

Die Zukunft der Kontaminations- kontrolle liegt in Ihrer Hand.



**KIMTECH PURE* G3 Sterile
Reinraumhandschuhe**

Überragender Schutz für ausgezeichnete Reinnräume

Argumente für einen überragenden Schutz in der pharmazeutischen Fertigung

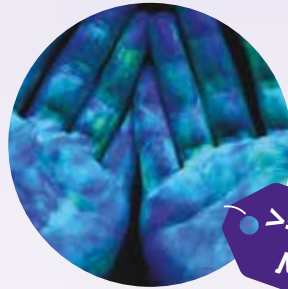


>€ 2 Mio.

Kontamination kommt vor.

Mikrobielle Kontamination wird von FDA und EMA als Hauptgrund für die Nichteinhaltung der GMP-Vorgaben genannt.¹

>€ 2 Mio. Durchschnittliche Jahreskosten für die Beseitigung von Kontaminationen an einem Produktionsstandort²



>€ 200 Mio.

Menschen sind die Kontaminationsquelle Nr. 1.

Weniger hochwertige Handschuhe haben einen höheren Partikel- und Endotoxingehalt, reißen leichter und verursachen daher leichter eine Kontamination.³

>€ 200 Mio. Aufwendungen eines einzigen Unternehmens für Maßnahmen gegen mikrobielle Kontamination⁴



>€ 1 Mrd.

Sie können dieses Risiko nicht eingehen!

1/3 der Produktionskapazität musste aufgrund von Qualitätsproblemen stillgelegt werden.⁵

>€ 1 Mrd. Weltweite Umsatzverluste eines einzigen Unternehmens aufgrund einer Stilllegung der Produktion⁶

Zusammen schaffen wir ausgezeichnete Reinräume

KIMTECH PURE* G3 Sterile Reinraumhandschuhe ermöglichen die Einhaltung der **cGMP-VORGABEN**, reduzieren das Kontaminationsrisiko und verbessern die Arbeitssicherheit.



Prozessschutz

- Gefertigt in modernsten ISO-5-Reinräumen
- Branchenweit niedrigster Partikel- und Endotoxingehalt⁷
- Sterilitätssicherheitswert (SAL-Wert) 10⁻⁶
- Kein nachweisbarer Gehalt von Silikon, Phthalat und DOP



Mitarbeiterschutz

- Schutz gegen Chemikalienspritzer durch Desinfektionsmittel und Zytotoxine⁸
- Schutz gegen Mikroorganismen, Pathogene im Blut und Viren⁹
- Antistatikttest gemäß EN1149-3 :2008, Ableitzeit elektrostatischer Aufladungen <4 s¹⁰
- Biokompatibel gemäß ISO10993-1, keine nachweisbaren Beschleuniger



Zuverlässige Einhaltung der Vorschriften

- PSA Kategorie III, EU-Richtlinie 89/686/EWG
- Normen ISO9001, ISO13485 und FDA 21 CFR Teil 820 eingehalten
- Sterilisationsdosis gemäß ISO11137, Sterilitätsprüfung gemäß ISO11737
- Chargenspezifische Analyse- und Sterilisationszertifikate

1. www.fda.org

2. PDA Midwest Meeting 032510

3. www.fda.org

4. <http://www.fiercepharmamanufacturing.com/story/hospira-manufacturing-problems-arise-inopportune-time/2013-02-28>

5. http://www.nytimes.com/2012/10/18/business/drug-makers-stalled-in-a-cycle-of-quality-lapses-and-shortages.html?pagewanted=all&_r=1&_t=16

6. <http://www.forbes.com/sites/edsilverman/2012/01/10/254/>

7. Vergleich veröffentlichter Spezifikationsdaten von Websites der Hersteller steriler Handschuhe, Oktober 2013. <http://www.forbes.com/sites/edsilverman/2012/01/10/254/>

8. Schutz gegen Chemikalienspritzer gemäß EN374-1:2003, Testergebnisse zu chemischer Permeation gemäß EN374-3:2003 unter www.kimtech.eu

9. EN374-2:2003, ISO16604:2004

10. Gültig nur für G3 Sterile weiße Nitril-Handschuhe und G3 Sterile STERLING* Nitril-Handschuhe

QbD (Quality by Design)

Qualität ist die Grundlage der proprietären Handschuhformulierungen, hochmodernen Fertigungsprozesse und anerkannten Laborprüfverfahren von Kimberly-Clark.



Waschen mit deionisiertem Wasser
ISO-5-Reinraum



Trocknung mit HEPA-Filtern
ISO-5-Reinraum



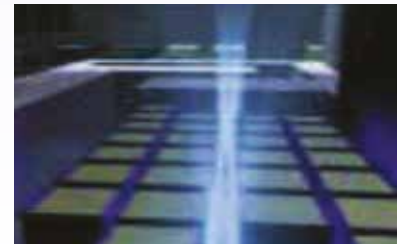
Verpacken in Reinräumen
ISO-5-Reinraum



Test auf Partikel und extrahierbare
Substanzen
IEST-RP-CC005.3



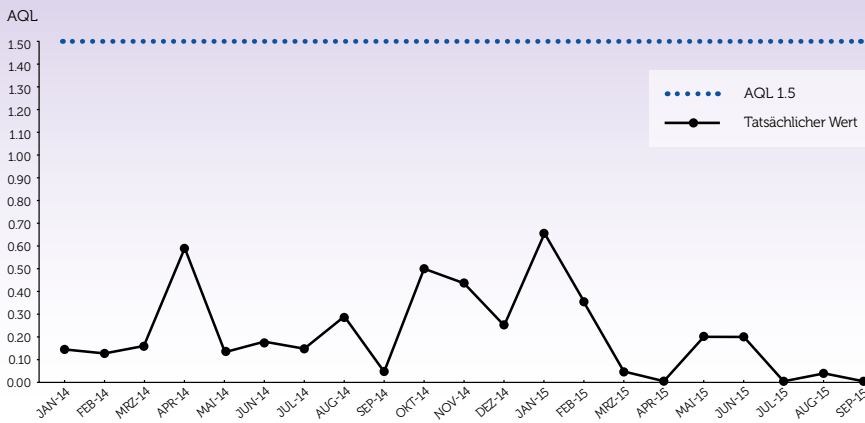
Endotoxintest
LAL ASTM D7102-10



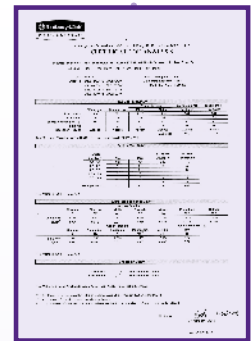
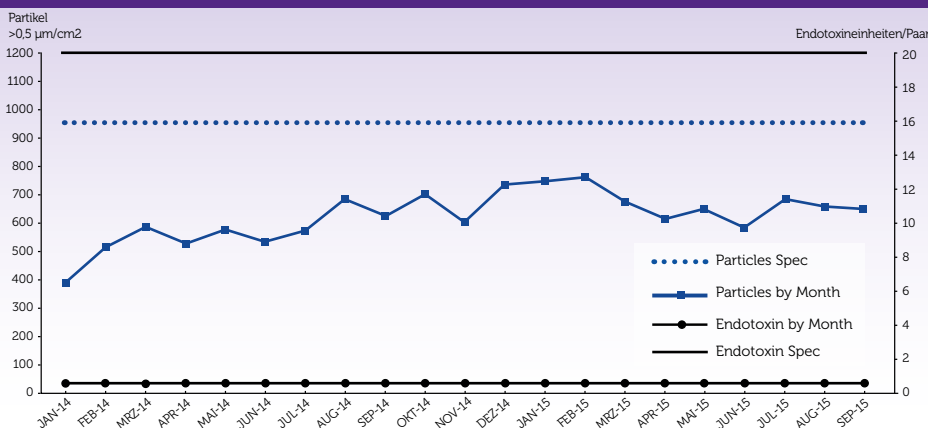
Gammabestrahlung
EN556-1:2001

Die Einhaltung der Vorgaben wird sichergestellt durch EG-Typenprüfungen, Leistungstrenddaten, Analysezertifikate, Sterilisationszertifikate und Sterilitätssicherheitswerte.

Trenddaten zur Lochfreiheit: KIMTECH PURE* G3 Sterile Reinraumhandschuhe



Partikel- und Endotoxintrenddaten: KIMTECH PURE* G3 Sterile Reinraumhandschuhe



Analysezertifikate



Sterilisationszertifikat

Zertifikate und Trenddaten abrufbar unter:
www.kcproductselector.com/certificates

KIMTECH PURE* G3 Sterile Reinraumhandschuhe

Schutz gegen Desinfektionsmittel und Chemikalien

Durchdringungsdauer mit Prüfverfahren EN374-3:2003

Durchdringungsdauer gemäß EN374-3:2003							
Klasse	0	1	2	3	4	5	6
Dauer	<10	10-30	30-60	60-120	120-240	240-480	>480
Verwendung	Nicht empfohlen	Spritzschutz		Mittlere Schutzwirkung		Hohe Schutzwirkung	

Chemikalien	Konzentration	CAS-Nummer	Anwendung	Durchdringungsdauer (Minuten)		
				KIMTECH PURE* G3 Sterile Latex-Handschuhe	KIMTECH PURE* G3 Sterile STERLING* Handschuhe	KIMTECH PURE* G3 Sterile weiße Nitril-Handschuhe
Premier Klercide-CR Biozid A	100%	N/A	Biguanide und Quats	>480	>480	>480
Premier Klercide Biozid B	100%	N/A	Chlorbasierte Wirkstoffe und Quats	Nicht getestet	>480	>480
Premier Klercide-CR Biozid C	100%	N/A	Peroxid	>480	>480	>480
Premier Klercide Biozid X	100%	N/A	Biguanide und Quats	>480	Nicht getestet	Nicht getestet
Premier WFI Klercide 70/30 IPA	N/A	N/A	Alkohol	Nicht getestet	103	158
Premier-WFI Klercide 70/30	N/A	N/A	Alkohol	<5	28	39
Amphospray 41 IP, steril	100%	N/A	Alkohol, Biguanide und Quats	<5	45	31
Anios H2O2 6 % IP, steril	100%	N/A	Peroxid	>480	>480	>480
Aniospray SF IP, steril	100%	N/A	Alkohol und Aldehyd	<5	74	57
Anioxy Spray WS IP, steril	100%	N/A	Alkohol und Peroxid	<5	>480	191
Bacterianos SF IP, steril	100%	N/A	Aldehyd und Quats	>480	>480	>480
Hexanios G+R IP, steril	100%	N/A	Biguanide und Quats	>480	>480	>480
Surfanios IP, steril	100%	N/A	Quat	>480	>480	>480
Environ LpH	0.8%	N/A	Phenol	46	>480	>480
Environ LpH	100%	N/A	Phenol	12	65	111
Formaldehyd	37%	50-00-0	Desinfektionsmittel auf Aldehydbasis, chemische Synthese	>480	>480	>480
Wasserstoffperoxid	30%	7722-84-184-1	Peroxid	>480	>480	>480
Peressigsäure	5%	79-21-0	Desinfektionsmittel	>480	180	>480
Natriumhypochlorit (Bleichmittel)	14%	7681-52-9	Desinfektionsmittel auf Chlorbasis	>480	Nicht getestet	Nicht getestet
Sporklenz	100%	N/A	Peressigsäure und Hydroxid	>480	>480	>480
Acrylamid	40%	79-06-1	Elektrophorese, DNA-Analyse	Nicht getestet	>480	>480
1-Butanol	99%	71-36-3	Chemische Extraktion, Flüssigchromatographie	Nicht getestet	32	174
Zitronensäure (Monohydrat)	30%	5949-29-1	Passivieren hochreiner Prozessleitungen	Nicht getestet	>480	>480
Cyclohexan	99.7%	110-82-7	Differenzial-Scanning-Kalorimetrie	Nicht getestet	>480	>480
Dimethylformamid	99%	68-12-2	Lösungsmittel	<5	<5	<5
Dimethylsulfoxid	99%	67-68-5	PCR, organische Synthese, biologische Extraktion	Nicht getestet	21	43
Ethidiumbromid	1%	1239-45-8	Elektrophorese	>480	>480	>480
Ethanol	70%	64-17-5	Desinfektionsmittel, Lösungsmittel	Nicht getestet	26	41
Glutaraldehyd	50%	111-30-8	Biochemische Synthese	Nicht getestet	>480	>480
Hydrazinmonohydrat	55%	7803-57-8	Organische Synthese pharmazeutischer Wirkstoffe	Nicht getestet	>480	>480
Chlorwasserstoffsäure (Salzsäure)	30%	7647-01-0	Chemische Synthese, pH-Regulation	206	397	>480
Isopropanol	70%	67-63-0	Desinfektionsmittel, Lösungsmittel in der pharmazeutischen Fertigung	6	145	131
Methanol	99%	67-56-1	Lösungsmittel, Elektrophorese	8	<5	<5
Natriumhydroxid %	50%	1310-73-2	Desinfektionsmittel, pH-Regulation	Nicht getestet	>480	>480
Schwefelsäure	50%	7664-93-9	Dehydrationsmittel, pH-Regulation	>480	>480	>480

Die Angaben basieren auf Ergebnissen von Tests gemäß EN374-3:2003 durch ein unabhängiges Labor. Bestimmte Nutzungsbedingungen werden in diesen Tests nicht unbedingt adäquat nachgestellt. Da Kimberly-Clark die Nutzungsbedingungen beim Endkunden weder genau kennt noch Kontrolle darüber hat, dienen die genannten Angaben lediglich der Information und Kimberly-Clark übernimmt keinerlei Haftung.



Besuchen Sie uns unter www.kimtech.eu

- Komplette Liste der Ergebnisse der Tests auf chemische Permeation gemäß EN374-3:2003 für alle Handschuhe
- Technische Datenblätter, Konformitätserklärungen und Zertifikate zur EG-Typenprüfung
- Informationen zu den gesetzlichen Vorschriften und zur Wichtigkeit zertifizierter Schutzhandschuhe im Vergleich zu Handschuhen, die der Richtlinie für Medizinprodukte entsprechen
- GreenMeter-Messwerte zur Reduktion der Müllmenge, des Platzbedarfs, der Kosten und der Umweltbelastung

Auswahl des geeigneten Handschuhs

KIMTECH PURE* G3 Sterile Reinraumhandschuhe werden nach „Quality by Design“-Prinzipien gefertigt. Sie ermöglichen die Einhaltung der **cGMP-VORGABEN**, reduzieren das Kontaminationsrisiko und verbessern die Arbeitssicherheit.

– **Überragender Schutz für ausgezeichnete Reinräume**

CE 0123

EN374-1:2003

EN374-2:2003



STERILE R

ISO16604:2004

ISO9001 FDA 21 CFR Part 820



KIMTECH PURE* G3 Sterile weiße Nitril-Handschuhe

- Bester Schutz von Mitarbeitern und Prozessen im gesamten Sortiment
- Max. 950 Partikel >0,5 µm/cm²
Typischer Partikelgehalt <550
- Max. 20 Endotoxineinheiten/Paar
Typischer Endotoxingehalt <5
- EN374-1:2003, ASTM D6978-05
Schutz gegen Chemikalien und Zytostatika
- EN374-2 Stufe 2, ISO16604:2004
Schutz gegen Mikroorganismen



Sie möchten mehr wissen?
Scannen Sie einfach den QR-Code mit Ihrem Smartphone.



KIMTECH PURE*G3 Sterile STERLING* Nitril-Handschuhe

- Innovatives Produkt: Schutz, Tragekomfort und ausgezeichnetes Tastempfinden
- Max. 1200 Partikel >0,5 µm/cm²
Typischer Partikelgehalt <750
- Max. 20 Endotoxineinheiten/Paar
Typischer Endotoxingehalt <5
- EN374-1:2003, ASTM D6978-05
Schutz gegen Chemikalien und Zytostatika
- EN374-2 Stufe 2, ISO16604:2004
Schutz gegen Mikroorganismen



Sie möchten mehr wissen?
Scannen Sie einfach den QR-Code mit Ihrem Smartphone.



KIMTECH PURE* G3 Sterile Latexhandschuhe

- Hochwertige Latexhandschuhe mit hohem Tragekomfort und guter Tastempfindlichkeit
- Max. 1500 Partikel >0,5 µm/cm²
Typischer Partikelgehalt <800
- Max. 20 Endotoxineinheiten/Paar
Typischer Endotoxingehalt <5
- EN374-1:2003
Schutz gegen Chemikalienspritzer
- EN374-2 Stufe 2, ISO16604:2004
Schutz gegen Mikroorganismen



Sie möchten mehr wissen?
Scannen Sie einfach den QR-Code mit Ihrem Smartphone.

EU-Richtlinie 89/686/EWG PSA Kategorie III (komplex)	Beschreibung	Artikel-Nummern	Einhaltung von Reinheitsvorschriften		Chemikalien- und Prozessschutz	Max. Partikel >0,5 µm/ cm ²	Max. Endotoxin- einheiten/ Paar	Material	Paar pro VE
			ISO	EU CGMP					
 LEVEL 2	KIMTECH PURE* G3 Sterile weiße Nitril-Handschuhe	HC61160-HC61110	G3 für ISO 3	Klasse A Klasse B		<950	<20	Nitril	200
	KIMTECH PURE* G3 Sterile STERLING* Nitril-Handschuhe	11821 – 11828				<1200	<20	Nitril	300
 LEVEL 2	KIMTECH PURE* G3 Sterile Latex-Handschuhe	HC1360S-HC1310S	G5 für ISO 5	Steril		<1500	<20	Latex	200
	KIMTECH PURE* G5 Sterile Latex-Handschuhe	HC1160S-HC1110S				<3000	Keine Spez.	Latex	200
Einsatzgebiete für G3 Sterile Handschuhe:	EU GMP ISO 5 Klasse A	Aseptische Prozes- se und Arbeiten unter Biosicher- heitshauben	Herstellung paren- teraler Wirkstoffe	Biotechnologie	Herstellung von pharmazeutischen Verbindungen	Herstellung von Produkten für die Augenheilkunde			

Wir stellen vor: RIGHTCYCLE* von KIMBERLY-CLARK PROFESSIONAL*

Ihr Unternehmen braucht eine effektive Lösung zur Abfallvermeidung, so dass es seiner sozialen Verantwortung gerecht werden und seine Nachhaltigkeitsziele einhalten kann. Aber was ist die beste Lösung für Ihr Unternehmen? Wir stellen vor: das RIGHTCYCLE*-Programm von KIMBERLY-CLARK PROFESSIONAL*.

Wir haben das Recycling-Problem untersucht und die ideale Recycling-Lösung gefunden – besser als Downcycling, Upcycling und sonstige Konzepte. RIGHTCYCLE* erleichtert Ihnen das Recycling von schwer recycelbaren Produkten wie beispielsweise Reinraumanzügen und Handschuhen. Jetzt können die in Ihrer Einrichtung verwendeten Schutzanzüge und Handschuhe von KIMBERLY-CLARK PROFESSIONAL* nach Gebrauch zu einer Vielzahl nützlicher und umweltfreundlicher Produkte weiterverarbeitet werden. RIGHTCYCLE* ist gut für Ihr Geschäft und gut für die Umwelt.



Der RIGHTCYCLE*-Prozess vom Großhandel bis zur Parkbank



Weitere Informationen erhalten Sie bei KIMBERLY-CLARK PROFESSIONAL* unter kimtech.support@kcc.com



Weitere Informationen finden Sie unter www.kimtech.eu. Oder wenden Sie sich per E-Mail an kimtech.support@kcc.com.



Exceptional Workplaces*