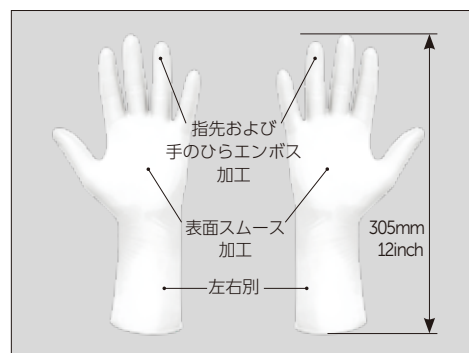


# TECHNICAL DATA SHEET

## テクニカルデータシート

ピュアゼロ HG3ホワイト滅菌ニトリルグローブは、医薬品やバイオテクノロジー分野のクリーンルーム、無菌調剤室などでの使用向けに設計された滅菌済ニトリルグローブです。このペアタイプ(左右別)のグローブは、純水で複数回洗浄を行い、微粒子やイオン抽出量、エンドトキシンレベルを低レベルに抑えており、ISOクラス3やGrade A/Bのクリーンルームでご使用いただけます。また、ピュアゼロ HG3ホワイト滅菌ニトリルグローブは、**アクセラレーターフリー(加硫促進剤フリー)**\*1のため、他の化学的加硫促進剤を含むニトリルグローブでみられるアレルギーや皮膚炎のリスクを軽減します。



Manufactured at OUR OWN  
Safeskin Facility in Thailand.

### クリーン特性

最大粒子数 (>0.5 $\mu$ m)	<950 粒子 / cm <sup>2</sup>
最大エンドトキシンレベル	< 20 EU
イオン含有量 (抽出イオン)	最大値 ( $\mu$ g/g)
カルシウム	50
塩化物	35
マグネシウム	5
硝酸塩	20
カリウム	5
ナトリウム	10
硫酸塩	10
亜鉛	7
アンモニウム	5

† IEST RP-CC005 (クリーンルームやその他制御環境下で使用される手袋と指サック) に基づいて測定  
 † 上記は実測値であり、保証値ではありません

### 物理特性

水密性(ピンホール)試験	1.0AQL*2
滅菌	✓
左右別	✓
表面スムーズ加工	✓
指先および手のひらエンボス加工	✓
アクセラレーターフリー*1	✓
ラテックスフリー	✓
パウダーフリー	✓
シリコンフリー	✓
帯電防止 (Static Dissipative in Use)	✓
引張強度*3(老化後)	35MPa(ターゲット)
最大伸張度*3(老化後)	600%
無菌性保証水準 (SAL)	10 <sup>-6</sup>
使用期限	3年

### 寸法

	6.0	6.5	7.0	7.5	8.0	8.5
全長 (mm/inch)	305/12	305/12	305/12	305/12	305/12	305/12
中指の長さ (mm)	70.8	72.4	80.6	83.9	86.0	90.1
手のひらまわり (mm)	160	174	188	196	218	228
指先部の厚み (mm/mil)	0.16/6.3	0.16/6.3	0.16/6.3	0.16/6.3	0.16/6.3	0.16/6.3
手のひら部の厚み (mm/mil)	0.13/5.1	0.13/5.1	0.13/5.1	0.13/5.1	0.13/5.1	0.13/5.1
手首部の厚み (mm/mil)	0.10/3.9	0.10/3.9	0.10/3.9	0.10/3.9	0.10/3.9	0.10/3.9

† 長さ、厚み等については製造上のばらつきによる誤差が生じる場合があります。



# HALYARD\* PUREZERO\* HG3 White Sterile Nitrile Gloves

ピュアゼロ HG3ホワイト滅菌ニトリルグローブ  
-クリーンルーム向け-

## 梱包形態

- 2重包装を施し、さらにケースライナーで梱包
- 200双/ケース:1双/パック×20袋×10袋
- ISOクラス5クリーンルーム内で梱包

## 製品品質および適用スタンダード

以下の規格に準拠

ISO 9001

ISO 14001

以下の規格に準拠した工場で製造

ISO 13485

以下の食品取り扱い規制基準に準拠

FDA 21 CFR 177-2600

FDA 21 CFR 180.22

Commission Regulation (EU) No 10/2011

(EU) 2016/425 PPE Category III に適合 (CE 2797)

EN 16523-1:2015+A1:2018

EN ISO 374-2:2019

EN ISO 374-4:2019

EN ISO 374-5:2016 Bacteria, Fungi, and Virus Protection

EN ISO 374-1:2016+A1:2018/ Type B

EN ISO 21420:2020 Dexterity Classification: Level 5

REACH規制に準拠

RoHS 2011/65/EU Annex II

Static Dissipative in Use

Tested per ANSI/ ESD SP 15.1

USP <800>ガイドラインに準拠



## その他

- ISOクラス3、Grade A/B
- 29種類の化学薬品と14種類の化学療法薬剤およびフェンタニルに対して耐性試験済
- Made in Thailand
- 適合宣言書 (Declaration of Conformity:DoC)、分析証明書 (Certificates of Analysis:CoA) および処理証明書 (Certificates of Processing:COP) は弊社オンライン上でご確認ください。

[halyardhealth.com/information](http://halyardhealth.com/information) (英語)



- 水ぬれに注意し、直射日光を避け、発火源や放射線源から遠ざけて保管してください。

## 製品情報

製品番号	サイズ	コード
48192	6.0	CLN323260
48193	6.5	CLN323265
48194	7.0	CLN323270
48195	7.5	CLN323275
48196	8.0	CLN323280
48197	8.5	CLN323285
入数(ケース)	200双 (20双×10袋)	

※ご注文の際は**5桁の製品番号**をお知らせください

サンプルをご希望の際は、弊社担当または  
[Customer\\_JPN@hyh.com](mailto:Customer_JPN@hyh.com)までお問い合わせください。

販売元

O&M Halyard Japan 合同会社

〒105-0011 東京都港区芝公園 2-6-3 芝公園フロントタワー

Tel. 03-4565-4576

Fax. 03-4565-4574

Email : [Customer\\_JPN@hyh.com](mailto:Customer_JPN@hyh.com)

[www.halyardhealthcare.com](http://www.halyardhealthcare.com)

※1:一般的に使用されている加硫促進剤(硫黄やチウラム、チアゾール、グアニジン、カルバミン酸、アミン、チオリン酸、スルフェンアミン)は調合に使用されていません。 ※2:Acceptable Quality Level (合格品質基準)。 ※3:試験規格 ASTM D412  
本データシートは最新の情報に基づき、作成されています。継続的な改善のため、本製品の特性は予告なく変更される場合があります。