



by Cleantech®

# Бахилы высокие с завязками одноразовые Isogarm™ для чистых помещений (стерильные)

## Краткая информация о продукте:

- Произведены в чистых помещениях.
- Сертифицированы на соответствие ТР ТС 019/2011 как средство защиты от жидких химических веществ, обеспечивающее защиту только частей тела.
- Обеспечивают защиту от биологических веществ.
- Обеспечивают защиту от радиоактивного загрязнения твердыми веществами.
- Имеют антистатические свойства.
- Изготовлены в России.

|                         |  |
|-------------------------|--|
| Артикул                 | СВ-S-201   |
| Дизайн и цвет           | Бахилы высокие с завязками белого цвета  |
| Класс чистоты помещения | ISO 4 (GMP A-B)  |
| Тип материала           | Мембранный нетканый материал AirCleanTech™   |
| Тип соединительных швов | Окантовка в четыре сложения  |
| Стерильность            | Уровень обеспечения стерильности 10 <sup>-6</sup> .<br>Соответствует ГОСТ ISO 11137-1-2011   |
| Доступные размеры       | U  |
| Упаковка                | 5 индивидуально упакованных пар изделий во вторичной упаковке;<br>20 вторичных упаковок (100 пар изделий одного размера) в гофрокоробе |
| Срок годности           | 2 года   |



ГОСТ ISO 16602-2019  
Тип РВ(6)



Одежда для защиты отдельных частей тела от химических веществ

EN 14126-2003



Биозащита

ГОСТ 12.4.266-2014  
(EN 1073-2:2002)



Защита от радиоактивного загрязнения

ГОСТ Р EN 1149-5-2008



Антистатические свойства



Сертифицирован для стран ЕАС



Радиационная стерилизация

## Ключевые особенности:

- ✓ Подходят для использования в чистых помещениях класса ISO 4 (GMP A-B);
- ✓ Дышащий, прочный, мембранный нетканый материал AirCleanTech™;
- ✓ Произведены и упакованы в чистых помещениях класса ISO 7/ISO 4;
- ✓ Специально упакованы для удобного асептического надевания;
- ✓ Двойная упаковка для обеспечения стерильности и отсутствия повреждений при транспортировке;
- ✓ Уровень обеспечения стерильности  $10^{-6}$ . Соответствует ГОСТ ISO 11137-1-2011. Процесс стерилизации валидирован. На каждую партию стерильной продукции по требованию предоставляется сертификат стерильности;
- ✓ Защита пользователя от жидких химических веществ Тип PB (6) по ГОСТ 16602-2019;
- ✓ Защита пользователя от биологически загрязненных аэрозолей, жидкостей, твердых частиц, переносимых кровью патогенов, согласно EN 14126-2003;
- ✓ Защита пользователя от радиоактивного загрязнения твердыми веществами по ГОСТ 12.4.266-2014 (EN 1073-2:2002);
- ✓ Защита от статического электричества согласно ГОСТ Р EN 1149-5-2008.

## Сферы применения:

- ✓ Работы в чистых помещениях с требованиями к стерильности среды;
- ✓ Работа с токсичными веществами в чистых помещениях высоких классов чистоты ISO 4 (GMP A-B);
- ✓ Работы с цитостатиками в чистых помещениях высоких классов чистоты ISO 4 (GMP A-B);
- ✓ Работы, связанные с обращением или производством биологических субстанций;
- ✓ Фармацевтическая промышленность;
- ✓ Биотехнологическая промышленность;
- ✓ Инспектирование чистых помещений;
- ✓ Обслуживание и ремонт технологического и инженерного оборудования в чистых помещениях.

## Доступные размеры изделия

| Размер изделия | Размер обуви, носимой с бахилами |
|----------------|----------------------------------|
| U              | 36-46                            |

\*В таблице приведен российский размер обуви.



# Эксплуатационные характеристики

## Физико-механические свойства материала

| Показатель   | Метод испытаний                            | Результат испытаний  | Классификация по ГОСТ ISO 16602-2019 |
|--|--|----------------------|--------------------------------------|
| Плотность  | ГОСТ 3811-72                               | 55 гр/м <sup>2</sup> | --                                   |
| Прочность на разрыв в продольном направлении (ПрН)                 | ГОСТ Р ИСО 13934-1-2015 (ISO 13934-1:2013) | >100 Н               |                                      |
| Прочность на разрыв в поперечном направлении (ПН)                  | ГОСТ Р ИСО 13934-1-2015 (ISO 13934-1:2013) | >50 Н                | Класс 1                              |
| Стойкость к трапециевидному раздиру в продольном направлении (ПрН) | ГОСТ Р 57626-2017 (ISO 9073-4:1997)        | >40 Н                | Класс 3                              |
| Стойкость к трапециевидному раздиру в поперечном направлении (ПН)  | ГОСТ Р 57626-2017 (ISO 9073-4:1997)        | >20 Н                | Класс 2                              |
| Сопротивление проколу  | ГОСТ Р 12.4.260-2011 (ISO 13996:1999)      | >5 Н                 | Класс 1                              |
| Полупериод затухания $t_{50}$                                      | ГОСТ EN 1149-3-2011                        | Менее 0,01 сек       | --                                   |
| Стойкость к истиранию  | ГОСТ Р ISO 12947-2-2011                    | 190 циклов           | Класс 2                              |

## Защита от возбудителей инфекций по EN 14126-2003

| Показатель   | Метод испытаний | Результат испытаний     | Классификация по ГОСТ ISO 16602-2019 |
|--|-----------------|-------------------------|--------------------------------------|
| Проникновение синтетической крови                      | ISO 16603       | 7 кПа                   | Класс 4                              |
| Проникновение возбудителей с кровью. Бактериофаг X-174 | ISO 16604       | 7 кПа                   | Класс 4                              |
| Влажное бактериальное проникновение                    | EN ISO 22610    | >75 мин                 | Класс 6                              |
| Проникновение загрязненных жидких аэрозолей            | ISO/DIS 22611   | log <sub>10</sub> КОЕ>5 | Класс 3                              |
| Проникновение загрязненных твердых частиц              | EN ISO 22612    | log <sub>10</sub> КОЕ<1 | Класс 3                              |

# Эксплуатационные характеристики

## Стойкость материала к прониканию жидкостей

| Химическое вещество                | Коэффициент проникания, % | Классификация по ГОСТ ISO 16602-2019 | Коэффициент отталкивания, % | Классификация по ГОСТ ISO 16602-2019 |
|------------------------------------|---------------------------|--------------------------------------|-----------------------------|--------------------------------------|
| 10% NaOH                           | <1%                       | Класс 3                              | >97%                        | Класс 3                              |
| 30% H <sub>2</sub> SO <sub>4</sub> | <1%                       | Класс 3                              | >97%                        | Класс 3                              |
| 1-бутанол                          | <1%                       | Класс 3                              | >95%                        | Класс 3                              |
| Ортоксилол                         | <1%                       | Класс 3                              | >91%                        | Класс 2                              |

Данная информация предназначена для технически компетентных специалистов, которые проводят оценку пригодности средств индивидуальной защиты в конкретных условиях эксплуатации на их собственное усмотрение и риск.

Пользователь должен прекратить ношение одежды, если на материале появились потертости, проколы и разрывы.

Поскольку мы не можем контролировать условия конечного применения, ООО «Клинтех» не дает никаких гарантий и не принимает на себя материальной ответственности в связи с любым использованием настоящей информации. Пользователь несет ответственность за определение уровня токсичности и выбор необходимых средств индивидуальной защиты.

