

**Ansell**



**GMP-LEITFADEN, ANHANG 1  
SIND SIE FÜR DIESEN TEIL GERÜSTET?**

# GMP-LEITFADEN, ANHANG 1 – REGELUNGEN DER ARZNEIMITTEL IN DER EUROPÄISCHEN UNION, BAND 4, „EU-LEITLINIEN FÜR DIE GUTE HERSTELLUNGSPRAXIS, HUMANARZNEIMITTEL UND TIERARZNEIMITTEL“

## Was ist der Anhang 1?

Ein rechtlich verbindlicher Teil des EU-GMP-Leitfadens. Der Anhang 1 enthält Leitlinien und Informationen zur guten Herstellungspraxis von sterilen Medizinprodukten.

## Wann wurde die Neufassung veröffentlicht?

Die Neufassung des Anhangs 1 wurde am 25. August 2022 veröffentlicht.

## Wann tritt der Anhang 1 in Kraft?

Am 25. August 2023 (ein Jahr nach dem Datum seiner Veröffentlichung).

## Welchen Geltungsbereich hat der Anhang 1?

Der Geltungsbereich des Anhang 1 umfasst alle in der Europäischen Union und in Großbritannien sowie an anderen Orten hergestellten und in die Europäische Union oder nach Großbritannien exportierten sterilen Medizinprodukte. Sie gilt für:

- Endprodukte
- Aktive Substanzen
- Verpackungsmaterialien
- In allen Größen und Kombinationen vermarktete Produkte
- Alle Herstellungsverfahren
- Alle Herstellungstechnologien
- Alle Herstellungsmaßstäbe mit dem Ziel der Lieferung eines sterilen Produkts
- Die Konstruktion und Steuerung von Werken, Anlagen, Systemen und Verfahren

## Was ist das größte Risiko einer Kontaminierung in einem aseptischen Verfahren?

Quellen einer Kontaminierung in einem Reinraum sind beispielsweise Rohstoffe, Verpackungen, Geräte, Flüssigkeiten, Werkzeuge, Verfahren und, die häufigste Kontaminierungsquelle, der Mensch. Haare, Haut, Augen und Schleimhäute setzen Mikroorganismen frei.<sup>1</sup>

Menschen in Bewegung setzen zehnmal mehr Partikel frei als sitzende oder ruhende Menschen. Diese Tatsache begründet die klaren Leitlinien für ein korrektes und kontrolliertes Verhalten von Mitarbeitenden.

### Anhang 1, Teil 7.18

Tätigkeiten in Reinraumbereichen, die für den Produktionsprozess nicht kritisch sind, müssen auf ein Minimum beschränkt werden. Das gilt insbesondere bei laufenden aseptischen Verfahren.

Für die Vermeidung einer Freisetzung von Partikeln und Organismen durch intensive Aktivitäten müssen sich Mitarbeitende langsam, kontrolliert und methodisch bewegen. Für die Vermeidung von Änderungen der Luftströmungen, die Luft minderer Qualität in die kritische Zone befördern könnten, müssen Personen, die aseptische Operationen durchführen, immer die aseptische Technik anwenden. Bewegungen in der Nähe des kritischen Bereichs müssen eingeschränkt und eine Obstruktion des unidirektionalen (ersten) Luftstroms muss vermieden werden.

Eine Kenntnisnahme von Studien zur visuellen Darstellung von Luftströmungen muss als Teil des Schulungsprogramms in Betracht gezogen werden.

#### Sitzen/Ruhen

Wir setzen ca. **100.000** Partikel pro Minute frei



#### Gehen

Wir setzen jede Minute ca. **1.000.000** Partikel frei



#### Rennen

Wir setzen ca. **10.000.000** Partikel pro Minute frei



# MATERIAL UND KONSTRUKTION VON REINRAUMKLEIDUNG

Teil 7 des Anhangs 1 beschreibt die Anforderungen bezüglich der Anzahl, des Verhaltens, der Fähigkeiten und der Kleidung des Personals. Eine präzise Strategie der Kontaminierungskontrolle muss sicherstellen, dass die vom Personal getragene PSA angemessen bewertet und überwacht wird.

Die Norm IEST-RP-CC003.4 - „Garment System Consideration for Cleanrooms and Other Controlled Environments“ listet sechs Vliesstoffarten für die Verwendung in Reinräumen und anderen kontrollierten Umfeldern auf und beschreibt jeden dieser Vliesstoffe wie folgt:

<b>1. Spinn- oder Thermogebunden</b> Ein typischer Vliesstoff aus Polypropylen mit einer relativ offenen Struktur. Allgemein verwendet für Bouffant-Hauben, Überschuhe usw. Dieser Vliesstofftyp bietet keinen hohen Barrierschutz.	<b>4. Spinngebunden/Schmelzgeblasen/ Spinngebunden (SMS)</b> Als Laminatstruktur aus Polypropylen-Endlosfasern bietet SMS eine Schutzbarriere und Tragekomfort.
<b>2. Flash-gesponnen</b> Ein Vliesstoff aus hochdichten Polyethylen-Endlosfasern. Flash-gesponnene Vliesstoffe bieten einen gewissen Barrierschutz und weisen Wasserspritzer ab.	<b>5. Filmlaminat</b> Eine mit nicht porösen Filmen laminierte Spinnvlieslage. Bietet eine Schutzbarriere gegen Partikel, Blut und Chemikalien, aber keine Durchlässigkeit für Luft und <b>Feuchtigkeit</b> .
<b>3. Schmelzgeblasen (Melt Blown)</b> Vliesstoff aus Polypropylen-Endlosmikrofasern. Verwendet für eine Verbundstruktur, die wegen ihrer hohen Filtereffizienz und Abweisungsfähigkeit für viele Arten von Gesichtsmasken verwendet wird. Schmelzgeblasener Vliesstoff kann aufgrund seiner unzureichenden Stärke nicht als eigenständiges Kleidungsmaterial verwendet werden.	<b>6. Mikroporöses Filmlaminat</b> Ein Laminat aus einer Spinnvlieslage und einem mikroporösen Film für verstärkte Barriereigenschaften. Dieses Laminat bietet einen Barrierschutz gegen Spritzer und Blut. Mikroporöser Laminatfilm eignet sich optimal für OP-Trakte und kritische Umfeldern.

Für die Auswahl von Reinraumkleidung empfiehlt die IEST-Norm, abhängig von der Anwendung, eine Evaluierung der Eigenschaften des Materials, einschließlich eines Tests (mit Auswahl der relevanten Eigenschaften des jeweiligen Materials) auf:

- Reinheit und Reinigbarkeit
- Elektrostatische Eigenschaften
- Biologische Eigenschaften
- Robustheit
- Tragekomfort
- Opazität
- Partikelfiltrationseffizienz
- Mikrobenpenetration
- Chemikalienkompatibilität
- Flüssigkeitsabweisung

Die Konstruktion von Reinraumkleidung ist ein weiterer wichtiger Aspekt. Die IEST-Norm enthält Empfehlungen für die Garn- und Nahtstruktur. Nähte von Reinraumkleidung müssen Schließnähte sein, die einen freien Luft-/Partikelaustritt von der Innenseite der Kleidung in den Außenbereich verhindern. Die IEST-Norm empfiehlt für die Konstruktion von Reinraumkleidung eine Kappnaht (siehe Abbildung 1).

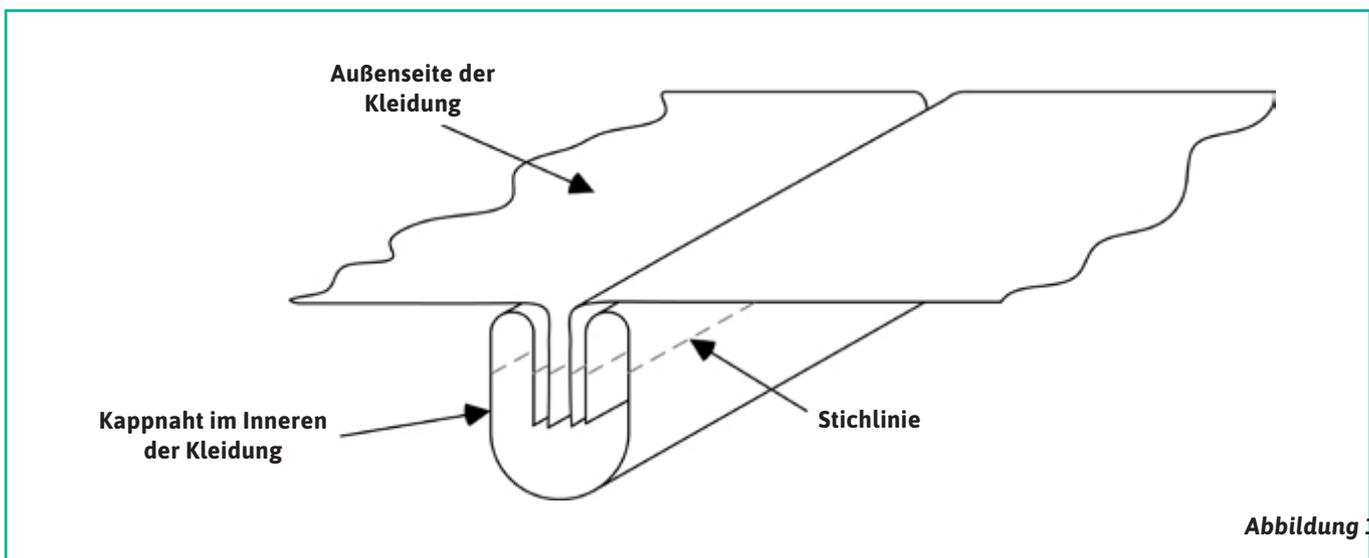


Abbildung 1

# AUSWÄHLEN UND ANZIEHEN VON REINRAUMKLEIDUNG

Neben der Berücksichtigung der Konstruktion der Reinraumkleidung und der Art des verwendeten Materials beschreiben die Teile 7.11 und 7.12 des Anhangs 1, welche Kleidung in den einzelnen Reinraumklassen zu tragen sind; die Teile 7.13 und 7.14 erläutern, wie diese Kleidung getragen und angezogen werden muss.

## ANHANG 1, TEIL 7 - PERSONAL

### Teil 7.11

Die Kleidung und ihre Qualität müssen für das Verfahren und die Einstufung des Arbeitsbereichs geeignet sein. Sie muss so getragen werden, dass das Produkt vor Verunreinigungen geschützt ist. Wenn die gewählte Kleidung die Person vor dem Produkt schützen soll, darf sie den Schutz des Produkts vor einer Kontaminierung nicht beeinträchtigen. **Die Kleidung muss unmittelbar vor und nach dem Ankleiden einer Sichtprüfung auf Sauberkeit und Unversehrtheit unterzogen werden.** Die Unversehrtheit der Kleidung muss auch beim Verlassen des Reinraums überprüft werden. Bei sterilisierter Kleidung und Augenschützern muss besonders darauf geachtet werden, dass diese das Sterilisationsverfahren durchlaufen haben, ihr angegebenes Haltbarkeitsdauer nicht überschritten ist und die Unversehrtheit der Verpackung vor der Verwendung durch eine Sichtprüfung bestätigt wurde. Wiederverwendbare Kleidung (einschließlich Augenschutz) muss bei einer Feststellung von Schäden oder in bestimmten, während der Eignungsprüfungen festgelegten Zeitabständen, ersetzt werden. Bei der Eignungsprüfung von Kleidung müssen alle erforderlichen Prüfanforderungen berücksichtigt werden, einschließlich Schäden an Kleidung, die mit einer reinen Sichtprüfung eventuell nicht erkannt werden können.

### Teil 7.12

Kleidung muss so gewählt werden, dass die durch die Bewegung der Person verursachte Verunreinigung eingeschränkt wird.

**Teil 7.13** Nachstehend eine Beschreibung der typischen Kleidung für jede Reinraumklasse:

**i. Klasse B (einschließlich Zugang zur/Interventionen in der Klasse A):**

Geeignete Kleidung, die unter einem sterilisierten Anzug getragen wird, muss vor dem Anziehen sterilisiert werden (siehe Teil 7.14). Beim Anziehen der sterilisierten Kleidung müssen geeignete sterilisierte, ungepuderte Handschuhe aus Gummi oder Kunststoff getragen werden. Sterile Kopfbedeckung muss alle Haare (einschließlich Gesichtsbehaarung) vollständig abdecken und, wenn sie vom Rest der Kleidung getrennt ist, in den Kragen des sterilen Anzugs gesteckt werden. **Eine sterile Gesichtsmaske und sterile Vollschutzbrille müssen für die Abdeckung und Einschließung der gesamten Gesichtshaut und Vermeidung einer Freisetzung von Tröpfchen und Partikeln getragen werden.** Es müssen geeignete sterilisierte Schuhe (z. B. Überstiefel) getragen werden. Hosenbeine müssen in das Schuhwerk eingesteckt werden. Kleidungsärmel müssen in ein zweites Paar steriler Handschuhe gesteckt werden, das über dem Paar getragen wird, das beim Anziehen der Kleidung getragen wird. Schutzkleidung muss das Freisetzen von Fasern oder Partikeln auf ein Minimum beschränken oder vom Körper freigesetzte Fasern und Partikel zurückhalten. Die Wirksamkeit der Kleidung bezüglich der Freisetzung und Zurückhaltung von Partikeln muss im Rahmen ihrer Eignungsprüfung bewertet werden. **Kleidung muss so verpackt und gefaltet werden, dass das Personal sie anziehen kann, ohne mit deren Außenfläche in Berührung zu kommen; außerdem muss eine Berührung der Kleidung des Bodens vermieden werden.**

**ii. Klasse C:**

Haare, Bärte und Schnurrbärte müssen abgedeckt werden. Es müssen ein ein- oder zweiteiliger Anzug mit geschlossenem Bund an den Handgelenken und einem hohen Kragen sowie geeignete desinfizierte Schuhe oder Überschuhe getragen werden. Diese Ausrüstung muss das Freisetzen von Fasern und Partikeln auf ein Minimum beschränken.

**iii. Klasse D:**

Haare, Bärte und Schnurrbärte müssen abgedeckt werden. Es müssen ein allgemeiner Schutzanzug und ordnungsgemäß desinfizierte Schuhe oder Überschuhe getragen werden. Es müssen geeignete Maßnahmen zur Verhinderung eines Eindringens von Verunreinigungen von außerhalb des Reinraumbereichs getroffen werden.

iv. In Bereichen der Klassen C und D ist eventuell eine zusätzliche Schutzkleidung mit Handschuhen und Gesichtsmaske erforderlich, wenn Tätigkeiten ausgeführt werden, die gemäß CCS-Definition ein Kontaminierungsrisiko bergen.

### Teil 7.14

Das Umkleiden in Reinräumen muss in Räumen mit einem angemessenen Reinheitsgrad erfolgen, damit die Sauberkeit der Kleidung gewährleistet ist. **Kleidung für den Außenbereich, einschließlich Socken (außer persönlicher Unterwäsche), darf nicht in die Umkleieräume gebracht werden, die direkt in die Bereiche der Klassen B und C führen. Vor dem Betreten der Umkleieräume der Klassen B und C müssen ein ein- oder zweiteiliger Anzug, der Arme und Beine vollständig bedeckt, und spezielle Socken als Fußbedeckung getragen werden.** Spezielle Socken und Anzüge dürfen kein Kontaminierungsrisiko für den Umkleidebereich oder die Verfahren darstellen.

## BARRIERE TECHNOLOGIEN

Anhang 1 unterstreicht den Wert von Barrieretechnologien, die Personen vom Produkt trennen und die Bedingungen der Klasse A erhalten. Erreicht werden kann das mit RABS- und Isolator-Handschuhen:

### Anhang 1, Teil 4.18

RABS- oder Isolator-Handschuhe, zwei unterschiedliche Technologien, und die mit diesen verbundenen Verfahren müssen für einen Schutz durch Trennung des Reinraumbereichs der Klasse A vor dem Umfeld konzipiert sein, das diesen Raum umgibt. Die durch den Eingang oder die Entnahme von Gegenständen während der Verarbeitung entstehenden Gefahren müssen minimiert und durch leistungsfähige Transfertechnologien oder validierte Systeme unterstützt werden, die eine Kontaminierung zuverlässig verhindern und für die jeweilige Technologie geeignet sind.

### Anhang 1, Teil 4.21

Die für Handschuhsysteme (sowohl für Isolatoren als auch RABS) verwendeten Materialien müssen nachweislich eine angemessene mechanische und chemische Beständigkeit aufweisen. Die Häufigkeit des Handschuhwechsels muss im CCS festgelegt werden.

## Ansell-Lösung

Unsere Reihe von reinen und sterilen RABS- und Isolator-Schutzprodukten umfasst Handschuhe, Fausthandschuhe und Armstulpen-/Handschuhsysteme. Handschuhintegrität durch eine geprüfte Wasserdichtigkeit von 100 %, Festigkeit gegen VHP, IPA und Desinfektionsmittel für eine In-Situ-Reinigung.

Andere erhältliche RABS- und Isolator-Handschuhmaterialien sind CSM, Naturgummilatex, Neopren, EPDM und EPDM+. Das jeweils am besten geeignete Material ist abhängig von der Art des Einsatzes und kann mit einer Autoklave, VHP oder IPA\*\* dekontaminiert werden.

<p><b>Sterile RABS-/Isolator-Handschuhe aus Nitril BioClean™</b>  <b>GGL15NIT59/GGL20NIT59/            GGL10NIT59/GGL36NIT59</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nitril</li> <li>• Handschuhlänge: 840 mm (33")</li> <li>• Port-Größen: 6", 8", 10", 12"</li> <li>• Handschuhführung: Beidhändig tragbar, Größe: 9.75</li> <li>• ISO-Klasse 4 und EU-GMP-Klasse A</li> <li>• PSA-Kategorie III, Typ A</li> <li>• Geprüft gemäß ASTM D6978**</li> <li>• SAL 10<sup>-6</sup></li> <li>• 1 Stück pro Dreifachbeutel, 20 Stück pro Karton</li> </ul>	<p><b>Steriler Isolator-Fausthandschuh aus Nitril BioClean™ GGL30NITM9</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nitril</li> <li>• Handschuhlänge: 840 mm (33")</li> <li>• Port-Größe: 10"</li> <li>• Handschuhführung: Fausthandschuh</li> <li>• ISO-Klasse 4 und EU-GMP-Klasse A</li> <li>• PSA-Kategorie III, Typ A</li> <li>• Geprüft gemäß ASTM D6978**</li> <li>• SAL 10<sup>-6</sup></li> <li>• 1 Stück pro Dreifachbeutel, 20 Stück pro Karton</li> </ul>
<p><b>BioClean™ Nitrile Sterile RABS/ISteriles RABS-/Isolator-Armstulpen-/Handschuhsysteme BioClean™</b>  <b>GSG10NIT80/GSG10NIT85</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Armstulpe aus Nitril/Handschuh aus Polychloropren</li> <li>• Systemlänge: 900 mm (35")</li> <li>• Port-Größe: 8"</li> <li>• Handschuhführung: Sondergrößen 8.0 oder 8.5 (BPZS)</li> <li>• ISO-Klasse 4 und EU-GMP-Klasse A</li> <li>• PSA-Kategorie III, Typ A</li> <li>• Geprüft gemäß ASTM D6978**</li> <li>• SAL 10<sup>-6</sup></li> <li>• 1 System (L) pro Innenbeutel und 1 System (R) pro Innenbeutel, L- und R-Systeme paarweise verpackt pro Außenbeutel, 10 Paar pro Karton</li> </ul>	<p><b>Steriles RABS-/Isolator-Armstulpen-/Handschuhsystem aus Nitril BioClean™</b>  <b>GSG10NITXLM A</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Armstulpe aus Nitril/Handschuh aus Polychloropren</li> <li>• Systemlänge: 995 mm (39")</li> <li>• Port-Größe: 8"</li> <li>• Handschuhführung: Beidseitig tragbar, Größe: 8.0 (S-BFAP)</li> <li>• ISO-Klasse 4 und EU-GMP-Klasse A</li> <li>• PSA-Kategorie III, Typ A</li> <li>• Geprüft gemäß ASTM D6978**</li> <li>• SAL 10<sup>-6</sup></li> <li>• 1 System pro Innenbeutel und 1 System pro Innenbeutel, L- und R-Systeme paarweise verpackt pro Außenbeutel, 10 Paar pro Karton.</li> </ul>

\*\* Siehe Produktevaluierungspaket für vollständige Testergebnisse.

# AUSWÄHLEN DES RICHTIGEN RABS-/ISOLATOR-HANDSCHUHMATERIALS

Nitril ist ein synthetisches, nicht auf Lösungsmitteln basierendes Polymer mit FDA-Zulassung und eine ideale Alternative für CSM, EPDM und Latex, wenn das Risiko einer Latexallergie berücksichtigt werden muss. Seine exzellenten antistatischen Eigenschaften verhindern eine elektrostatische Aufladung, daher eignet sich Nitril ideal für eine Verwendung in Verbindung mit entflammaren Flüssigkeiten und Pulvern. Es kann mit Gamma-Strahlung, vaporisiertem Wasserstoffperoxid (VHP) und Isopropylalkohol (IPA) sterilisiert werden. Zur Gewährleistung, dass die Handschuhe vor ihrer Einführung in eine Isolatorbox nur einem extrem niedrigem Kontaminierungsrisiko ausgesetzt sind, können unsterile Handschuhe außerdem in einem Reinraumumfeld gewaschen, verarbeitet und verpackt werden.

## MATERIALIEN VON ISOLATOR-HANDSCHUHEN IM VERGLEICH

Polymer	Wiederholte Sterilisierung			FDA-Konformität	Kosten	Tragekomfort	Mechanische Eigenschaften	Chemikalienfestigkeit
	Autoklave	Gamma-Strahlen	VHP					
Nitril	●	◐	●	●	◐	◐	◐	◐
CSM	◐	◐	●	○	◐	◐	◐	◐
EPDM	◐	●	●	●	◐	◐	◐	◐
EPDM+	◐	●	●	●	◐	◐	◐	◐
Naturgummilatem	◐	○	◐	●	●	●	◐	◐
Neopren	◐	○	○	●	◐	◐	◐	◐



## IHR VERTRAUEN IST UNSERE PRIORITÄT

Qualität ist eine Grundeigenschaft der RABS-/Isolator-Handschuhe von Ansell, da wir innerhalb unserer Industrie die strengsten Qualitätskontrollen durchführen, einschließlich:

**Prüfungen und Tests von Rohstoffen**

**Kontrollen und Tests im Produktionsverfahren (zur Gewährleistung einer Einhaltung der Parameter der Tauchbeschichtung sowie physikalischen und chemischen Eigenschaften)**

**Externe Tests durch akkreditierte Labore zur Gewährleistung der Konformität mit internationalen Normen und Standards**

**Endabnahmekontrollen:**  
Sicht- und Folgeprüfung auf Löcher mit einem Wasserhalte- und Drucklufttest

**Sichtprüfung zu 100 %**

**Abmessungskontrolle**

**Test der Unversehrtheit**

**Verpackungs-/Etikettierungskontrollen**

# WARUM ISOLATOR-/RABS-HANDSCHUHE AUS NITRIL DER BIOCLEAR™-REIHE?

## ÜBERSICHT DES ANGEBOTS VON NITRILPRODUKTEN

BioClean™	BioClean™ GGL	BioClean™ CGL	BioClean™ GGL30NITM9	BioClean™ GSL	BioClean™ GSG10NIT80/ GSG10NIT85	BioClean™ GSG10NITXLM A
						
<b>Material</b>	Nitril	Nitril	Nitril	Nitril	Nitril/PCP	
<b>Ausführung</b>	Handschuh	Handschuh	Fausthandschuh	Armstulpe	Armstulpen-/Handschuhsystem	
<b>Sterilität</b>	Steril und im Reinraum gewaschen	Unsteril und im Reinraum gewaschen	Unsteril und im Reinraum gewaschen	Steril und im Reinraum gewaschen	Steril und im Reinraum gewaschen	
<b>Wandstärke der Stulpe</b>	0,50 mm (20 mil)	0,50 mm (20 mil)	0,50 mm (20 mil)			
<b>Port-Größe</b>	6", 8", 10", 12"	8", 10", 12"	10"	6", 8", 10", 12"	8"	
<b>Länge</b>	840 mm (33")	840 mm (33")	840 mm (33")	660 mm (26")	900 mm (35")	995 mm (39")
<b>Handgröße</b>	9.75 (L)	9.75 (L)	9.75 (L)	9.75 (L)	8 (M), 8.5 (M)	

## VORTEILE DES NITRILMATERIALS

- Polymer mit FDA-Zulassung
- Exzellente antistatische Eigenschaften
- Gute Leistungsfähigkeit in Verbindung mit VHP oder IPA
- Herausragender Tragekomfort und exzellente Fingerbeweglichkeit
- Exzellente Chemikalienfestigkeit

## ERGEBNISTABELLE DER CHEMIKALIENPERMEATION - BIOCLEAR™ GGL UND CGL

\*ASTM F739 - Es wird davon ausgegangen, dass ein Durchbruch der Prüfchemikalie erfolgt ist, wenn die Permeationsrate den Wert von 0,1 µg/cm<sup>2</sup>/Min. erreicht hat.

\*\*EN 16523-1:2015 (ehemals EN 374-3) - Es wird davon ausgegangen, dass ein Durchbruch der Prüfchemikalie erfolgt ist, wenn die Permeationsrate den Wert von

DESINFIZIATIONSMITTELMARKEN VON DRITTEN	NORM	
	ASTM**	EN**
DECON-CLEAN®	240-480	240-480
DECON-SPORE 200® PLUS	240-480	240-480
KLERCIDE™ CR BIOCIDE S	240-480	240-480
KLERCIDE™ Y	240-480	240-480
LPH® SE	240-480	240-480
SPORE-KLENZ®	240-480	240-480
VESPHENE® IISE	240-480	240-480

† Zertifizierte Testergebnisse

Siehe Produktevaluierungspaket für vollständige Testergebnisse. Eine in einer Zelle angezeigte Zahl zeigt an, dass ein tatsächlicher Test durchgeführt wurde. Die Zahl zeigt die Permeationszeit in Minuten an. Bei einer farbigen Zelle ohne Zahl basiert die Permeationszeit auf Extrapolationen von AnsellGUARDIAN®. Eine weiße Zelle zeigt an, dass keine Daten verfügbar sind.

Die Ergebnistabelle der Chemikalienpermeation bezieht sich auf die Barriereleistung bestimmter persönlicher Schutzausrüstung (PSA) in Verbindung mit den Chemikalien. Diese Informationen sollen den Beauftragten Ihres Unternehmens für den Arbeits- und Gesundheitsschutz darin unterstützen, auf der Kenntnis basierende Entscheidungen zu treffen, welche PSA-Produkte von Ansell unter den jeweiligen Arbeitsbedingungen den größtmöglichen Schutz bieten, und eine Risikobewertung für Ihr Unternehmen durchzuführen. Wir möchten nachdrücklich darauf hinweisen, dass Permeationszeiten nicht mit sicheren Tragezeiten gleichzusetzen sind. Die sichere Tragezeit ist abhängig vom ordnungsgemäßen Anziehen der PSA sowie der Umgebungstemperatur, der Toxizität der Chemikalie und einer Reihe anderer Faktoren. Die hier angegebenen Permeationsdaten beziehen sich ausschließlich auf das Haupt-Schutzmaterial. Im Bereich von Nähten, Reißverschlüssen, Visieren oder anderen Nahtstellen oder Komponenten der PSA können abweichende Permeationsdaten ermittelt werden. Zuständig für die Durchführung einer Risikobewertung vor der Auswahl der für die jeweilige Arbeit geeigneten PSA ist der Beauftragte für Arbeits- und Gesundheitsschutz Ihres Unternehmens. Falls Sie einen Aspekt ausführlicher besprechen möchten, setzen Sie sich mit uns in Verbindung.

Die Schätzungen der Barrierschutzeigenschaften von PSA basieren auf Extrapolationen von Labortestergebnissen sowie Informationen über die Zusammensetzung der Chemikalien. Synergieeffekte durch ein Mischen von Chemikalien sind hier nicht berücksichtigt. Schätzwerte können sich ändern, wenn verfügbare neue Testverfahren oder Informationen bessere Grundlagen für Extrapolationen bieten. Aus diesen Gründen dienen die in diesem Bericht enthaltenen Angaben ausschließlich Informationszwecken und muss Ansell eine Haftung, einschließlich Gewährleistungen bezüglich einer hier enthaltenen Aussage, in vollem Umfang ausschließen.

# ANSELL-PORTFOLIO VON STERILEN PRODUKTEN

Unser nachstehend beschriebenes umfassendes Angebot von sterilen Kleidungen, Handschuhen, Schutzbrillen und Gesichtsmasken stellt sicher, dass Sie alle im Anhang 1, Teil 7 aufgeführten Leitlinien erfüllen.

## HANDSCHUHE

Neopren (Polychloropren)			
<p><b>Steriler DermaShield™ 73-711</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Neopren (Polychloropren)</li> <li>• 300 mm (12")</li> <li>• Anatomische Passform</li> <li>• Doppelbehandschuhung möglich</li> <li>• Rollrand mit Surefit™ Technology)</li> <li>• ISO-Klasse 5 und EU-GMP-Klasse A/B</li> <li>• PSA-Kategorie III, Typ A</li> <li>• Geprüft gemäß ASTM D6978**</li> <li>• SAL 10<sup>-6</sup></li> </ul>  <p><b>SUREFIT™</b> Cuff Roll-down Technology</p>	<p><b>Sterile TouchNTuff® DermaShield™ 73-701</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Neoprene (Polychloroprene)</li> <li>• 295mm/11.6"</li> <li>• Hand Specific</li> <li>• Double Donnable</li> <li>• Straight cuff with Surefit™ Technology</li> <li>• ISO Class 5 &amp; EU GMP Grade A/B</li> <li>• PPE Cat III Type A</li> <li>• ASTM D6978 Tested**</li> <li>• SAL 10<sup>-6</sup></li> </ul>  <p><b>SUREFIT™</b> Cuff Roll-down Technology</p>	<p><b>Steriler TouchNTuff® 73-500</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Neopren (Polychloropren)</li> <li>• 300 mm (12")</li> <li>• Anatomische Passform</li> <li>• Doppelbehandschuhung möglich</li> <li>• Rollrand mit Surefit™ Technology)</li> <li>• ISO-Klasse 5 und EU-GMP-Klasse A/B</li> <li>• PSA-Kategorie III, Typ B</li> <li>• Geprüft gemäß ASTM D6978**</li> <li>• SAL 10<sup>-6</sup></li> </ul>  <p><b>SUREFIT™</b> Cuff Roll-down Technology</p>	<p><b>Steriler BioClean™ Ultimate BUPS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Neopren (Polychloropren)</li> <li>• 300 mm (12")</li> <li>• Anatomische Passform</li> <li>• Doppelbehandschuhung möglich</li> <li>• Rollrand</li> <li>• ISO-Klasse 4 und EU-GMP-Klasse A/B</li> <li>• PSA-Kategorie III, Typ C</li> <li>• Geprüft gemäß ASTM D6978**</li> <li>• SAL 10<sup>-6</sup></li> </ul> 
Nitril			
<p><b>Steriler BioClean™ N-Plus BNPS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nitril</li> <li>• 400 mm (16")</li> <li>• Anatomische Passform</li> <li>• Rollrand</li> <li>• ISO-Klasse 4 und EU-GMP-Klasse A</li> <li>• PSA-Kategorie III, Typ B</li> <li>• Geprüft gemäß ASTM D6978**</li> <li>• SAL 10<sup>-6</sup></li> </ul> 	<p><b>Steriler BioClean™ Excell BEXS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nitril</li> <li>• 300 mm (12")</li> <li>• Anatomische Passform</li> <li>• Rollrand</li> <li>• ISO-Klasse 4 und EU-GMP-Klasse A/B</li> <li>• PSA-Kategorie III, Typ B</li> <li>• SAL 10<sup>-6</sup></li> </ul> 	<p><b>Steriler BioClean™ Emerald BENS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 300 mm (12")</li> <li>• Anatomische Passform</li> <li>• Doppelbehandschuhung möglich</li> <li>• Rollrand</li> <li>• ISO-Klasse 4 und EU-GMP-Klasse A/B</li> <li>• PSA-Kategorie III, Typ B</li> <li>• Geprüft gemäß ASTM D6978**</li> <li>• SAL 10<sup>-6</sup></li> </ul> 	<p><b>Steriler TouchNTuff® 93-700</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nitril</li> <li>• 300 mm (12")</li> <li>• Beidseitig tragbar</li> <li>• Doppelbehandschuhung möglich</li> <li>• Rollrand</li> <li>• ISO-Klasse 5 und EU-GMP-Klasse A/B</li> <li>• PSA-Kategorie III, Typ B</li> <li>• Geprüft gemäß ASTM D6978**</li> <li>• SAL 10<sup>-6</sup></li> </ul> 
Naturgummilatex			
<p><b>Steriler BioClean™ Extra BLAS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Naturgummilatex</li> <li>• 400 mm (16")</li> <li>• Beidseitig tragbar</li> <li>• Doppelbehandschuhung möglich</li> <li>• Rollrand</li> <li>• ISO-Klasse 4 und EU-GMP-Klasse A/B</li> <li>• PSA-Kategorie III, Typ C</li> <li>• SAL 10<sup>-6</sup></li> </ul> 	<p><b>Steriler BioClean™ Alpha AL300</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Naturgummilatex</li> <li>• 295 mm (11,6")</li> <li>• Anatomische Passform</li> <li>• Doppelbehandschuhung möglich</li> <li>• Rollrand</li> <li>• ISO-Klasse 4 und EU-GMP-Klasse A/B</li> <li>• PSA-Kategorie III, Typ B</li> <li>• SAL 10<sup>-6</sup></li> </ul> 	<p><b>Steriler BioClean™ Advance BASL</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Naturgummilatex</li> <li>• 295 mm (11,6")</li> <li>• Anatomische Passform</li> <li>• Doppelbehandschuhung möglich</li> <li>• Rollrand</li> <li>• ISO-Klasse 4 und EU-GMP-Klasse A/B</li> <li>• PSA-Kategorie III, Typ B</li> <li>• SAL 10<sup>-6</sup></li> </ul> 	<p><b>Steriler AccuTech® 91-225</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Naturgummilatex</li> <li>• 300 mm (12")</li> <li>• Anatomische Passform</li> <li>• Doppelbehandschuhung möglich</li> <li>• Gerade Stulpe</li> <li>• ISO-Klasse 5 und EU-GMP-Klasse A/B</li> <li>• PSA-Kategorie III, Typ B</li> <li>• SAL 10<sup>-6</sup></li> </ul> 
Polyisopren	HANDSCHUH-TRÄGERMATERIAL		
<p><b>Steriler TouchNTuff® 83-500</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Polyisopren</li> <li>• 300 mm (12")</li> <li>• Anatomische Passform</li> <li>• Doppelbehandschuhung möglich</li> <li>• Rollrand mit Surefit™ Technology)</li> <li>• ISO-Klasse 5 und EU-GMP-Klasse A/B</li> <li>• PSA-Kategorie III, Typ B</li> <li>• Geprüft gemäß ASTM D6978**</li> <li>• SAL 10<sup>-6</sup></li> </ul>  <p><b>SUREFIT™</b> Cuff Roll-down Technology</p>	<p><b>Steriler schnittfester Unterziehandschuh BioClean™ S-BCRL</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dyneema-®-Diamond-Garn</li> <li>• ANSI A2</li> <li>• EN 388 (3X4XB)</li> <li>• Länge 162 mm (6,3")-202 mm (7,9")</li> <li>• Beidseitig tragbar</li> <li>• SAL 10<sup>-6</sup></li> <li>• Empfohlen für das Tragen zwischen zwei Reinraumhandschuhen</li> </ul> <p><b>WARNHINWEIS:</b> Kein Unterziehandschuh bietet einen Komplettschutz vor Schnittverletzungen. Handhaben Sie scharfkantige Objekte mit größter Vorsicht.</p> 		

\*\* Siehe Produktevaluierungspaket für vollständige Testergebnisse.

# ANSELL-PORTFOLIO VON STERILEN PRODUKTEN

## GANZKÖRPERANZÜGE

<p><b>Sterile Überziehschutzkleidung mit Kapuze BioClean-D™ S-BDSH</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Überziehkonstruktion - aseptisches Anziehen einfach gemacht</li> <li>• Druckknopfverschluss für ein noch einfacheres aseptisches Anziehen</li> <li>• Leichtes, antistatisches, flusenarmes** CleanTough™-Material (Polyethylen-/ Polypropylenlaminat)</li> <li>• Gummizüge an Kapuze, Rückenteil, Arm-/ Beinabschlüssen</li> <li>• Daumenschlaufen für einen sicheren Halt</li> <li>• 3-teilige Kapuze für eine komfortable Passform</li> </ul>		<p><b>Steriler Overall mit Kapuze und integrierten Überstiefeln BioClean-D™ S-BDFC</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Speziell gefaltet für ein aseptisches Anziehen</li> <li>• Leichtes, antistatisches, flusenarmes** CleanTough™-Material (Polyethylen-/ Polypropylenlaminat)</li> <li>• Kappnähte für ein reduziertes Kontaminierungsrisiko</li> <li>• Gummizüge an Kapuze, Rückenteil und Armabschlüssen</li> <li>• Daumenschlaufen für einen sicheren Halt</li> <li>• Reißverschlusslasche</li> <li>• 3-teilige Kapuze für eine komfortable Passform</li> <li>• Integrierte Stiefel mit rutschfester Sohle</li> </ul>	
<p><b>Steriler Overall mit Kapuze BioClean-D™ S-BDCHT</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Speziell gefaltet für ein aseptisches Anziehen</li> <li>• Leichtes, antistatisches, flusenarmes** CleanTough™-Material (Polyethylen-/ Polypropylenlaminat)</li> <li>• Kappnähte für ein reduziertes Kontaminierungsrisiko</li> <li>• Gummizüge an Kapuze, Rückenteil, Arm-/ Beinabschlüssen</li> <li>• Daumenschlaufen für einen sicheren Halt</li> <li>• Reißverschlusslasche</li> <li>• 3-teilige Kapuze für eine komfortable Passform</li> </ul>		<p><b>Overall mit Kragen BioClean-D™ S-BDCCT</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Speziell gefaltet für ein aseptisches Anziehen</li> <li>• Leichtes, antistatisches, flusenarmes** CleanTough™-Material (Polyethylen-/ Polypropylenlaminat)</li> <li>• Kappnähte für ein reduziertes Kontaminierungsrisiko</li> <li>• Gummiband am Rückenteil und an den Arm-/ Beinabschlüssen</li> <li>• Daumenschlaufen für einen sicheren Halt</li> <li>• Reißverschlusslasche</li> </ul>	

## OVERALL-KITS

<p><b>Steriles Overall-Kit mit Kragen, Überstiefeln und Kapuze BioClean-D™ S-BDKM</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Speziell gefaltet für ein aseptisches Anziehen</li> <li>• Leichtes, antistatisches, flusenarmes** CleanTough™-Material (Polyethylen-/ Polypropylenlaminat)</li> <li>• Kappnähte für ein reduziertes Kontaminierungsrisiko</li> <li>• Gummizüge am Rückenteil und den Arm-/ Beinabschlüssen</li> <li>• Daumenschlaufen für einen sicheren Halt</li> <li>• Reißverschlusslasche</li> <li>• 3-teilige Kapuze mit integrierter flacher Gesichtsmaske für eine komfortable Passform</li> <li>• Optimierte Verpackung - Einteilige Verpackung für die Reduzierung von Verpackungsabfall</li> </ul>		<p><b>Steriles Overall-Kit mit Kragen, Überstiefeln und Kapuze BioClean-D™ S-BDHB</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Speziell gefaltet für ein aseptisches Anziehen</li> <li>• Leichtes, antistatisches, flusenarmes** CleanTough™-Material (Polyethylen-/ Polypropylenlaminat)</li> <li>• Kappnähte für ein reduziertes Kontaminierungsrisiko</li> <li>• Gummizüge an Kapuze, Rückenteil, Arm-/ Beinabschlüssen</li> <li>• Daumenschlaufen für einen sicheren Halt</li> <li>• Reißverschlusslasche</li> <li>• 3-teilige Kapuze für eine komfortable Passform</li> <li>• Überstiefel mit rutschfester Sohle</li> <li>• Optimierte Verpackung - Einteilige Verpackung für die Reduzierung von Verpackungsabfall</li> </ul>	
---	---	---	---

## CHEMIKALIENSCHUTZ

<p><b>Sterile Schürze BioClean-C™ S-BCDA</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Speziell gefaltet für ein aseptisches Anziehen</li> <li>• Leichtes, flusenarmes** CleanTough™-Material (Polyethylen-/ Polypropylenlaminat)</li> <li>• Schnürbänder und verstellbarer Nackenverschluss</li> <li>• Geprüft gemäß ASTM F739-12</li> </ul>	<p><b>Sterile Zytostatika-Schutzschürze mit Ärmeln BioClean-D™ S-BCAS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Speziell gefaltet für ein aseptisches Anziehen</li> <li>• Leichtes, flusenarmes** CleanTough™-Material (Polyethylen-/ Polypropylenlaminat)</li> <li>• Ultraschallverschweißte Nähte mit Schutzklebeband</li> <li>• Schnürbänder und verstellbarer Nackenverschluss</li> <li>• Geprüft gemäß ASTM F739-12</li> </ul>	<p><b>Sterile Armstulpen BioClean-D S-BCSC</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Speziell gefaltet für ein aseptisches Anziehen</li> <li>• Leichtes, flusenarmes** CleanTough™-Material (Polyethylen-/ Polypropylenlaminat)</li> <li>• Ultraschallverschweißte Nähte mit Schutzklebeband</li> <li>• Geprüft gemäß ASTM F739-12</li> <li>• Einheitsgröße</li> </ul>	
--	--	---	---

\*\* Siehe Produktevaluierungspaket für vollständige Testergebnisse.

# ANSELL-PORTFOLIO VON STERILEN PRODUKTEN

## KAPUZEN, ÜBERSTIEFEL UND ARMSTULPEN

<p><b>Sterile Kapuze BioClean-D™ S-BDHD-L</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Verlängerter Kragen für eine maximale Abdeckung</li> <li>• Leichtes, flusenarmes** CleanTough™-Material</li> <li>• 3-teilige Konstruktion für eine exzellente Passform</li> </ul> 	<p><b>Sterile Armstulpen BioClean-D™ S-BDSC-L</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lange Ausführung (min. 480 mm)</li> <li>• Exzellente ESD-Eigenschaften</li> <li>• Leichtes, flusenarmes** CleanTough™-Material</li> </ul> 	<p><b>Sterile Überstiefel BioClean-D™ S-BDOB-L (längere Ausführung)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Längere Ausführung (500 mm)</li> <li>• Leichtes, flusenarmes** CleanTough™-Material</li> <li>• Schnürbänder am oberen Rand und Beinabschluss für einen sicheren Halt</li> <li>• Rutschfeste Sohle</li> </ul> 
--	---	---

## SCHUTZBRILLEN

<p><b>Sterile Einwegschutzbrillen BioClean™ Clearview BCGS1 und BVGS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• EtO- oder Gammsterilisierung</li> <li>• Zertifizierung gemäß EN 166 für einen garantierten persönlichen Augenschutz</li> <li>• Indirektes Lüftungssystem zur Reduzierung eines Kontaminierungsrisikos</li> <li>• Antikratzer- und Antibeschlageigenschaften für eine klare und unverzerrte Durchsicht</li> </ul> 	<p><b>Autoklavierbare Schutzbrille BioClean™ Clearview BCAG</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gestell aus thermoplastischem Gummi für eine bessere Passform und einen größeren Tragekomfort</li> <li>• Indirektes Lüftungssystem zur Reduzierung eines Kontaminierungsrisikos</li> <li>• Robuste, kratzerfeste Linse aus Polycarbon für einen klaren Durchsicht</li> </ul> 	<p><b>Autoklavierbare Schutzbrille BioClean™ Clearview BCAP</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Weitwinklige Panoramilinse für ein tieferes und breiteres Sichtfeld</li> <li>• Indirektes Lüftungssystem zur Reduzierung eines Kontaminierungsrisikos</li> <li>• Autoklavenfeste Konstruktion für robuste ClearView-Schutzbrillen</li> </ul> 	<p><b>Autoklavierbare Schutzbrille BioClean™ Clearview BCAH</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Leichtes Material: Ermöglicht längere und komfortable Tragezeiten</li> <li>• Indirektes Lüftungssystem zur Reduzierung eines Kontaminierungsrisikos</li> <li>• Antikratzer- und Antibeschlageigenschaften für eine klare und unverzerrte Durchsicht</li> </ul> 
---	--	---	--

## GESICHTSMASKEN

<p><b>Sterile Gesichtsmaske mit Schlaufen BioClean™ MEA210-1</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hohe Bakterien- und Partikelfiltrationseffizienz (BFE)**</li> <li>• Reinraum-kompatible Materialien für ein reduziertes Kontaminierungsrisiko</li> <li>• Rückseitiger Klickverschluss für eine schnelle und sichere Befestigung</li> </ul> 	<p><b>Sterile Gesichtsmaske mit Schlaufen BioClean™ MTA210-1</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hohe Bakterienfiltrationseffizienz (BFE)**</li> <li>• Reinraum-kompatible Materialien für ein reduziertes Kontaminierungsrisiko</li> <li>• Ultraschallverschweißte Kanten und zuverlässig fest haftende Klebebänder</li> </ul> 
--	--

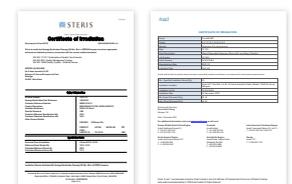
\*\* Siehe Produktevaluierungspaket für vollständige Testergebnisse.

## VERPACKUNG UND STERILISIERUNGSVERFAHREN

Die Art und das Material der Verpackung von PSA ist ein weiterer kritischer und zu berücksichtigender Faktor. Alle sterilen PSA-Produkte von Ansell sind zur Vermeidung einer Kontamination in robusten Doppelt- oder Dreifachbeuteln verpackt. Sterilisierungsindikatoren zeigen an, dass die PSA zu einem Sterility Assurance Level (SAL) von 10<sup>-6</sup> sterilisiert wurde.



Strahlungszertifikate (Co - Gamma) oder Verarbeitungszertifikate (EtO) pro Produktlosnummer können, als Nachweis, dass die PSA das komplette Sterilisierungsverfahren durchlaufen hat, mit unserem benutzerfreundlichen Zertifizierungstool unter [www.ansell.com/life-sciences/certificates](http://www.ansell.com/life-sciences/certificates) heruntergeladen werden. Das Haltbarkeits- und Herstellungsdatum ist auf allen Verpackungen gut lesbar angegeben.



➔ Weitere Informationen: [www.ansell.com](http://www.ansell.com)

Ansell, ® und ™ sind Warenzeichen der Ansell Limited oder einer ihrer Tochtergesellschaften. © 2023 Ansell Limited. Alle Rechte vorbehalten.

