



CLEAN-DON*, die Revolution in steriler Reinraumkleidung

KIMTECH PURE* A5 Sterile Reinraum-Überziehschuhe

Die KIMTECH PURE* A5 Sterilen Reinraum-Überziehschuhe erhöhen die Sicherheit und den Komfort des Trägers und senken das Kontaminationsrisiko.



Neue Version, ideal für feuchte oder nasse Fußböden. Hochgezogenes Rundumfußteil aus Vinyl mit Saum oberhalb der Sohle – senkt die Stolpergefahr und das Risiko, dass Flüssigkeit eindringen kann.

Auch mit Vinyl-Standardsohle erhältlich.



3 Größen für mehr Sicherheit und Tragekomfort.

Verbesserte Passform, mehr Komfort und höhere Sicherheit des Trägers durch Senkung der Stolpergefahr.



Vakuumverpackt für eine noch höhere Sterilitätssicherheit. Spart darüber hinaus Platz, so dass auf gleichem Raum mehr Produkte gelagert werden können.

Einsatz- bereiche:	EU GMP ISO 5 Klasse A	Prozesse unter aseptischen Bedingungen	Herstellung parenteraler Wirkstoffe	Bio- technologie	Herstellung von Wirkstoffverbin- dungen in der Pharmazie	Herstellung von Produkten für die Augen- heilkunde	Arbeit mit aseptischen Hauben
-----------------------	--------------------------	--	---	---------------------	---	---	-------------------------------------



STERILE

PROZESSSCHUTZ:

- Geeignet für Reinnräume der EU GMP ISO 5 Klasse A
- Gammabestrahlt, Sterilitätssicherheitsgrad 10^{-6}
- Fusselarmes Material, Helmke-Trommeltest der Kategorie 1
- Bakterienfilterleistung 96 %
- Vakuumverpackt für Sterilitätssicherheit und Platzersparnis
- PSA-Kategorie I (einfach), CE-zertifiziert nach der EU-Richtlinie 89/686/EWG
- Atmungsaktive Barriere für ein hohes Maß an Schutz und Tragekomfort

DESIGNMERKMALE:

- Neue Version mit Vinyl-Fußteil in 3 Größen
- Auch mit Vinyl-Standardsohle in 3 Größen
- Öffnung mit Gummizug, bei Lieferung linksgefaltet
- Zwei extralange Bänder
- SMS-Material mit textilähnlicher Textur verhindert ein Verrutschen der Handschuhe
- Sehr stabile, dreifache Überwendlingsinnennähte
- Paarweise vakuumverpackt
- 25 Paar pro Doppelbeutel, 4 Doppelbeutel pro VE





KIMTECH PURE* A5 Sterile Reinraum-Überziehschuhe

Technische Daten

Qualitätsstandards

- Geeignet für sterile Reinräume der ISO 5 Klasse A
- Gefertigt in einem nach ISO9001 und ISO13485 zertifizierten Standorten
- Sterilitätssicherheitsgrad 10^{-6} und Helmke-Trommeltest der Kategorie 1
- Sterilisiert gemäß EN556-1, EN ISO11737-1,-2, EN ISO 11140-1

Prüfungen des Materials	Prüfverfahren	Ergebnis
Partikelrestkontamination (Helmke-Trommel)	IENT-RP-CC003.3	Kategorie 1
Bakterienfiltrationseffizienz (3,0 µ)	ASTM F2100	96%
Partikelfiltrationseffizienz (0,5 µ)	ASTM F2299	94%
Abriebfestigkeit	EN 530 Methode 2	Klasse 3 von 5
Biegerissbeständigkeit	ISO 7854 Methode B	Klasse 5 von 6
Weiterreißfestigkeit	ISO 9073-4	Klasse 2 von 3
Durchstoßfestigkeit	EN 863	Klasse 1 von 3
Reißfestigkeit	EN ISO 13934-1	Klasse 1 von 3
Entzündungsfestigkeit	EN 13274-4 Methode 3	Bestanden
Nahtstärke	EN ISO 13935-2	Klasse 3 von 3

EN ISO 6350:2005 – Beständigkeit gegen Penetration durch Flüssigkeiten/Chemikalien	CAS-Nummer	Penetrationsklasse	Penetration %	Abstoßungsklassen	Abstoßung %
1-Butanol 100 %	71-36-3	3	<1 %	1	>80 %
Ethanol 70 %	64-17-5	3	<1 %	2	>90 %
Ethylenglykol 100 %	107-21-1	3	<1 %	2	>90 %
Incidin Plus 100 %	–	3	<1 %	2	>90 %
Isopropylalkohol 70 %	67-63-0	2	<5 %	1	>80 %
Sekusept PLUS	–	3	<1 %	2	>90 %
Natriumhydroxid 10 %	1310-73-2	3	<1 %	3	>95 %
Schwefelsäure 30 %	7664-93-9	3	<1 %	2	>90 %

Test durchgeführt an dem Material, aus dem alle KIMTECH PURE* A5 Sterilen Reinraum-PSA-Produkte gefertigt werden. Typ 6 EN13034 gilt nur für Schutzanzüge und Kapuzen.

KIMTECH PURE* A5 Sterile Reinraum-Überziehschuhe

Artikel-Nr.	Stück pro Packung
31683 (S), 31696 (Universal) 31697 (XL)	100 Paar, einzeln verpackt, pro VE
12922 (S), 88808 (Universal) 12920 (XL)	100 Paar, einzeln verpackt, pro VE

PSA-Produkte aus dem Sortiment der KIMTECH PURE* A5 Sterilen Reinraumprodukte: Schutzanzüge, Kapuzen, integrierte Kapuzen mit Maske, Ärmelschoner und Überziehschuhe.

Weitere Produktinformationen sowie Datenpakete, Poster mit Anweisungen zum Anziehen, Konformitätserklärungen und Bestrahlungszertifikate finden Sie unter www.KIMTECH.eu.

* Schutzmarke von Kimberly-Clark Worldwide, Inc., oder ihren Tochterunternehmen. © 2013 KCWW. Dokumenten-Nr.: 4856.04 D/A/CH 07.13

EU-Konformitätserklärung

Version	Überarbeitet am:	DoC #:	Datum der letzten Ausgabe: 11.10.2019
1.3	06.01.2020	100000022711	Datum der ersten Ausgabe: 11.10.2019

Der Hersteller und seine in der Gemeinschaft ansässige Bevollmächtigte, Kimberly-Clark Europe Ltd., bestätigen, dass die PSA-Modelle wie beschrieben den Bestimmungen der Verordnung (EU) 2016/425 entsprechen.

Modell	Produktcode(s)	Produktbeschreibung
Bekleidung	12922, 88808, 12920	KIMTECH* A5 Cleanroom Sterile Boots

Persönliche Schutzausrüstung, harmonisierte europäische Norm:

Kategorie I PSA

Harmonisierte Normen

EN ISO 13688:2013: Schutzkleidung. Allgemeine Anforderungen

Technische Dokumentation: PPE.APP.GBL.1147.v01

Unterzeichnet im Namen des Herstellers in der Europäischen Gemeinschaft.

Christelle Bouvier		Überarbeitet am: 06.01.2020
Senior Regulatory Affairs Manager		
Kimberly-Clark Europe Ltd.		

Wie von der Verordnung (EU) 2016/425 EG gefordert, sind die Adressen der Beteiligten wie folgt:

Kimberly-Clark Europe Limited	
40 London Road RH2 9QP - Reigate, Surrey, United Kingdom	
Telephone: +44 1737 736000	Fax: +44 1737 736670