dust free. Protect gloves against ultraviolet light sources, sunlight and oxidizing agents. Store in original packaging in a dry and dark place at 10° to 30°C. 3 years shelf life from date of manufacturing.

Class 1 under rule 5 annex VIII according to MD Regulation (EU) 2017/745  
 Applied standards:

EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3: 2015, EN 455-4:2009, ISO 13485: 2016, EN ISO 21420, EN 420:2003-A1: 2009, ISO 374-1:2016, EN 374-2: 2014, EN 16523-1:2015, EN 374-4: 2013, EN ISO 374-5: 2016, Res AP (2004)4, ASTM D6319-19

Notified Body responsible for certification and ongoing conformity: SATRA Technology Europe Ltd, Bracetown Business Park, Clonee, D15 YN2P, Ireland. Tel: +353 1 437 2484. Notified Body No: 2777.

Manufacturer: W.A. Rubbermate Co., Ltd, 4 Soi Ramkhamhaeng 19 (Chareonploy), Ramkhamhaeng Road, Huamark, Bangkok, Bangkok 10240, Thailand.

**EC REP**  
 KIT, 13 Magna Business Park, City West, Dublin 24, Ireland.

Exclusive Distribution:  
 ADVIPHA ALLIANCES GmbH, Konrad-Zuse-Platz 8, 81829 München, Germany. [advipha.com](http://advipha.com)



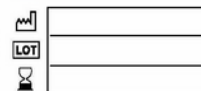
ISO 13485:2016 Medical Devices Quality Management  
 ISO 9001:2015 Quality Management



For additional user information and declaration of conformity, please refer to the following web page:

Zusätzliche Benutzerinformationen und Konformitätserklärung finden Sie auf nachfolgender Webseite:

[advipha.com/hellange/userinformation](http://advipha.com/hellange/userinformation)



REF: NBR-FT-35-BL-M



Made in Thailand



# NITRILE DISPOSABLE GLOVES

PPE/EPI CAT. III. Category III PPE in accordance with PPE regulation (EU) 2016/425  
MEDICAL DEVICE. Class I medical device in accordance with MD regulation (EU) 2017/745

## Produkt Spezifikation

<b>TYP</b>	<b>HELLANGE® Einmaluntersuchungs- und Schutzhandschuh, Zytostatika-getestet, pulverfrei, unsteril, 3,5g</b>
<b>MATERIAL</b>	Nitrile butadiene rubber (NBR)
<b>FARBE</b>	Ozean Blau
<b>FORM</b>	Flach mit Rollrand, beidhändig tragbar
<b>OBERFLÄCHE</b>	Finger texturiert
<b>GRÖßE</b>	Small (S), Medium (M), Large (L), Extra Large (XL)
<b>GESAMTLÄNGE</b>	median 240 mm (gemäß EN 455-2)
<b>GEWICHT</b>	3,5g (Größe M)
<b>WANDSTÄRKE</b>	Finger: 0.10 mm (4 mil) Manschette: 0.06 mm Handfläche: 0.09 mm
<b>BARRIER PERFORMANCE</b>	AQL 1.5 (gemäß EN 455-1)
<b>FORCE AT BREAK</b>	median $\geq 6$ Newton (gemäß EN 455-2)
<b>VERPACKUNG</b>	100 Handschuhe pro Dispenserbox, 10 Boxen pro Karton
<b>KARTONMAßE</b>	270 x 270 x 340mm
<b>MENGEN PRO CONTAINER</b>	20' Container: 1.323 Kartons (1,323 Millionen Handschuhe) 40' HC Container: 3.360 Kartons (3,366 Millionen Handschuhe)
<b>QUALITÄTS-STANDARDS &amp; ZERTIFIKATE</b>	ISO 9001:2015, ISO 13485:2016, EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN ISO 21420, EN 420:2003-A1:2009, ISO 374-1:2016, EN 374-2:2014, EN 16523-1:2015, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016, Res AP (2004)4, ASTM D6319-19, ASTM D 6879-05
<b>ANWENDUNG</b>	<b>Medizinprodukt der Klasse I gemäß der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745</b> <b>Beständig gegen Zytostatika-Substanzen: ASTM D6978-05</b> <b>Einweg-Schutzhandschuh - PSA-Kategorie III (Schutz gegen chemische Stoffe für begrenzte Zeit) gemäß PSA-Verordnung (EU) 2016/425</b> <b>Geeignet für den Kontakt mit Lebensmitteln (gemäß Verordnung (EG) 1935/2004 über Materialien mit Lebensmittelkontakt)</b>
<b>LAGERUNG</b>	Lagerraum kühl, trocken und staubfrei halten. Handschuhe vor ultravioletten Lichtquellen, Sonnenlicht und Oxidationsmitteln schützen. In der Originalverpackung an einem trockenen und dunklen Ort bei 10° bis 30°C lagern.
<b>HALTBARKEIT</b>	3 Jahre ab Herstellungsdatum

## Leistungsstandards und Konformität mit regulatorischen Anforderungen



## FDA 510(k)



ASTM INTERNATIONAL

ASTM D6319-19

ASTM D6879-05



For additional user information and declaration of conformity, please refer to the following web page:

Zusätzliche Benutzerinformationen und Konformitätserklärung finden Sie auf nachfolgender Webseite:

[advipha.com/hellange/userinformation](http://advipha.com/hellange/userinformation)





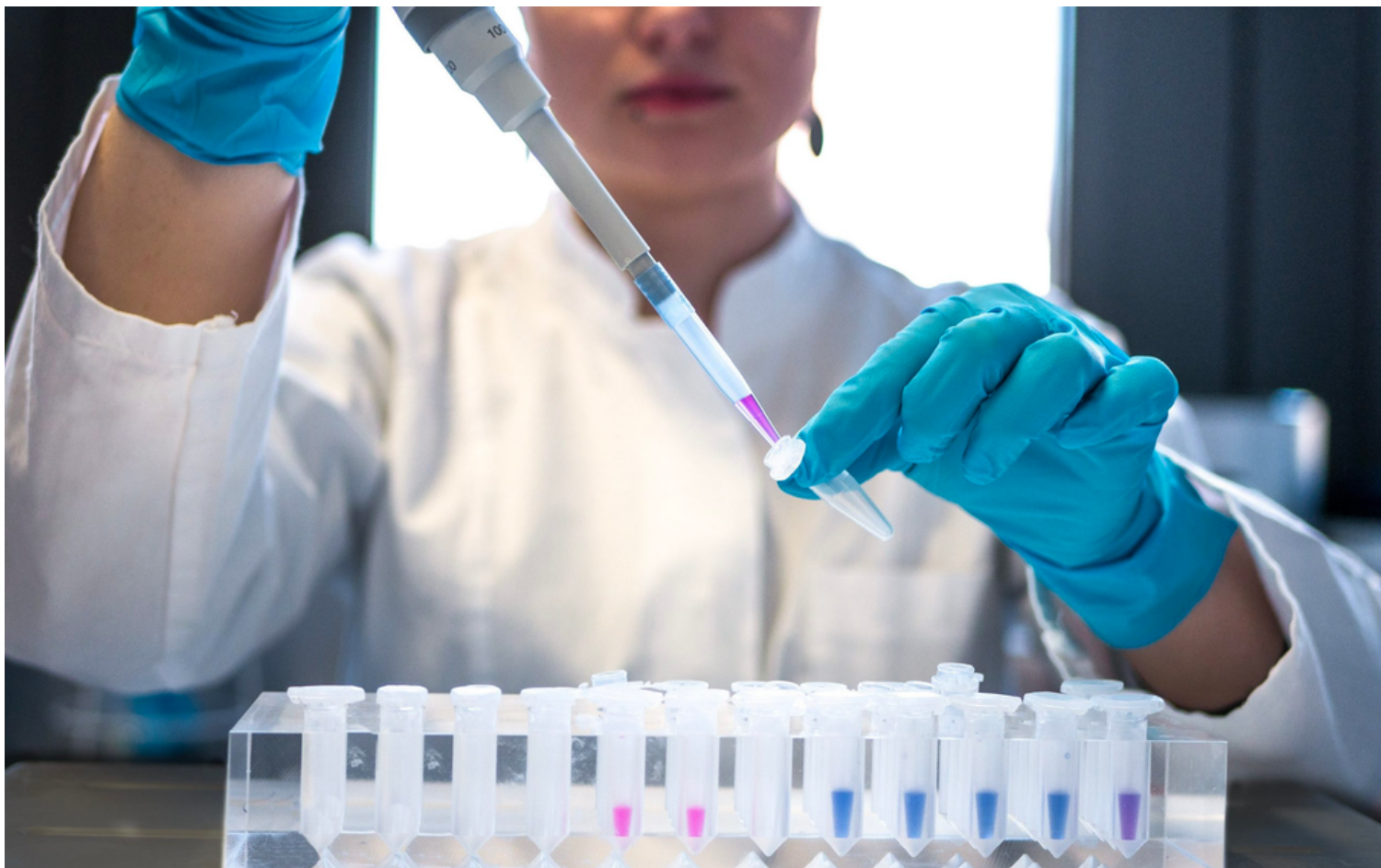
# NITRILE DISPOSABLE GLOVES

PPE/EPI CAT. III. Category III PPE in accordance with PPE regulation (EU) 2016/425  
MEDICAL DEVICE. Class I medical device in accordance with MD regulation (EU) 2017/745

## Geprüfte Beständigkeit gegen Chemotherapeutika

Chemotherapeutika und Konzentrationen (Geprüft auf Resistenz gegen Permeation durch Chemotherapeutika gemäß ASTM D6978-05)	Minimale Durchbruchzeit Detektionszeit (Minuten)
Carmustine (BCNU) 3.3mg/ml (3,300 ppm)	Nicht empfohlen
Cisplatin 1.0mg/ml (1,000 ppm)	>240 min
Cyclophosphamide (Cytoxan) 20.0mg/ml (20,000 ppm)	>240 min
Doxorubicin Hydrochloride 2.0mg/ml (2,000 ppm)	>240 min
Etoposide (Tposar) 20.00mg/ml (20,000 ppm)	>240 min
Fluorouracil 50.0mg/ml (50,000 ppm)	>240 min
Methotrexate 25.0mg/ml (25,000 ppm)	>240 min
Paclitaxel (Taxol) 6.0mg/ml (6,000 ppm)	>240 min
Thiotepa 10.0mg/ml (10,000 ppm)	Nicht empfohlen

- Sicherer Griff und gutes Tastgefühl
- Schützt Anwender und Patienten vor der Übertragung von Infektionen
- Beständig gegen Blut und andere Körperflüssigkeiten
- Schutz vor Bakterien, Pilzen und Viren wie z.B. SARS-CoV-2, Hepatis B & C und HIV.





# NITRILE DISPOSABLE GLOVES

## Logistik-Daten

Vorschlag zur Produktverladung für FCL ohne Palletten

### 20" DC CONTAINER

1.300 Umkartons x 10 Boxen à  
100 Handschuhe = 13.000 Boxen  
= 1.300.000 Handschuhe  
Gross weight: 5.850 KGS  
28.010 CBM

### 40" HC CONTAINER

3.263 Umkartons x 10 Boxen à  
100 Handschuhe = 32.630 Boxen  
= 3.263.000 Handschuhe  
Gross weight: 15.140 KGS  
70.290 CBM



Verschiffungshafen: Laem Chabang/Thailand

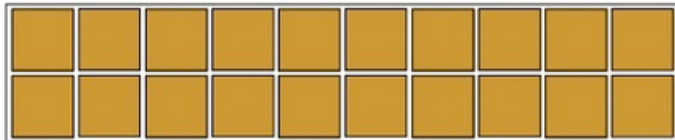




# NITRILE DISPOSABLE GLOVES

## Logistik Daten

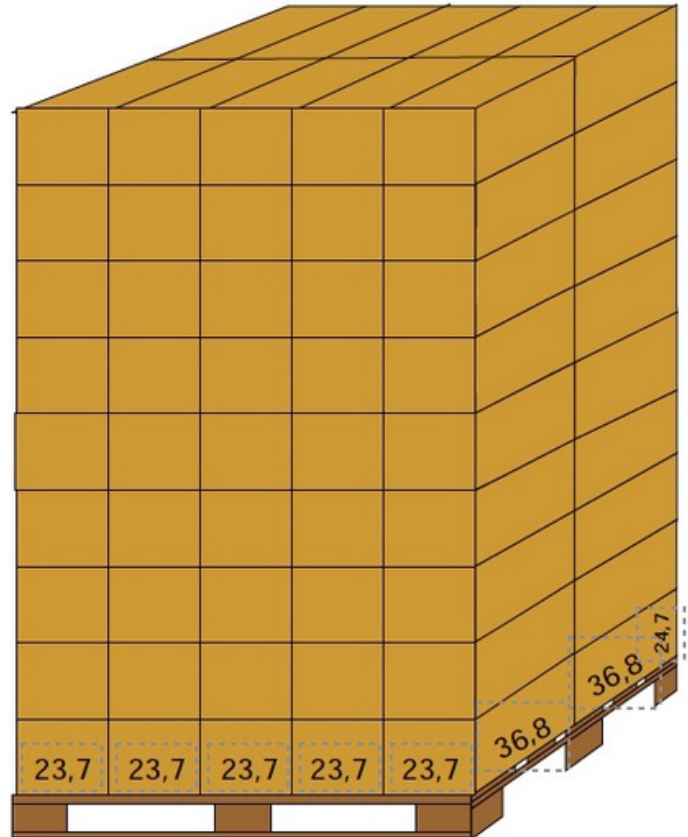
Vorschlag zur Produktverladung für 40"DC Bulk auf EUROPALLETTEN



20 EUROPALLETTS 100 X 80 CM

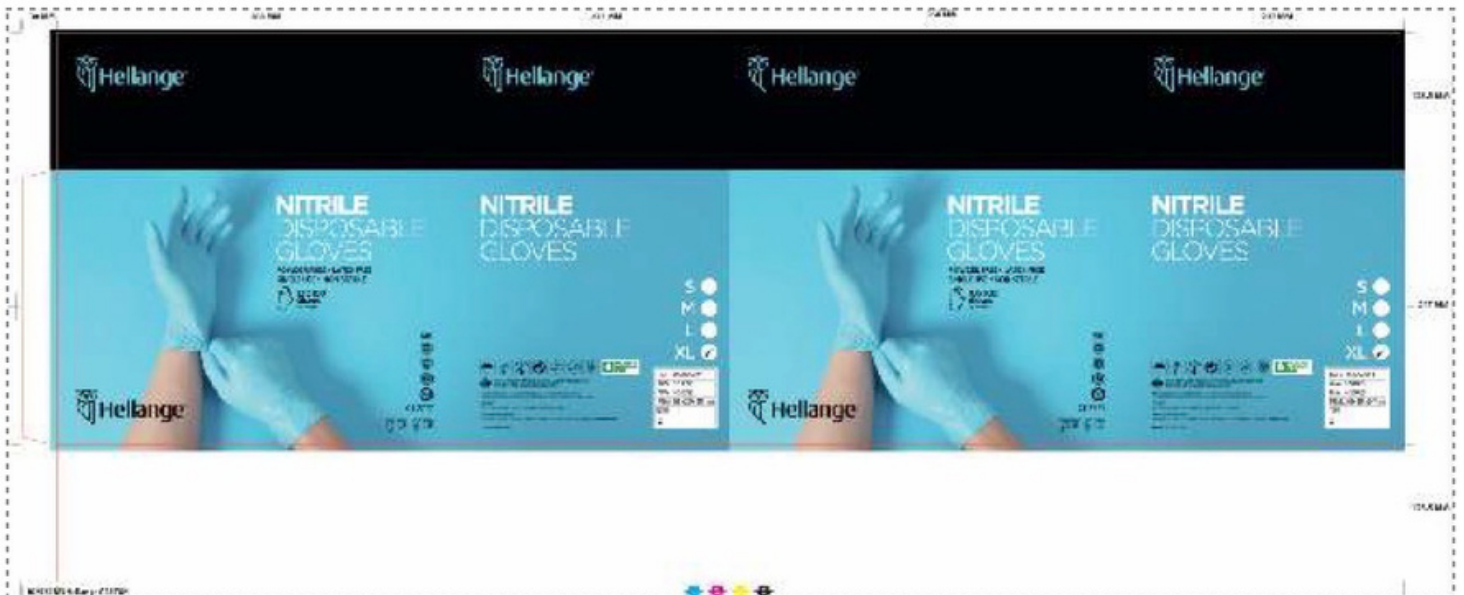
### 40" DC CONTAINER

20 Paletten x 90 Umkartons x  
10 Boxen à 100 Handschuhe  
= 1.800 Umkartons = 18.000 Boxen  
= 1.800.000 Handschuhe



EUROPALLET 100 X 80 CM = 90 Bulk boxes

Bulk box (W) 36,8 x (L) 23,7 x (H) 24,7 cm





# NITRILE DISPOSABLE GLOVES

PPE/EPI CAT. III. Category III PPE in accordance with PPE regulation (EU) 2016/425  
MEDICAL DEVICE. Class I medical device in accordance with MD regulation (EU) 2017/745

